

REPUBLIQUE FRANÇAISE

# FICHE H : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR DE GAZ À USAGE MÉDICAL

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarche-simplifiees.fr* si l’établissement est distributeur en gros de gaz à usage médical (article R. 5124-2, 12° du CSP).

Est distributeur en gros de gaz à usage médical, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical conditionnés, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

## H.1. Activités en tant que distributeur de gaz à usage médical

1. Gaz distribués dans l’année

Expliquer brièvement les différents conditionnements utilisés (bouteilles, cadres, réservoirs mobiles en précisant les contenances).

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Gaz distribués | Quantités distribuées aux différents types de destinataires (1) | | | | Fournisseurs (3) |
| Etablissements de santé (2) | Structures dispensatrices | Officines | Autre(s) (3) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. Préciser la quantité distribuée en litre (L)
2. Tel que mentionné à l’article L .6111-1 du CSP (CHU, CH, clinique, CLCC …)
3. Indiquer le nom et le statut
4. Description des opérations réalisées sur les gaz

Expliquer brièvement (une demi-page maximum) les différentes opérations réalisées sur les gaz livrés.

|  |
| --- |
|  |

## H.2. Gestion de la Qualité

Brève description (une demi-page maximum) de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements.

|  |
| --- |
|  |

## H.3. Gestion des locaux et des équipements

1. Description des locaux

Ce tableau détaille les différents locaux affectés aux seules opérations de stockage des produits (bouteilles, …) et ceux affectés à d’autres opérations tels que locaux administratifs, garages, etc…

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre | Surface en m2 | Capacité de stockage (1) |
| Locaux de l’établissement |  |  |  |
| Locaux généraux de stockage |  |  |  |
| Locaux affectés aux gaz conditionnés |  |  |  |
| Locaux affectés aux produits rappelés |  |  |  |
| Locaux affectés aux produits retournés |  |  |  |
| Locaux affectés à la réception des produits |  |  |  |
| Locaux affectés à la préparation et à l’expédition des produits |  |  |  |
| Locaux affectés au retour des bouteilles vides et aux réservoirs mobiles après utilisation |  |  |  |
| Locaux affectés à d’autres activités (2) |  |  |  |

1. Préciser l’unité utilisée
2. Préciser les opérations et/ou produits
3. Equipements et matériels

Ce tableau détaille les équipements et matériels utilisés pour le stockage et le contrôle des gaz en vrac.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Situation (référence au plan) | Nom du matériel ou de l’équipement | Année d'installation | Date(s) de qualification | Date(s) de vérification |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## H.4. Systèmes de traitement informatisé des données

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opérations informatisées | Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne) | Date de validation du système informatisé |
| Réception |  |  |
| Achat |  |  |
| Prise de commande |  |  |
| Stockage |  |  |
| Préparation des commandes |  |  |
| Facturation |  |  |
| Suivi des livraisons |  |  |
| Gestion des retours |  |  |
| Gestion des destructions |  |  |

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

## 

## H.5. Gestion des prestataires

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité confiée à un ou des prestataires | Nom et Adresse (ville et pays) | Date du dernier contrat | Date du dernier audit |
| Transport |  |  |  |
| Validation de système informatisé |  |  |  |
| Hébergement de données informatisées |  |  |  |
| Autres |  |  |  |

En l’absence de prestataire pour l’une des activités citées dans le tableau ci-dessus, écrivez la mention « Non sous-traité » dans les cases correspondantes.

Le cas échéant, brève description en une dizaine de lignes, de la gestion et du suivi des prestataires listés ci-dessus :

|  |
| --- |
|  |

# 