

## ANNEXE TECHNIQUE

(Au contrat de sous-traitance)

**La pharmacie du Viaduc réalise les préparations magistrales en sous-traitance dans le respect des normes techniques (locaux/matériels) de traçabilité et de sécurité requises dans les BPP.**

### 1. Locaux :

Le préparatoire est divisé en salles et zones spécifiques pour une séparation des activités : (cf. diagramme du circuit).

- Salle de saisie des commandes et premiers contrôles.
- Salle de préparation des gélules et formes sèches, équipée d'une hotte de protection.
- Salle pédiatrique, équipée d'une hotte à flux laminaire pour les préparations sensibles aux contaminations bactériennes.
- Salle de préparation des liquides.
- Salle de préparation des formes pâteuses.
- Salle de préparation des tisanes.
- Salle en dépression pour les préparations dangereuses. (CMR)
- Salle de contrôle des préparations finies, uniformité de masse, etc.
- Salle de libération
- Salle de quarantaine : réception, contrôle et libération des matières premières.

NB : les postes de fabrication sont isolés pour éviter toutes contaminations croisées.

Ils sont équipés d'un système informatique avec écran tactile et scanner permettant la reconnaissance des produits, la validation des pesées et leurs traçabilités.

### 2. Circuit de Fabrication : (cf. diagramme du circuit)

Toutes les formes galéniques inscrites à la pharmacopée sont réalisables à l'officine, à l'exception des formes stériles.

### 3. Agréments et Engagement Qualité :

- Autorisation de l'activité de sous-traitance et de l'exécution de préparations dangereuses.
- Certification ISO 9001.
- Procédures écrites encadrant toutes les étapes de fonctionnement de la structure afin de garantir la sécurité du personnel et des préparations.
- Contrôles réalisés à toutes les étapes de la fabrication, assistés par un système informatique performant avec un système d'alerte et de blocage en cas d'anomalie (PA, pesée, ...), par un logiciel EasyPrep répondant aux exigences des BPP.
- Une personne responsable de notre assurance qualité.
- Une personne responsable hygiène et sécurité.

### 4. Tarif :

- Le tarif des préparations est calculé sur la base du temps passé, du prix des matières premières, des conditionnements et des frais liés aux installations (hottes...).
- Frais de port variable selon le type d'expédition.
- Pas de frais de logistique.

### 5. Transport : (cf. diagramme du circuit)

Pochette de transport au nom du préparatoire inviolable portant le nom du donneur d'ordre.

Les délais sont de J+1 à J+2 maximum selon la localité, le mode de transport et l'heure de passage de la commande.

En cas de préparation très urgente (sortie d'hôpital...), veuillez nous contacter.

## PRINCIPALES ETAPES DE TRAITEMENT D'UNE PREPARATION

