

**Formulaire de demande d’autorisation spécifique**

**Activité à risque :**

**Préparations et reconstitutions de médicaments stériles**

Les **pièces justificatives à fournir en annexe** de la demande sont les suivantes :

* Organigramme relatif aux opérations de préparations et reconstitutions stériles et de contrôles ;
* Liste des procédures validées relatives aux opérations de préparations stériles et de contrôle ;
* Le cas échéant, la liste des procédures relatives à la préparation de médicaments expérimentaux et à la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine ;
* Plan détaillé et coté des locaux

🡪 Préciser sur le plan le flux des préparations, du matériel, des produits, des déchets et du personnel

* Le cas échéant, plan détaillé et côté des locaux dédiés aux contrôles des préparations stériles
* Les conclusions du dernier rapport de qualification de la ZAC
* Les conclusions des derniers rapports de qualification des différents équipements (isolateurs, PSM, etc.)
* Les conclusions des derniers rapports d’étalonnage annuel des équipements ;
* Les résultats des deux derniers contrôles microbiologiques de routine des surfaces et l’aérobiocontamination ;
* Les conventions de sous-traitance établies avec les différents donneurs d’ordre, y compris les conventions de dépannage ;
* Copie du dernier bilan bisannuel qualitatif et quantitatif des préparations hospitalières déclaré à l’ANSM, le cas échéant.

**FONCTIONNEMENT SPECIFIQUE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | Items et références | Renseignements | A remplir par l’établissement |
| 1. PREPARATIONS REALISEES
 |
| 1.1 | Caractéristiques des préparations | Cocher les préparations ou reconstitutions réalisées par la PUI[ ] Préparations de médicaments stériles (préciser) : [ ] Préparations de médicaments stériles et contenant des substances dangereuses pour le personnel et l’environnement (préciser) :[ ]  Reconstitution de médicaments stériles (préciser) : [ ]  Reconstitution de médicaments stériles et contenant des substances dangereuses pour le personnel et l’environnement (préciser) :  Contrôles des préparations, le cas échéant :  | Pour chaque famille, préciser : . type : magistrale, hospitalière. catégorie : nutrition parentérale, chimiothérapies anticancéreuses …. forme pharmaceutique. volume annuelType et volume :  |
| 1. PERSONNEL
 |
| 2.1 | Effectifs | Préciser la qualification et l’effectif en ETP dédié à ces préparations et à leurs contrôles le cas échéant, y compris le temps pharmacien : |  |
| 2.2 | Formation | Décrire les modalités de formation initiale et continue du personnel ou joindre la procédure correspondante : |  |
| 1. LOCAUX
 |
| 3.1 | Description générale :  | Décrire l'ensemble des locaux et équipements utilisés pour la réalisation de ces préparations : locaux communs ou locaux dédiés par secteur, forme, etc. Préciser leurs modalités d'utilisation (production par campagne, etc.) :Pour chacune des ZAC, décrire succinctement le traitement d’air (certaines données peuvent être reportées sur le plan). Préciser notamment s’il est dédié, les gradients de pression entre les différentes zones, la classe d’air de chaque zone, le taux de renouvellement horaire, et la localisation des dispositifs de contrôle de différentiels de pression . Préciser si les portes des sas (tous les sas) sont asservies :Préciser les modalités d’accès et de limitation d’accès aux zones de préparation et de contrôle : |  |
| 3.2 | Contrôles environnementaux | Décrire le type de contrôles environnementaux réalisés dans la (ou les) ZAC en précisant leur fréquence ou joindre le plan de contrôle correspondant :  |  |
| 3.3 | Qualification et maintenance | Décrire les modalités de qualification et de maintenance de la (ou des) ZAC et des équipements ou joindre les plans de qualification ou les procédures correspondantes :  |  |
| 3.4 | Qualité des surfaces | * Décrire les sols, murs et plafonds des zones de préparation et de contrôle :
 |  |
| 3.5 | Entretien | * Préciser les modalités prévues pour l’entretien (fréquence, qui est en charge du nettoyage) :
* Préciser les modalités de formation des agents en charge de l’entretien :
 |  |
| 1. SYSTEMES D’INFORMATION
 |
| 4.1 |  | * Préciser, le cas échéant les systèmes d’information utilisés dans les processus de préparation et de contrôle :
* En cas de sous-traitance indiquer si les SI sont communs :
 |  |
| 1. ORGANISATION
 |
| 5.1 | Pratiques | * Décrire le processus de gestion des matières premières et des articles de conditionnement (de leur réception à leur libération) :
* Décrire les mesures prises pour éviter toute erreur de préparation et contaminations croisées et/ou microbiennes :
* Décrire les modalités de libération et de transport des préparations terminées :
* Décrire le circuit d’élimination des déchets :
 |  |
| 5.2 | Traçabilité | * Décrire le système mis en place pour assurer l’identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations à toutes les étapes des processus :
* Préciser la composition des dossiers de lot et leurs modalités d’archivage :
* Décrire les modalités de traçabilité des préparations terminées :
 |  |
| 5.3 | Hygiène et sécurité | Décrire les modalités d’habillage et d’équipement du personnel : |  |
| 5.4 | Assurance qualité | * Décrire le système de maîtrise des non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de lot) :
* Modalités de retrait éventuel des préparations dans les unités de soins ou au domicile des patients pris en charge par une HAD ou une unité de dialyse à domicile :
 |  |
| 1. SOUS-TRAITANCE
 |
| 6.1 | Pour le compte d’autres PUI | Préciser le type de préparation et les donneurs d’ordre :Préciser le type de contrôle et le donneur d’ordre :  |  |
| 6.2 | Pour le compte de professionnels de santé libéraux | Préciser le type de préparation et les donneurs d’ordre :  |  |