

**DEMANDE DE NOUVELLE AUTORISATION, D'AUTORISATION DE
CRÉATION OU DE TRANSFERT D'UNE PHARMACIE A USAGE
INTÉRIEUR, EN APPLICATION DU DECRET DU 21 MAI 2019**

1. Etre adressée à :
Monsieur le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé
Département Pharmacie et Biologie
Immeuble M'Square
132, Bd de Paris-CS 50039
13331 Marseille cedex 03.

**2. Etre adressée en un exemplaire,
par lettre recommandée avec avis de
réception.**

La demande doit:

**3. Etre présentée par la personne
physique titulaire** de l'autorisation
d'exploiter l'établissement ou le
représentant légal de la personne
morale intéressée.

**4. Etre cosignée par le Pharmacien
chargé de la gérance.**

**5. Etre transmise, dans la mesure du
possible, par e-mail à l'adresse mail
suivante :**

ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr

*Pour tout renseignement, ou pour présenter votre dossier vous pouvez contacter le chargé d'affaire
responsable de votre dossier par mail à l'adresse suivante*

ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr ou par téléphone au 04.13.55.80.82



Article R.5126-30, I du CSP. - Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande d'autorisation accompagnée d'un dossier complet, vaut autorisation tacite. En cas de dossier incomplet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations. CSP : code de la santé publique

Le dossier de demande d'autorisation comporte :

1. la lettre de demande d'autorisation établie par le représentant légal de l'établissement demandeur et co-signée par le pharmacien chargé de la gérance de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)
2. le présent dossier de demande d'autorisation renseigné informatiquement

Il est adressé :

- en deux exemplaires,
- par lettre recommandée avec avis de réception, à l'adresse suivante :

M. le Directeur général de l'agence régionale de santé

Département Pharmacie Biologie

Immeuble M'Square

132 Boulevard de Paris

CS 50039

13331 MARSEILLE Cedex 03

- un exemplaire du présent dossier renseigné est adressé par mail à l'adresse suivante :

ars-paca-mqsapb@ars.sante.fr

Légende :



Joindre un document en annexe : un plan, une convention.....



Décrire une organisation, fournir une liste....



Pour Information

Table des matières

I-OBJET DE LA DEMANDE.....	4
II- IDENTIFICATION	4
II.1- Identification DE L'ETABLISSEMENT, SERVICES OU ORGANISMES faisant la demande.....	4
II.2- Identification du/des sites d'implantation des locaux de la PUI (Article R.5126-27, n°5 du CSP)	4
II.3- Identification du/des sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la PUI (Article R.5126-27, n°6 du CSP).....	5
III- DEPOSITAIRE DE LA DEMANDE	5
IV- MISSIONS ET ACTIVITES MENEES A LA DATE DU DEPOT DU DOSSIER (HORS CREATION DE PUI).....	6
V- NOMBRE DE PATIENTS PRIS EN CHARGE PAR LA PUI	6
VI- MISSIONS ET ACTIVITES DEMANDEES.....	7
VI.1- MISSIONS DES PUI.....	7
VI.1.1- Missions mentionnées à l'article L.5126-1, I du CSP1.....	7
VI.1.2- Les missions dérogatoires (Article L.5126-6 du CSP)	10
VI.1.3- Les missions dans le cadre des recherches (Article L.5126-7 du CSP)	11
VI.1.4- Les missions en lien avec les établissements sans PUI (Article L.5126-10 du CSP)	11
VI.1.5- Cas particulier des établissements de santé délivrant des soins à domicile (Article L.5126-5 du CSP): HAD.....	11
VI.2-ACTIVITES NÉCESSITANT UNE AUTORISATION MENTIONNANT EXPRESSÉMENT CETTE/CES ACTIVITES	12
VI.2.1- Approvisionnement exclusif (Article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP).....	12
VI.2.2- Activités prévues à l'article R. 5126-9, I du CSP	12
VII- EFFECTIFS	24
VII.1- EFFECTIFS DE PHARMACIENS.....	24
VII.2- EFFECTIFS DE PERSONNELS AUTRE QUE PHARMACIENS.....	24
VIII- LOCAUX, INSTALLATION, FONCTIONNEMENT	25
VIII.1- GENERALITES.....	25
VIII.2- LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS RELATIFS A CERTAINES ACTIVITES ET MISSIONS	26
VIII.2.1- Préparations hospitalières et magistrales	26
VIII.2.2- Préparation des médicaments radio-pharmaceutiques	27
VIII.2.3- Préparation des dispositifs médicaux stériles.....	27
VIII.2.4- Préparation pour essais cliniques	28

I-OBJET DE LA DEMANDE

En application du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019

- Création*
- Transfert*
- Nouvelle autorisation

*cf article R.5126-31 du CSP

Préciser :

- Le dossier transmis est identique à celui sur la base duquel l'autorisation en cours a été délivrée
- Le dossier transmis comporte des modifications par rapport à celui sur la base duquel l'autorisation en cours a été délivrée

Présentation du projet (motivation de l'opération)

II- IDENTIFICATION

II.1- Identification DE L'ETABLISSEMENT, SERVICES OU ORGANISMES faisant la demande

Dénomination/Raison sociale	
N°Finess EJ	
Adresse	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	
Type d'établissement	<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Etablissement ou service médico-social : préciser <input type="checkbox"/> Groupement de Coopération Sanitaire <input type="checkbox"/> Installation de chirurgie esthétique <input type="checkbox"/> Groupement de coopération sociale et médico-sociale <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) :
Statut	<input type="checkbox"/> PUBLIC <input type="checkbox"/> PRIVE <input type="checkbox"/> ESPIC <input type="checkbox"/> AUTRE :
Dénomination du site de rattachement	
N°Finess ET	
Adresse	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	

II.2- Identification du/des sites d'implantation des locaux de la PUI (Article R.5126-27, n°5 du CSP)

	SITE 1	SITE 2	SITE 3
Dénomination/Raison sociale			
N°Finess ET (si plusieurs sites)			
Adresse			
N° de tel, n° de fax			
Adresse mail			

II.3- Identification du/des sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la PUI (Article R.5126-27, n°6 du CSP)

Dénomination/Raison sociale	
N°Finess EJ	
Adresse	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	
Type d'établissement	<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Etablissement ou service médico-social : préciser <input type="checkbox"/> Groupement de Coopération Sanitaire <input type="checkbox"/> Installation de chirurgie esthétique <input type="checkbox"/> Groupement de coopération sociale et médico-sociale <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) :
Statut	<input type="checkbox"/> PUBLIC <input type="checkbox"/> PRIVE <input type="checkbox"/> ESPIC <input type="checkbox"/> AUTRE :
N°Finess ET (si plusieurs sites)	

Le cas échéant, préciser la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la PUI :

III- DEPOSITAIRE DE LA DEMANDE

Nom et qualité du dépositaire de la demande	- Nom, Prénom :
	- Fonction :
	<input type="checkbox"/> Personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement <input type="checkbox"/> Représentant légal de la personne morale intéressée
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	

Pharmacien chargé de la gérance	
Nom, Prénom	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	



Joindre :

- Pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive mentionnée à l'article L.5126-2, II du CSP et le règlement intérieur

- Pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné à l'article L.5126-2, I du CSP.

IV- MISSIONS ET ACTIVITES MENEES A LA DATE DU DEPOT DU DOSSIER (HORS CREATION DE PUI)

Préciser le cas échéant, vos activités autorisées selon la réglementation antérieure au décret n° 2019-489 du 21 mai 2019

	Menées pour votre compte	Menées pour le compte d'une autre entité	Menées par une autre entité
Stérilisation des Dispositifs Médicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparation de Chimiothérapies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rétrocession	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Délivrance d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparation radiopharmaceutique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Essai clinique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparation hospitalière	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V- NOMBRE DE PATIENTS PRIS EN CHARGE PAR LA PUI

Indiquez le nombre de patients pris en charge quotidiennement par la pharmacie (*article R.5126-27, 1 du CSP*) :

Nombre de patients	Activités ou disciplines (ex : MCO, Psychiatrie, USLD...)	Localisation (si lieux d'implantation différents)

VI- MISSIONS ET ACTIVITES DEMANDEES

VI.1- MISSIONS DES PUI

VI.1.1- Missions mentionnées à l'article L.5126-1, I du CSP1

 Attention ces missions doivent être réalisées pour votre propre compte ou par un tiers mais constituent des missions de base d'une PUI – hors article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP

- Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du CSP, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 du CSP, et d'en assurer la qualité.

Cette mission est menée :

- Pour votre compte et dans son intégralité,
- Pour votre compte partiellement :
 - Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) par une autre entité : ex « dispensation »
 - Préciser la/les entité (s) avec laquelle une coopération est mise en place

	Mission(s) confiée(s)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) établissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)
Mission(s) menée(s) par une autre entité			

- Pour votre compte et pour le compte d'une autre entité
 - Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) pour une autre entité
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

	Mission(s)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)
Mission(s) réalisée(s) pour le compte d'une autre entité			

¹ : ne pas renseigner si demande de PUI assurant exclusivement l'approvisionnement selon l'article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP

 Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission pour le compte d'une autre PUI ou confie une mission à une autre PUI

- **Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12 du CSP, et en y associant le patient.**

Cette mission est menée :

- Pour votre compte et dans son intégralité,
- Pour votre compte partiellement :
 - Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) par une autre entité : ex « dispensation »
 - Préciser la/les entité (s) avec laquelle une coopération est mise en place

	Mission(s) confiée(s)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) établissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)
Mission(s) menée(s) par une autre entité			

- Pour votre compte et pour le compte d'une autre entité
 - Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) pour une autre entité
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

	Mission(s)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)
Mission(s) réalisée(s) pour le compte d'une autre entité			

Pour rappel :

Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes (Article R. 5126-10 du CSP) :

« 1° L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients ;

« 2° La réalisation de bilans de médication définis à l'article R. 5125-33-5 du CSP;

« 3° L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;

« 4° Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;

« 5° L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission pour le compte d'une autre PUI ou confie une mission à une autre PUI

- **Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 du CSP**

Cette mission est menée :

- Pour votre compte et dans son intégralité,
- Pour votre compte partiellement :
 - Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) par une autre entité : ex « dispensation »
 - Préciser la/les entité (s) avec laquelle une coopération est mise en place

	Mission(s) confiée(s)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) établissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)
Mission(s) menée(s) par une autre entité			

- Pour votre compte et pour le compte d'une autre entité
 - Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) pour une autre entité
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

	Mission(s)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)
Mission(s) réalisée(s) pour le compte d'une autre entité			

 Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission pour le compte d'une autre PUI ou confie une mission à une autre PUI

VI.1.2- Les missions dérogatoires (Article L.5126-6 du CSP)

Les missions dérogatoires menées sont :

- Vendre au public, au détail, conformément aux articles L.5126-6, R.5126-57 à R.5126-65 inclus du CSP, seuls les établissements de santé ou groupement sanitaire sont concernés**



Joindre un plan détaillé et côté des locaux de la PUI indiquant l'aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel demandé

- Délivrer au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 du CSP**

- Délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1 du CSP, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées**



Il s'agit notamment de réaliser la dispensation en vue d'une administration à domicile en dehors d'une hospitalisation à domicile de certains médicaments anticancéreux injectables (Arrêté du 20/12/2004)



Joindre les conventions

- Faire bénéficier les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les soins aux détenus en application de l'article L. 6111-1-2 du présent code**

Si la PUI ne peut desservir quotidiennement les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative, elle dispose de locaux situés au sein de l'unité sanitaire en milieu pénitentiaire ou de l'unité médicale du centre de rétention administrative (Art. R. 5126-24 du CSP)



Citer l'établissement pénitentiaire : ...

...

Décrire l'organisation ci-dessous :



Joindre un plan détaillé et côté des locaux situés au sein de la structure le cas échéant

VI.1.3- Les missions dans le cadre des recherches (Article L.5126-7 du CSP)

Délivrer, dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés à l'article L. 1121-1 dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée. Dans le cadre des mêmes recherches, distribuer les médicaments à d'autres pharmacies d'établissements de santé de l'Union européenne participant à la recherche ou à des personnes physiques ou morales qui sont habilitées à exercer la recherche en dehors du territoire national au sein de l'Union européenne, et qui y participent



NB : La préparation des médicaments expérimentaux et leur importation sont des activités nécessitant une autorisation mentionnant expressément ces activités (cf VI.2.2-), la préparation des médicaments expérimentaux est une activité comportant des risques

VI.1.4- Les missions en lien avec les établissements sans PUI (Article L.5126-10 du CSP)

Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI a passé convention avec un établissement, service ou organisme sans PUI (Article L.5126-10, I et R.5126-106 du CSP)



Joindre la convention (Article R5126-27 et R.5126-107 du CSP), elle fixe notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention



- Article L.5126-10 du CSP: Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de l'article L. 6133-1 ou à l'article L. 6133-7 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

- Lorsque la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10 est passée avec un pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, cette dernière doit être autorisée à assurer les missions et activités pour son propre compte (Article. R. 5126-9, II du CSP)

- les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des groupements de coopération sanitaire peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (Article L 5126-5, n°4 et R5126-110, I du CSP)

VI.1.5- Cas particulier des établissements de santé délivrant des soins à domicile (Article L.5126-5 du CSP): HAD

L'établissement délivre des soins à domicile et confie la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé mentionnés au I de l'article L.5126-1 du CSP à des pharmacies d'officine



NB : Article R.5126-26 du CSP: le pharmacien chargé de la gérance ... organise, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits en ayant recours soit à la PUI où il exerce, soit à une pharmacie d'officine dans les conditions prévue dans la convention avec le pharmacien titulaire de l'officine, qui précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.



Expliciter l'organisation mise en place

VI.2-ACTIVITES NÉCESSITANT UNE AUTORISATION MENTIONNANT EXPRESSÉMENT CETTE/CES ACTIVITES

VI.2.1- Approvisionnement exclusif (Article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP)

La PUI souhaite être autorisée à :

Assurer exclusivement l'approvisionnement des autres pharmacies à usage intérieur d'un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d'un même groupement au sens de l'article L. 5126-2

	Autre(s) PUI du même Etablissement	PUI des Etablissement(s) d'un même groupement (GHT, GCS) (Article L.5126-2 du CSP)
Préciser les PUI approvisionnées		



Le fonctionnement de la PUI qui assure exclusivement l'approvisionnement doit permettre aux PUI qu'elle approvisionne d'assurer la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles au minimum 1/jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes (Article R.5126-13 du CSP).



Décrire l'organisation prévue

VI.2.2- Activités prévues à l'article R. 5126-9, I du CSP (les activités confiées à un tiers doivent être indiquées)

La PUI demande l'autorisation de :

Réaliser la préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1



La préparation des doses à administrer est l'ensemble des opérations, effectuée par un pharmacien conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique qui consiste à répartir des médicaments prescrits par séquences d'administration pour un patient déterminé en procédant, le cas échéant, à une division du conditionnement, à un déconditionnement des médicaments ou à un reconditionnement, puis à les regrouper dans un conditionnement spécifique, pilulier ou autre, nominatif, sécurisé et tracé. La préparation des doses à administrer peut être réalisée de façon manuelle ou à l'aide d'un automate.

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
- Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP)⁶



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

Réaliser des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques

Préciser le type de préparations magistrales réalisées :

- Stériles²
- Non stériles
- Contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement³

Préciser les formes pharmaceutiques réalisées

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
- Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP)⁶



Joindre le contrat signé avec l'établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, le cas échéant



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI



Préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément, selon une prescription médicale destiné à un malade déterminé, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM.... Cf Article L.5121-1-1 du CSP

Ex : préparation de médicaments injectables anticancéreux, de médicaments injectables cytotoxiques non anticancéreux, d'anticorps monoclonaux

Réaliser des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques⁴

Préciser le type de préparations magistrales réalisées :

- Stériles²
- Non stériles
- Contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement³

Préciser les formes pharmaceutiques réalisées

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP)⁶



Joindre le contrat signé avec l'établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, le cas échéant



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI



Préparation hospitalière : tout médicament, à l'exception des thérapies génique ou cellulaire, préparé par une PUI selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM, par une PUI d'un établissement de santé... Préparée à l'avance et en petites séries, elle est dispensée sur prescription médicale à un ou plusieurs patients dudit établissement. Elles font l'objet de déclaration auprès de l'ANSM et des produits de santé. Cf Article L.5121-1-2 du CSP

Assurer la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, hors celle concernant les médicaments de thérapie innovante

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Classe pharmaceutique de spécialités reconstituées (reconstitution selon RCP...)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
- Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Classe pharmaceutique de spécialités reconstituées (reconstitution selon RCP...)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d' autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP)⁶



Joindre le contrat signé avec l'établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, le cas échéant



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

Assurer la reconstitution de spécialités pharmaceutiques concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI) définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante⁴

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Dans le cadre d'une convention avec un établissement ou un organisme autorisé (Article R.5126-25 du CSP), cas des MIT ⁷

 Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

Lorsque la PUI organise avec un établissement pharmaceutique, une unité de thérapie cellulaire ou un organisme autorisé, la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée nécessaires à la dispensation des médicaments de thérapie innovante, y compris ceux préparés ponctuellement (n°4 et 5 de l'article R.5126-9 du CSP) :

-  - joindre la convention signée et
-  - décrire l'organisation mise en place

La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTIPP) y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine⁴

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Dans le cadre d'une convention avec un établissement ou un organisme autorisé (Article R.5126-25 du CSP), cas des MIT ⁷

 Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

Lorsque la PUI organise avec un établissement pharmaceutique, une unité de thérapie cellulaire ou un organisme autorisé, la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée nécessaires à la dispensation des médicaments de thérapie innovante, y compris ceux préparés ponctuellement (n°4 et 5 de l'Article R.5126-9 du CSP) :

-  - joindre la convention signée et
-  - décrire l'organisation mise en place

La préparation des médicaments radiopharmaceutiques⁴

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d' autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP) ⁶



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du CSP⁴

Préciser les formes pharmaceutiques réalisées

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité réalisée par une autre entité
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

L'importation de médicaments expérimentaux

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité réalisée par une autre entité
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

 Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

- L'importation de préparations en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse, réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 par des établissements dûment autorisés au titre de la législation de l'Etat concerné

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité réalisée par une autre entité
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

 Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP⁴

Cette activité est menée :

- Pour votre compte,
- Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)	Pour les professionnels de santé et les biologistes exerçant hors Etablissement de santé (Article L.5126-5 ⁵ et R.5126.113 du CSP)

Cette activité est confiée :

- Activité en partie réalisée par une autre entité
- Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)	Par un tiers (Article R.6111-20 du CSP), dans le cadre d'un contrat ⁸



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

Les 8 activités comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans (Article L.5126-4 du CSP et Article R.5126-33 du CSP) sont :

- Les préparations magistrales stériles
- Les préparations magistrales contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- Les préparations hospitalières ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- La mise sous forme appropriée des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement ;
- La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- La préparation des médicaments expérimentaux ;
- La préparation des DM stériles (=> stérilisation).



2 : La réalisation de préparations magistrales stériles est une activité comportant des risques particuliers selon l'Article L.5126-4 du CSP: l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, Article R.5126-33 du CSP)

3 : La réalisation de préparations magistrales contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement est une activité comportant des risques particuliers selon l'Article L.5126-4 du CSP : l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, Article R.5126-33 du CSP)

4 : Activité comportant des risques particuliers selon l'article L.5126-4 du CSP : l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, Article R.5126-33 du CSP

5 : Article L.5126-5, 1 du CSP: les PUI peuvent assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé

6 : Une PUI peut confier par contrat écrit à un établissement pharmaceutique autorisé la réalisation des préparations magistrales, des préparations hospitalières, des préparations de médicaments radiopharmaceutiques et des reconstitutions de spécialités pharmaceutiques (Article R.5126-22 du CSP). Le projet de contrat est soumis à l'avis du Directeur général de l'ARS, il transmet ses observations dans un délai de 2 mois (Article R.5126.34, I du CSP).

7 : Renseigner l'item « cas des médicaments de thérapie innovante »

8 : Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat et après avis de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers. Le projet de contrat est adressé à l'ARS, le directeur général de l'ARS envoie ses observations dans un délai de deux mois.

VII- EFFECTIFS

VII.1- EFFECTIFS DE PHARMACIENS

NOM, Prénom (Nom de jeune fille)	Titre	Diplôme	Nombre de ½ journées hebdomadaires à la PUI
	<input type="checkbox"/> Pharmacien chargé de la gérance <input type="checkbox"/> Pharmacien adjoint	<input type="checkbox"/> DES de pharmacie hospitalière et coll. <input type="checkbox"/> DES de pharmacie industrielle et biomédicale <input type="checkbox"/> DES de pharmacie spécialisée <input type="checkbox"/> autres : préciser	

NOM, Prénom (Nom de jeune fille)	En charge des thématiques suivantes Ex : responsable de la stérilisation, des achats, des DM...	Nombre de ½ journées dédiées

VII.2- EFFECTIFS DE PERSONNELS AUTRES QUE PHARMACIENS

	Nombre de ½ journées hebdomadaires à la PUI	En charge des thématiques suivantes (Préciser le nombre de ½ journées dédiées)
Cadres de santé		
Préparateurs en pharmacie hospitalière		
Préparateurs non PPH		
Agents de stérilisation		
Secrétaires		
Manutentionnaires		
Autres (préciser)		



Fournir la liste des personnels non pharmaciens, précisant le nombre de ½ journées hebdomadaires effectuées pour chaque thématique prise en charge.

VIII- LOCAUX, INSTALLATION, FONCTIONNEMENT

VIII.1- GENERALITES

Pour chaque emplacement distinct d'implantation de la PUI le cas échéant, (identifiés au point I-2) :

- **Préciser** les horaires d'ouverture
- **Préciser** les activités et missions menées dans chaque lieu d'implantation le cas échéant
- **Expliciter** les conditions qui garantissent la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge (Article R.5126-12 du CSP) dans le cas où les locaux sont implantés sur plusieurs emplacements distincts
- **Joindre** un plan détaillé et coté des locaux
Sont précisés notamment les locaux ou zones spécifiques où sont exercées les missions et activités, les éventuels espaces de confidentialité (Article R.5126-57 du CSP), les accès livraison/réception, la zone de stockage différenciée et sécurisée pour les produits refusés, rappelés ou périmés, les zones d'archivage.
- **Décrire** les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites d'implantation ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile
- **Décrire** l'organisation sécurisée en cas de livraison exceptionnelle de médicaments et autres produits en dehors des heures d'ouverture (Article R.5126-14 du CSP)
- **Décrire** le système d'information permettant la réalisation des missions et activités menées : précisant notamment le niveau d'interopérabilité des différents logiciels

	Editeur	Nom du logiciel et/ou de l'application	Niveau d'interopérabilité/interfaces
<input type="checkbox"/> DPI			
<input type="checkbox"/> Circuit du médicament			
<input type="checkbox"/> Traçabilité des DMI			
<input type="checkbox"/> Stérilisation			
<input type="checkbox"/> Chimiothérapie			
<input type="checkbox"/> Radiopharmacie			
<input type="checkbox"/> Analyse biologiques			
<input type="checkbox"/> Gestion Economique et Financière			
<input type="checkbox"/> Autres			

VIII.2- LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS RELATIFS A CERTAINES ACTIVITES ET MISSIONS

VIII.2.1- Préparations hospitalières et magistrales



VIII.2.1.1- Préparations hospitalières et magistrales non stériles

- **Fournir** le plan coté et la superficie en m² des locaux dédiés à la production des préparations
- **Fournir** les derniers résultats de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Préciser les équipements à disposition

- Isolateur
- Hotte à flux laminaire
- Balance de portée et de précision
- Réfrigérateur
- Autres précisez

VIII.2.1.2- Préparations hospitalières et magistrales stériles et/ou contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (chimiothérapie, nutrition, antibiotiques...)

- **Fournir** le plan coté et la superficie des locaux en m² dédiés à la préparation des produits (les systèmes de ventilation de la ZAC, les sas avec le flux propre et le flux sale, l'asservissement des portes des sas, la zone de stockage, la zone de nettoyage, la nature du revêtement des surfaces, le matériel présent en ZAC, les vestiaires du personnel)
- **Préciser** le flux du personnel, des préparations, du matériel, des produits et des déchets
- **Joindre** les résultats des rapports de qualification de la ZAC (la classe particulière, le différentiel de pression entre la ZAC et les zones adjacentes)
- **Joindre** les résultats des rapports relatifs aux contrôles microbiologiques des surfaces et l'aérobiocontamination
- **Préciser** les modalités prévues pour l'entretien et les maintenances
- **Fournir** les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Equipements à disposition, **préciser** la date de mise en service

- Isolateurs
- Hotte à flux laminaire
- Balance de portée et de précision
- Réfrigérateurs
- Autres précisez

VIII.2.2- Préparation des médicaments radio-pharmaceutiques

- **Fournir** le plan coté et la superficie des locaux en m² dédiés à la radio-pharmacie (en précisant : la situation des locaux, les zones de réception, de préparation, de contrôle, de stockage des déchets, de livraison-dispensation, de gestion, les vestiaires du personnel, le système d'évacuation des effluents, les systèmes de ventilation de la ZAC, les SAS prévus)
- **Préciser** le flux des préparations, du matériel et des produits et déchets
- **Préciser** le flux du personnel (précisez comment l'accès est limité aux personnes autorisées)
- **Joindre** les résultats des rapports de qualification de la ZAC (la classe particulière, le différentiel de pression entre la ZAC et les zones adjacentes, le taux de renouvellement d'air, le positionnement de la sortie des gaines d'extraction, le clapet anti-retour)
- **Joindre** les rapports des contrôles de qualité externes relatifs aux activimètres
- **Joindre** les résultats des rapports relatifs aux contrôles microbiologiques des surfaces et l'aérobiocontamination
- **Joindre** le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléotides
- **Décrire** les modalités prévues pour l'entretien et les maintenances
- **Fournir** le plan coté et la superficie des locaux dédiés à la préparation des produits
- **Fournir** les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Equipements, **préciser** leur nombre et la date de mise en service

- Enceintes blindées
- Dispositif de préparation semi-automatisé ou automatisé
- Hotte à flux laminaire
- Activimètres
- Lister les équipements de radioprotection

Autres précisez

VIII.2.3- Préparation des dispositifs médicaux stériles

- **Joindre** le plan coté et la superficie des locaux en m² du service de stérilisation (le système de traitement de l'air, la zone de lavage, la zone de conditionnement, la zone de sortie d'autoclave, la zone de stockage, les arsenaux stériles, les sas, les locaux dédiés au linge, les vestiaires du personnel, les moyens de communication avec les services utilisateurs, la nature du revêtement des surfaces)
- **Préciser** sur le plan les flux propre et sale des Dispositifs Médicaux
- **Décrire** le flux du personnel

- **Joindre** les résultats des rapports de qualification de la ZAC (la classe particulière, le différentiel de pression entre la zone de conditionnement et les zones adjacentes)
- **Joindre** les résultats des rapports relatifs aux contrôles microbiologiques des surfaces et l'aérobiocontamination
- **Joindre** les résultats des derniers rapports de contrôles des eaux
- **Décrire** les modalités prévues pour l'entretien et les maintenances
- **Fournir** les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Préciser les équipements à disposition, leur nombre et capacité le cas échéant

- Laveur-désinfecteur
- Autoclave
- Soudeuse
- Bac à ultrasons
- Stérilisateur à basse température (ex.STERRAD)
- Autres précisez

VIII.2.4- Préparation pour essais cliniques

- **Joindre** le plan coté et la superficie des locaux dédiés aux essais cliniques (en précisant la superficie en m², la zone de préparation, de stockage, de contrôle, de rangement du matériel propre)
- **Préciser** les conditions d'environnement des locaux (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation, nature du revêtement des surfaces)
- **Détailler** le circuit des préparations (précisez si certaines préparations d'essai clinique sont réalisées en zone stérile)
- **Fournir** les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Préciser les équipements à disposition :