



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2018-101

PUBLIÉ LE 24 AVRIL 2018

Sommaire

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2018-04-06-007 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N° 2018-17 AUTORISANT LA MODIFICATION DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE LA CLINIQUE DES HAUTS-DE-FRANCE (2 pages)	Page 3
R32-2018-04-23-001 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°16 PORTANT AUTORISATION DE LA MODIFICATION DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU CENTRE HOSPITALIER D'ARMENTIERES (3 pages)	Page 6
R32-2018-04-23-002 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2018-15 AUTORISANT LE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DU CENTRE HOSPITALIER DE ROUBAIX D'EXERCER L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS A DES FINS THERAPEUTIQUES : - PRELEVEMENTS MULTI-ORGANES - PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR PERSONNE DECEDEE A L'OCCASION D'UN PRELEVEMENT MULTI-ORGANES - PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR UNE PERSONNE DECEDEE PRESENTANT UN ARRET CARDIAQUE ET RESPIRATOIRE PERSISTANT (2 pages)	Page 10

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2018-04-06-007

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N° 2018-17

AUTORISANT LA MODIFICATION DE
L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A
USAGE INTERIEUR DE LA CLINIQUE DES
HAUTS-DE-FRANCE

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N° 2018-17
AUTORISANT LA MODIFICATION DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR DE LA CLINIQUE DES HAUTS-DE-FRANCE

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.4221-1, L.5126-3 à L.5126-4, R.5126-8 à R.5126-20, R5126-23 à R.5126.32 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France (ARS) ;

Vu l'arrêté préfectoral du 10 juillet 1995 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de la clinique du Bocage à Louvroil (groupe CLINEA, filiale d'ORPEA) ;

Vu la décision du 10 janvier 2018 portant délégations de signature de la directrice générale de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu le courrier réceptionné le 20 septembre 2017 par lequel le directeur général d'ORPEA informe du changement de nom de la clinique du Bocage qui devient la clinique des Hauts-de-France.

Vu la demande réceptionnée le 8 novembre 2017 par le directeur général d'ORPEA en vue d'obtenir la modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la clinique des Hauts-de-France, pour relocalisation des locaux sur le même site géographique ;

Vu le rapport d'enquête concernant la demande d'autorisation de modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur en date du 14 février 2018 et sa conclusion définitive reprise dans la note en date du 6 mars 2018, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Vu l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 6 mars 2018 ;

Vu l'avis défavorable de l'ordre national des pharmaciens en date du 12 mars 2018 ;

Vu la confirmation de son avis favorable par le pharmacien inspecteur de santé publique en date du 21 mars 2018, après les mesures correctrices adoptées par la clinique des Hauts-de-France pour remédier aux manquements constatés par le pharmacien rapporteur du conseil national des pharmaciens ;

Considérant que les locaux de la pharmacie à usage intérieur sont implantés au sous-sol du nouveau bâtiment de la clinique et que leur aménagement et leurs équipements sont adaptés à l'activité de

l'établissement et permettent un fonctionnement conforme aux règles de bonnes pratiques de pharmacie hospitalières et aux conditions prévues par le code de santé publique ;

ARRETE

Article 1 – La modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitée par la clinique des Hauts-de-France est autorisée.

Article 2 – La modification consiste au transfert des locaux de la pharmacie à usage intérieur, actuellement située au troisième étage de l'ancienne clinique, au sous-sol du nouveau bâtiment de la clinique.
La surface totale de la nouvelle pharmacie à usage intérieur est de 113,60 m² ;

Article 3 – Les activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont celles décrites à l'article R.5126-8 du code de la santé publique.

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du code de la santé publique ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux ;

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur sont situés sur le site de la clinique des Hauts-de-France, route d'Avesnes à LOUVROIL.

Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 5 demi-journées par semaine.

Article 4 – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

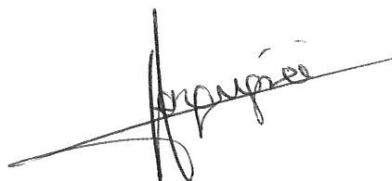
Article 5 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 6 – Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

06 AVR. 2018

Pour la directrice générale et par délégation,



Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2018-04-23-001

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°16

PORTANT AUTORISATION DE LA MODIFICATION
DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE
A USAGE INTERIEUR DU CENTRE HOSPITALIER
D'ARMENTIERES



ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°16

**PORTANT AUTORISATION DE LA MODIFICATION DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU
CENTRE HOSPITALIER D'ARMENTIERES**

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-5, L.5126-7, L.5126-10, L.5126-11, L.5126-14, L.6111-2, R.5126-2 à R.5126-5, R.5126-8 à R.5126-40, R.5126-42, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du 9 avril 2018 portant délégations de signature de la directrice générale de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 23 octobre 2017 par Monsieur le Directeur du centre hospitalier d'Armentières en vue d'obtenir l'autorisation de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (PUI) créée au sein du centre hospitalier d'Armentières (112 Rue Sadi Carnot BP 189 – 59421 Armentières cédex) pour effectuer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte de l'EPSM Agglomération Lilloise (193 rue du Général Leclerc – BP 4 – 59871 Saint-André cédex) ;

Vu la convention de sous-traitance établie entre le centre hospitalier d'Armentières et l'EPSM Agglomération Lilloise jointe à la demande et fixant les engagements des deux établissements ;

Vu la conclusion définitive de l'instruction sur dossier reprise dans la note en date du 12 mars 2017, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que, selon l'avis de Madame le pharmacien inspecteur de santé publique, l'autorisation relative à l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux du centre hospitalier d'Armentières pour le compte de l'EPSM Agglomération Lilloise pourra être accordée pour 5 ans à compter du 28 février 2018 ;

Considérant par conséquent, qu'une suite favorable peut être réservée à la demande de modification de l'autorisation de la PUI du centre hospitalier d'Armentières ;

ARRETE

Article 1er – La modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitée par le centre hospitalier d'Armentières (59421) situé 112 Rue Sadi Carnot – BP 189 est autorisée.

Article 2 – La modification consiste en l'autorisation de stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte de l'EPSM Agglomération Lilloise pour une durée de 5 ans à compter du 28 février 2018 ;

Article 3 – Les activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont celles décrites aux articles R.5126-8 et R.5126-9 du code de la santé publique. Elles comprennent :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du code de la santé publique ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux ;
- la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L.6111-1 du code de santé publique ;
- la vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L.5126-4 du code de la santé publique ;
- la réalisation de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte de l'EPSM Lille Métropole, dans les conditions prévues au sixième alinéa de l'article L.5126-2 et à l'article L.5126-3 du code de la santé publique pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} août 2016 ;
- la réalisation de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte de l'EPSM Agglomération lilloise, dans les conditions prévues au sixième alinéa de l'article L.5126-2 et à l'article L.5126-3 du code de la santé publique pour une durée de 5 ans à compter du 28 février 2018 ;

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur sont situés dans un bâtiment adossé au bâtiment principal du centre hospitalier d'Armentières.

Le service de stérilisation centrale est située au rez-de chaussée du bâtiment principal du centre hospitalier ;

Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.

Article 4 – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 5 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant un intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 6 - Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

23 AVR. 2018

Pour la Directrice Générale et par délégation,
La sous-Directrice des établissements de santé



Magali LONGUEPEE

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2018-04-23-002

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2018-15

AUTORISANT LE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION DU CENTRE HOSPITALIER DE
ROUBAIX D'EXERCER L'ACTIVITE DE
PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS A DES
FINS THERAPEUTIQUES :

- PRELEVEMENTS MULTI-ORGANES
- PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR PERSONNE
DECEDEE A L'OCCASION D'UN PRELEVEMENT
MULTI-ORGANES
- PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR UNE PERSONNE
DECEDEE PRESENTANT UN ARRET CARDIAQUE
ET RESPIRATOIRE PERSISTANT

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2018-15

**AUTORISANT LE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DU CENTRE HOSPITALIER DE ROUBAIX D'EXERCER L'ACTIVITE DE
PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS A DES FINS THERAPEUTIQUES :**

- PRELEVEMENTS MULTI-ORGANES

- PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR PERSONNE DECEDEE A L'OCCASION D'UN PRELEVEMENT MULTI-ORGANES

- PRELEVEMENTS DE TISSUS SUR UNE PERSONNE DECEDEE PRESENTANT UN ARRET CARDIAQUE ET RESPIRATOIRE

PERSISTANT

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les dispositions législatives et réglementaires du livre II de la première partie (don et utilisation des éléments et produits du corps humain) ;

Vu les arrêtés du ministre du travail du 1^{er} avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique distinguant les prélèvements des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang placentaire des prélèvements d'organes ;

Vu l'arrêté du 2 août 2005 fixant la liste des tissus et cellules pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 modifiée portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2010 modifié fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ;

Vu l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée ;

Vu l'ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n° 2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Madame Monique RICOMES en qualité de directrice régionale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu la décision du 9 avril 2018 portant délégations de signature de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la demande du centre hospitalier de Roubaix reçue le 27 octobre 2017 sollicitant le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de prélèvement d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques :

- Prélèvement multi-organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique
- Prélèvement de tissus à l'occasion d'un prélèvement multi-organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique
- Prélèvement de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant

Vu l'avis favorable de l'agence de biomédecine en date du 17 janvier 2018 ;

Considérant que, conformément aux dispositions du code de la santé publique, cette demande a fait l'objet d'une instruction à la fois par l'agence de biomédecine et par les services de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Considérant que la demande satisfait aux dispositions du code de la santé publique relatives aux conditions de prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques sur personne décédée ;

ARRETE

Article 1 – Le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de prélèvement d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques :

- Prélèvements multi-organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique
 - Prélèvements de tissus à l'occasion d'un prélèvement multi-organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique
 - Prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant
- est accordé au centre hospitalier de Roubaix.

Article 2 – La durée de validité de la présente autorisation est de 5 ans à compter du 7 juin 2018.

Article 3 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 4 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

23 AVR. 2018

Pour la directrice générale et par délégation,
La sous directrice des établissements de santé


Magali LONGUEPEE