**Eléments à fournir dans le cadre d’une demande d’autorisation PUI**

## Généralités sur l’organisation de la PUI

Apporter des éléments concernant les points suivants :

* 1. Situation de la PUI (Site géographique d’implantation, identification du/des Bâtiment(s), étage(s) et superficie totale).
  2. Activités réalisées par la PUI :

• pour son propre compte ;

• pour le compte de.

* 1. Activités sous-traitées par la PUI.
  2. Identification des donneurs d’ordre & des prestataires.
  3. Horaires hebdomadaires de fonctionnement de la PUI.

## Organisation de la continuité pharmaceutique

* 1. Décrire l’organisation permettant d’assurer l'approvisionnement de produits pharmaceutiques en dehors des heures d'ouverture de la PUI (permanences pharmaceutique ou dotations pour besoins urgents mises en place…).
  2. Préciser la présence d’une permanence sur place, d’une astreinte à domicile, autre ? Procédure établie et diffusée ? (joindre la procédure en vigueur).
  3. Décrire les modalités prévues du remplacement d’un pharmacien au sein de l’établissement.

## Modalités de délivrance des médicaments, dispositifs médicaux et produits de santé

Décrire les modalités pour les délivrances suivantes :

* + - * Délivrance nominative : médicaments préparés individuellement pour chaque patient (périodicité variable) ;
      * Délivrance nominative reglobalisée : à partir d'un ensemble de prescriptions, la somme des médicaments nécessaires est délivrée globalement à l'unité de soins selon une périodicité variable ;
      * Autre.

## Personnels

## Lister les personnels œuvrant au sein de la PUI (noms et prénoms et fonctions) :

* + - * Pharmaciens inscrits à la section H pour cette activité (gérant et adjoint(s)) ;
      * Autres personnels (préparateurs, manutentionnaires, personnels d’entretien, …).
  1. Identifier pour chaque personnel le temps de présence total en ETP ainsi que si nécessaire le nb d’ETP alloué à chaque activité).
  2. Définir par écrit les attributions des pharmaciens adjoints par le pharmacien gérant (le cas échéant).
  3. Identifier le responsable du système d'assurance de la qualité de la pharmacie.
  4. Préciser pour les établissements de santé, un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPCM) est désigné par la direction. Ses missions au sein de l’établissement sont définies. (Joindre le document en attestant).
  5. Fournir un organigramme actualisé identifiant les liens fonctionnels et hiérarchiques.
  6. Fournir les fiches de poste et d’habilitations.
  7. Décrire l’organisation mise en place par l’établissement en ce qui concerne les formations des personnels de la PUI (formation initiale/ nouvel arrivant ; formation du personnel intérimaire ; formation continue).
  8. Fournir le plan de formation de l’année N-1.

## Locaux de la PUI

* 1. Fournir un plan côté et lisible des différents locaux qui composent la PUI (superficie de chaque local et sa destination).
  2. Décrire les différents flux de circulation des personnes et des produits au sein des locaux de la PUI (de la réception à la délivrance aux services de soin). Description possible à l’aide d’un plan.
  3. Décrire les moyens permettant d’assurer la sécurisation des produits et des personnels (alarmes, grilles anti effraction, badges personnels, modalités de contrôle de l’entrée des personnes non autorisées dans la PUI, organisations particulières….)
  4. Décrire les moyens permettant de garantir la bonne conservation des produits stockés au sein de la PUI (isolation thermique, moyens de chauffage et/ou de climatisation, ventilation, éclairage….)
  5. Décrire les moyens prévus pour assurer le nettoyage et l’entretien des locaux.

## Livraison et réception des produits

Décrire les éléments suivants :

* Espace de déchargement (dont accessibilité/PUI, espace utile, protection contre les intempéries, gestion des déchets de manutention etc.) ;
* Sas de réception (décrire sa sécurisation et ses équipements (équipements permettant d’assurer la chaine du froid le cas échéant)) ;
* Emplacement des gaz médicaux.

Décrire l’organisation en vigueur pour assurer la sécurisation des produits avant le contrôle à réception (zone de quarantaine identifiée ?)

## Locaux de stockage

Décrire les différents locaux ou zones différentiées ainsi que les équipements de stockage et de rangement qui y sont installés dont :

## Stockage des médicaments et des dispositifs médicaux

* + 1. Décrire les équipements permettant d’assurer le respect de la chaine du froid et la traçabilité des températures (24/24). Joindre les certificats de contrôle et de maintenance des équipements ainsi que les modalités de nettoyage et d’entretien (fréquence des nettoyages, dégivrages…).
    2. Identifiez les Zones de stockage différenciées et sécurisées pour les produits refusés par la PUI, les produits rappelés (ANSM ou le responsable de la mise sur le marché) ainsi que les produits périmés.

## Stupéfiants

* + 1. Décrire la sécurisation (locaux, coffres, gestion des clés).
    2. Décrire l’accès à ces produits (possible uniquement au personnel qualifié et autorisé, en nombre restreint).

## Produits inflammables

* + 1. Préciser les quantités maximales stockées.
    2. Décrire les éléments permettant de répondre aux dispositions des BPPH et de l'arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.

## Gaz médicaux

* + 1. Décrire les conditions de sécurisation et d’accessibilité à ces locaux sécurisés.
    2. Décrire les éléments permettant de répondre aux dispositions des BPPH et de l'arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.
    3. Décrire l’organisation prévue pour le stockage des gaz bouteilles (plein/vide, séparation des différents gaz, position verticale/protection contre les risques de choc et de chute...).
    4. Conditions particulières de stockage de certains mélanges (ex : mélange équimoléculaire protoxyde d'azote/oxygène (MEOPA)).
    5. Point relatif aux centrales et récipients cryogéniques de gros volume (le cas échéant).
    6. Fournir le PV de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz à usage médical (année n-1)

## Local ou zone d’accueil des services

Décrire les modalités de distributions des médicaments aux services de soin (demandes urgentes comprises).

## Local dédié à l’exécution et au contrôle des préparations

* 1. Description des revêtements utilisés (murs, sols, plafonds et paillasses en matériaux appropriés, résistants et facile à nettoyer et/ou désinfecter).
  2. Description de l’organisation (modalités de stockage (listes I, II, ...), zones de travail, zone de quarantaine, nettoyage des locaux, etc.).
  3. Lister les matières premières utilisées au jour du dépôt du dossier.
  4. Lister les formes pharmaceutiques envisagées.
  5. Echantillothèque de matière première ou de produits finis lors de la préparation de lot ou d’essai clinique, le cas échéant.

## Local ou zone de dispensation des prescriptions et dotations

Description des modalités de préparations des commandes (sauf PDA voir ci-après)

## Local dédié à l’activité de rétrocession

* 1. Préciser les modalités prévues pour assurer le respect de la confidentialité (échanges, dossiers patients).
  2. Préciser les modalités de sécurisation (personnel et public).
  3. Zone d'attente aménagée pour le public sans accès possible du public aux autres locaux de la PUI.
  4. Identifier l’emplacement des sanitaires à l’attention des patients à proximité de la PUI.

## Autres locaux appartenant à la PUI (Archivage et documentation / sanitaires, vestiaires, locaux d'entretien, salle de détente etc…)

Décrire ces derniers.

## Equipements et matériels

* 1. Matériel de dispensation, distribution et transport

Description des matériels et équipements permettant un transport sécurisé entre la pharmacie et les unités de soins.

* 1. Matériel informatique

Décrire les éléments suivants :

* Nombre de postes informatiques à disposition ;
* Matériel informatique et logiciels de la pharmacie intégrés dans le système informatique de l'établissement ;
* Qualification des logiciels;
* Logiciel d'aide à la dispensation certifié (ou qualifiés en tant que dispositifs médicaux) ;
* informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient de la prescription jusqu'à l'administration du médicament ou l'implantation du DMI (le cas échéant) ;
* Circuit du médicament (et DMI le cas échéant) (prescription, dispensation, administration, gestion des stocks) informatisé (facteur de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse) ;
* Toute modification des informations du système ou du programme informatique (mise à jour des bases de données...) est effectuée par des personnes autorisées et selon une procédure établie. ;
* Respect du secret professionnel (données accessibles aux seules personnes autorisées) ;
* Description des modalités de sauvegarde et archivage des données ;
* Préciser si une procédure est prévue pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments et DMS en cas de panne informatique. Idem en cas de PDA automatisée le cas échéant (cf supra).
  1. Système d’information
     1. Décrire les éléments suivants :

Mise à disposition de la PUI de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions :

* + - de vigilance ;
    - d'information ;
    - d'analyse pharmaceutique des ordonnances ;
    1. Décrire l’organisation du système documentaire au sein de l’établissement.
    2. Fournir la procédure de gestion documentaire (procédure des procédures) décrivant les modalités de création, d'approbation de diffusion et de modification de tout document.
    3. Fournir le Manuel Qualité : comporte au minimum l'exposé de la politique qualité et les objectifs qualité, l'organigramme, les responsabilités et les relations entre personnes, l'organisation du SMQ (description des processus) avec le sommaire des procédures.
    4. Fournir la procédure de maîtrise des non-conformités relatives aux prestations fournies par la pharmacie décrivant les étapes suivantes : Identification, documentation, évaluation des conséquences, traitement, notification aux personnes concernées, suivi des actions correctives.
    5. Décrire les modalités d’évaluation, d’audit , ….

1. **Circuit des médicaments et des produits de santé**

Fournir la procédure relative au circuit du médicament et des DM en vigueur au sein de l’établissement.

Cette procédure doit identifier les items suivants :

## Approvisionnement

Description des modalités d'approvisionnement règlementaires (grossistes, centrale d'achat, laboratoires pharmaceutiques, AGEPS).

## Réception/Vérification

* Description de l’organisation de la réception des commandes.
* Sérialisation : Fournir la procédure en vigueur

## Gestion des stocks

Description de l’organisation permettant de s’assurer que la vérification des péremptions et des retraits de lots des produits de santé est réalisée régulièrement.

## Produits relevant de la réglementation des stupéfiants et apparentés

Description des modalités de gestion.

## Les gaz médicaux

Description des modalités de surveillance et de gestion.

## Péremptions et retraits de lots

Décrire le suivi réalisé par la PUI.

## Points particuliers

## Traitement post-exposition du VIH (TPE)

Préciser si la PUI met à disposition une dotation définie de kits thérapeutiques de démarrage (kits de 48h à 96h d’antirétroviraux afin de pouvoir débuter un TPE sans délai).

## Antidote Hyperthermie Maligne Peranesthesique (Dantrolene) le cas échéant

Détention règlementaire dans les ES pratiquant l'AG : 36 flacons disponibles, lieux de stockage connus (18 + 18 flacons complémentaires) avec eau PPI en quantité adaptée (60ml/flacon de dantrolène).

## Stupéfiants

Fournir la procédure relative à la gestion des stupéfiants comprenant notamment la gestion des dotations pour besoins urgents (renouvellement des quantités prélevées sur présentation des états récapitulatifs d'administration).

## Médicaments dérivés du sang

Fournir la procédure relative à la gestion des médicaments dérivés du sang.

## Antibiotiques à dispensation contrôlée

Indiquer/décrire les éléments suivants :

## Liste disponible et régulièrement actualisée des antibiotiques, de l’établissement pour lesquels un encadrement des prescriptions et des dispensations est requis ? A minima, cette liste s’appuie sur la liste nationale établie par l’ANSM qui regroupe les antibiotiques dits de « dernier recours » et les antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes.

## Informatisation de la prescription à l’administration des antibiotiques fortement recommandée ? Les établissements doivent rendre effectif l'interfaçage entre la prescription, les résultats biologiques et la pharmacie notamment pour favoriser le bon usage des antibiotiques.

## Dispensation journalière individualisée nominative pour les antibiotiques fortement recommandés ?

A titre d’information, conformément à l’instruction DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/212 du 19 juin 2015, la **dispensation contrôlée** avec une vérification par le pharmacien de la conformité des **prescriptions** au vu des données biologiques et des types de prescription**?** Pour les antibiotiques de dernier recours: **prescription initiale** limitée à 3 jours. Une nouvelle prescription est nécessaire au-delà de J3; Un avis du référent antibiothérapie est sollicité avant le 3**e jour** et à nouveau au 7**eme jour**; Pour les antibiotiques particulièrement générateurs de résistances: **prescription initiale** limitée à 3 jours, Une nouvelle **prescription nécessaire au-delà de J3.**

1. **Quarantaine**

Décrire les modalités de mise en quarantaine par la PUI.

1. **Gestion des dotations de service (dotation de fonctionnement et dotation pour besoins urgents)**
   1. Préciser et décrire le type de dotation :

* En cas de dotation de fonctionnement (uniquement dans l'attente de l'informatisation et en cas de délivrance globale): celle-ci est préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ;
* Dotations en médicaments destinées à faire face aux besoins urgents, déterminées dans chaque unité, par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le pharmacien responsable de l'unité de soins.
  1. Description de la sécurisation.
  2. Fournir les procédures relatives à la gestion des dotations pour besoins urgents (commandes, réception, conditions de stockage, d’étiquetage et de conservation, audits).

1. **Dispensation aux services de soins**

## Préciser si les prescriptions sont réalisées sur la base du livret thérapeutique de l’établissement (médicaments et DMS dont l'utilisation est préconisée).

* 1. Préciser si la PUI dispose de la liste des personnes habilitées à prescrire les médicaments (modalités de mise à jour et de communication à la PUI par la direction).
  2. Les prescriptions sont-elles informatisées, avec l’authentification du prescripteur par signature électronique et édition papier possible ?

Le cas échéant, prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile à disposition de la pharmacie (que la dispensation soit effectuée en interne ou externalisée à une officine).

* 1. La validation pharmaceutique est-elle réalisée pour toutes les prescriptions ? Dans le cas contraire décrire les modalités d’organisation.
  2. Transmettre la procédure écrite d'analyse des prescriptions et de dispensation des traitements ?
  3. Le pharmacien a-t-il accès à la liste des patients présentant des troubles de la déglutition ?
  4. Y a-t-il des enregistrements des interventions pharmaceutiques consécutives aux analyses des prescriptions (avis pharmaceutiques notamment) ?

1. **Transport vers les unités de soins**

Décrire les modalités mises en œuvre.

1. **Administration des traitements**

Décrire les enregistrements et la traçabilité réalisés (le cas échéant les DMI).

1. **Action de pharmacie clinique**
   1. Décrire les actions de pharmacie clinique effectuées au sein de l'établissement et mentionner la collaboration éventuelle de l'équipe de soins.
   2. Réalisation de bilans de médication ?
   3. Décrire les actions restantes à mettre en œuvre.
2. **Etude des risques encourus par les patients au cours de la prise en charge médicamenteuses**

- Conformément à l’article 8 de l’arrêté du 6 avril 2011, une étude de risque doit être réalisée. Cette dernière doit être transmise.

Une attention particulière est portée notamment sur :

* les médicaments à risque et les patients à risque ;
* les traitements personnels des patients ;
* les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement ;
* les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.

- Le système documentaire est-il élaboré à partir de cette étude des risques ?

1. **Activité de préparation des doses à administrer**

Type de PDA : manuelle et/ou automatisée

Nombre de lits concernés :

## Personnels (pharmaceutique et non pharmaceutique) affectés à l’activité

* Fournir la liste des personnels affectés à l’activité (ETP compris)
* Fournir les fiches de postes (identifiant l'activité de PDA).
* Lister les formations (initiale et continue dont hygiène, habillage et sécurité) réalisées en rapport avec votre activité de PDA (Manuelle, automatisée) comprenant la formation à l’utilisation du logiciel le cas échéant.
* Fournir les habilitations du personnel par le pharmacien ainsi que les modalités d’habilitation des personnels.

Ces points pourront être déclinés au point 4 (Cf infra)

## Locaux attribués à l’activité de PDA

* Fournir un plan côté lisible identifiant tous les locaux ou zones attribués à l’activité
* Fournir une description de l’organisation de l’activité (accès aux locaux, organisation ordonnée permettant la maîtrise du risque d’erreur (sans interruption des activités) et des contaminations croisées), etc.
* Décrire pour chaque local (ou zone de travail) les types de revêtements utilisés (facilitant un nettoyage aisé dont la fréquence est à identifier).
* Locaux ou zones dont l’organisation est à décrire :

**Zone de déconditionnement** (séparée ?)

**Zone de conditionnement unitaire et de surconditionnement des spécialités dont le conditionnement n'est pas adapté à la dispensation** (séparée ?)

**Zone de stockage** (médicaments non reconditionnés, médicaments reconditionnés, rompus nominatifs, piluliers)

**Zone dédiée de préparation des doses à administrer**

**Zone de stockage des traitements préparés**

**Zone de quarantaine (en attente de contrôle)**

**Zone de contrôle**

**Zone de rangement (produits, matériels et consommables), adaptées à l’activité**

**Zone de nettoyage du matériel**

**Zone de stockage des déchets** (recyclage pour les plastiques ? Destruction des MNU ? etc.)

## Equipements

* Décrire les équipements utilisés (piluliers (nom du fabricant / mono ou multi doses)…) et les modalités de nettoyage (les détergents/désinfectants utilisés sont-ils agréés "contact alimentaire" type TP4 ?).
* Décrire le cas échéant les automates utilisés (fabricant, modèle(s), année de mise en service), la (les) qualification(s) initiale(s) (installeur ou fabricant du matériel ?), la (les) requalification(s) périodique(s).
* Décrire les modalités de maintenance.
* Décrire les consommables utilisés.
* Décrire les équipements de protection que l’établissement met à disposition du personnel (pour les opérations de préparation et de nettoyage).

## Matériel Informatique et Logiciel(s)

* Lister les logiciels utilisés (logiciel de PDA, Logiciel de surétiquetage, nom et version du logiciel couplé à l’automate le cas échéant, etc.)
* Préciser si le logiciel de PDA utilisé a été validé (et le cas échéant validation de l'interface avec le logiciel de prescription, les logiciels de la PUI et le logiciel de contrôle du robot le cas échéant). Celui-ci doit permettre la traçabilité des opérations, la sécurisation du processus et la sauvegarde des informations.

## Description de l’organisation / processus de PDA manuelle

* Fournir la procédure en vigueur décrivant de manière exhaustive le processus de PDA manuelle au sein de l’établissement (organisation de la préparation : prescription, déconditionnement le cas échéant, conditionnement de stockage intermédiaire le cas échéant, traçabilité, identitovigilance, étiquetages, date limite d’utilisation, double contrôle, libérations pharmaceutique, modifications de traitement, traitements manquants, etc.)
* Fournir la (les) liste(s) des formes galéniques, des classes thérapeutiques et traitements particuliers ne pouvant pas faire l’objet d’une PDA ((Clozapine ? AVK ? Stupéfiants ? Anticancéreux ? Formes orodispersibles, effervescentes, capsules molles, sachets doses des médicaments en « si besoin / à la demande…..) établie(s) par le pharmacien de l’établissement.

Si plusieurs procédures relatives à l’activité de PDA, il conviendra de les joindre au dossier

## Description de l’organisation / processus de PDA automatisée

* Fournir la procédure en vigueur décrivant de manière exhaustive le processus de PDA automatisée au sein de l’établissement.
* Fournir la procédure spécifique de nettoyage établie conformément aux préconisations du fabricant de l’automate (nettoyage des plateaux (1/semaine ?) avec détergeant désinfectant ; nettoyage des trémies, entonnoirs, colonnes, cassettes…)
* Le cas échéant, fournir l’édition du rapport des évènements journaliers (message d’erreur, forçage, blocage du robot etc.) proposée par le logiciel.
* Fournir la procédure dégradée de gestion de la PDA en cas de panne informatique

Si plusieurs procédures relatives à l’activité de PDA, il conviendra de la joindre au dossier

## Gestion des non-conformités:

Décrire le système permettant le traitement des non-conformités ou réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées.

Renvoyer à la procédure le cas échéant.

## Gestion des retours

A décrire ou renvoyer à la procédure le cas échéant.

Préciser les conditions de destruction dans des conditions conformes aux textes en vigueur le cas échéant.

## Auto évaluation

A décrire