



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-033-2018-09

PUBLIÉ LE 28 SEPTEMBRE 2018

Sommaire

Agence régionale de santé

IDF-2018-09-18-011 - ARRETE N°2018 - 129 Fixant le calendrier prévisionnel 2018-2019 des appels à projets conjoints de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et du Conseil départemental de l'Essonne pour la création d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux (2 pages)

Page 3

ARS Ile de France

IDF-2018-09-26-005 - DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO-2018/066 autorisant la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital universitaire NECKER enfants malades, sis 149-161, rue de Sèvres à PARIS (75015), consistant en la réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux par un procédé à basse température. (3 pages)

Page 6

IDF-2018-09-27-010 - DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO-2018/070 autorisant la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital universitaire Robert Debré situé 48, boulevard Sérurier à Paris (75019), consistant en une modification des locaux de la pharmacotechnie, hors nutrition parentérale, à savoir : l'unité de production des médicaments injectables stériles (UPS) dédiée aux préparations de médicaments anticancéreux, le préparatoire pour les médicaments non stériles (préparations magistrales et hospitalières) et le laboratoire de contrôle associé. (4 pages)

Page 10

Agence régionale de santé

IDF-2018-09-18-011

ARRETE N°2018 - 129

Fixant le calendrier prévisionnel 2018-2019 des appels à
projets conjoints de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France et du Conseil départemental de l'Essonne
pour la création d'établissements et de services sociaux et
médico-sociaux

ARRETE N°2018 - 129

Fixant le calendrier prévisionnel 2018-2019 des appels à projets conjoints de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et du Conseil départemental de l'Essonne pour la création d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux

LE PRESIDENT DU CONSEIL DEPARTEMENTAL DE L'ESSONNE

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU** le code général des collectivités territoriales ;
- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment ses articles L.312-1 et R.313-1 à R.313-10;
- VU** la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU** le décret n°2016-801 du 15 juin 2016 modifiant la procédure d'appel à projets et d'autorisation mentionnée à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** le schéma départemental en faveur des personnes en situation de handicap 2013-2018 adopté par l'Assemblée Départementale le 25 mars 2013 ;

ARRÊTENT

Article 1^{er} :

En application de l'article R.313-4 du Code de l'Action Sociale et des Familles, le calendrier prévisionnel 2018-2019 d'appels à projets médico-sociaux relevant de la compétence conjointe de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et du Conseil départemental de l'Essonne est arrêté comme suit :

	Etablissements et services pour personnes âgées	Nb de places	Localisation
2 ^{ème} semestre 2018	Accueil de jour itinérant	10	Sud de l'Essonne

	Etablissements et services pour personnes handicapées	Nb de places	Localisation
2 ^{ème} semestre 2018	Création d'un Etablissement d'Accueil Médicalisé (EAM) pour personnes avec autisme	30	Département de l'Essonne

1^{ème} semestre 2019	Plateforme pour Personnes Handicapées Vieillissantes : 36 places d'Etablissement d'Accueil Médicalisé + 48 places de foyer de vie	84	Département de l'Essonne
--	---	----	-----------------------------

Article 2 :

L'arrêté n°2017-288 fixant le calendrier prévisionnel 2017- 2018 des appels à projets conjoints de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et du Conseil départemental de l'Essonne pour la création d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux est abrogé.

Article 3 :

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Ile de France et du département de l'Essonne ainsi qu'au Bulletin Officiel du Département de l'Essonne. Il pourra être consulté sur les sites Internet de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France (www.ars.iledefrance.sante.fr) et du Conseil départemental de l'Essonne (www.essonne.fr).

Article 4 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et le Directeur Général des Services du Département sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Article 5 :

Les personnes morales gestionnaires des établissements et services médico-sociaux et des lieux de vie peuvent faire connaître leurs observations sur ce calendrier dans les deux mois qui suivent sa publication.

Fait à Paris, le 18 septembre 2018

Pour le Directeur Général
de l'Agence régionale de santé
Ile de France
Le Directeur de l'Autonomie

Le Président
du Conseil départemental
de l'Essonne

SIGNE

SIGNE

Marc BOURQUIN

François DUROVRAY

ARS Ile de France

IDF-2018-09-26-005

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO-2018/066
autorisant la modification des éléments de l'autorisation
initiale de la
pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital universitaire
NECKER enfants
malades, sis 149-161, rue de Sèvres à PARIS (75015),
consistant en la
réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs
médicaux par un
procédé à basse température.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO-2018/066

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 et R. 6111-18 à R. 6111-21-1;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- 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 le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 27 décembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.219 au sein de l'Hôpital universitaire NECKER enfants malades ;
- VU la demande déposée le 20 juin 2018 par Madame Florence BAGUET, directrice de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'Hôpital universitaire NECKER enfants malades, sis 149-161, rue de Sèvres à PARIS (75015);
- VU le rapport d'enquête, en date du 24 juillet 2018, et sa conclusion définitive en date du 31 août 2018, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 6 septembre 2018 ;
- CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en la réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux par un procédé à basse température ;
- CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :
- adapter le personnel à l'activité du service de stérilisation ;
 - réaliser les travaux d'asservissement des portes et de réparation du plafond en salle de conditionnement ;



DECIDE

- ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital universitaire NECKER enfants malades, sis 149-161, rue de Sèvres à PARIS (75015), consistant en la réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux par un procédé à basse température.
- ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 690 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et sise au niveau -1 du bâtiment LAENNEC :
- vestiaires ;
 - deux SAS d'accès au local de lavage ou au local de conditionnement ;
 - une salle de lavage des dispositifs médicaux sales accédant à des locaux de stockage de consommables et un local de séchage ;
 - une salle de conditionnement ;
 - une salle de déchargement ;
 - des bureaux pour le personnel ;
 - un local d'archives ;
 - deux locaux de ménage pour les zones « propre » et « sale » ;
 - une salle de repos.
- ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.



ARTICLE 5 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 26 septembre 2018

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

signé

Aurélien ROUSSEAU

ARS Ile de France

IDF-2018-09-27-010

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO-2018/070
autorisant la modification des éléments de l'autorisation
initiale de la
pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital universitaire
Robert Debré situé
48, boulevard Sérurier à Paris (75019), consistant en une
modification
des locaux de la pharmacotechnie, hors nutrition
parentérale, à savoir :
l'unité de production des médicaments injectables stériles
(UPS) dédiée
aux préparations de médicaments anticancéreux, le
préparatoire pour
les médicaments non stériles (préparations magistrales et
hospitalières)
et le laboratoire de contrôle associé.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO-2018/070

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- 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 le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 26 juillet 1988 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H. 75-19 au sein de l'Hôpital universitaire Robert Debré situé 48, boulevard Sérurier à Paris (75019) ;
- VU la demande déposée le 3 mai 2018 par Madame Hélène GILARDI, Directrice de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'Hôpital universitaire Robert Debré situé 48, boulevard Sérurier à Paris (75019) ;
- VU le rapport d'enquête en date du 24 juillet 2018 et sa conclusion définitive en date du 31 août 2018, établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 24 juillet 2018 avec les remarques suivantes :
- « avis favorable sous réserve que les travaux soient terminés et qu'une nouvelle visite soit organisée. » ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en une modification des locaux de la pharmacotechnie, hors nutrition parentérale, à savoir : l'unité de production des médicaments injectables stériles (UPS) dédiée aux préparations de médicaments anticancéreux, le préparatoire pour les médicaments non stériles (préparations magistrales et hospitalières) et le laboratoire de contrôle associé ;

CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique, notamment :

- sur la vigilance particulière à mettre en œuvre, selon l'analyse de risque réalisée par l'établissement, pendant les deux phases de travaux de l'UPS qui obligera la délocalisation de la production au sein du préparatoire dans des locaux et équipements non conformes aux bonnes pratiques de préparation ;
 - sur la décontamination du poste de sécurité cytotoxique (PSC), du box N° 2 et du sas correspondant afin d'éliminer toutes traces résiduelles de cytotoxiques, après les deux phases de travaux et avant remise en service pour la fabrication des préparations à risque microbiologique. Le changement des filtres « HEPA » du PSC, en plus des filtres à charbon, devra être envisagé le cas échéant ;
 - sur la réalisation des travaux nécessaires à la sécurisation du local de stockage des « matières premières cytotoxiques » de l'UPS ;
 - sur la réalisation de travaux complémentaires au sein de l'UPS à ceux déjà prévus, concernant les murs, joints de plafonds, huisseries et sols en particulier dans la zone de production et le sas personnel, locaux qui présentent des traces d'usures et de vétusté n'ayant pas été réhabilités depuis 2004 ;
 - sur la mise en dépression du nouvel isolateur de l'UPS afin de garantir le confinement des cytotoxiques et le respect des bonnes pratiques de préparation ;
 - sur l'utilisation en mode normal du PSC de l'UPS uniquement pour la production de préparation non cancérogène, mutagène, reprotoxique (CMR), celui-ci ne disposant pas d'évacuation vers l'extérieur ;
 - sur la validation et la qualification de l'ensemble des locaux et des équipements, y compris le traitement d'air ;
- ainsi que la mise en œuvre :
- pour le préparatoire et le laboratoire de contrôle associé :
 - de la réorganisation et agrandissement du préparatoire en trois boxes distincts, chacun dédié à une activité spécifique ;
 - de la création d'un laboratoire de contrôle associé ;
 - de l'installation d'un système de traitement d'air entièrement neuf permettant de disposer de classes d'air C ou D au sein des différents boxes de production du préparatoire ;
 - de l'acquisition de nouveaux équipements, à savoir d'un poste de pesée sécurisé sans évacuation vers l'extérieur pour le préparatoire et d'une « sorbonne » pour le laboratoire de contrôle ;
 - du déploiement dès juillet 2018 du nouveau système d'information « BP'Prep » qui permettra une traçabilité des différentes étapes de fabrication et de contrôle des préparations.

- pour l'unité de production des médicaments anticancéreux (cytotoxiques et anticorps monoclonaux) et autres médicaments stériles injectables, actuellement non conforme aux bonnes pratiques de préparation et non réhabilitée depuis 2004 :
 - de la rénovation de la centrale de traitement d'air (CTA) pour obtenir une classe d'air C en zone de production ;
 - la réfection partielle du sas personnel et du local de stockage des matières premières ;
 - du remplacement de l'isolateur qui sera placé en dépression pour assurer le confinement des cytotoxiques ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital universitaire Robert Debré situé 48, boulevard Sérurier à Paris (75019), consistant en une modification des locaux de la pharmacotechnie, hors nutrition parentérale, à savoir : l'unité de production des médicaments injectables stériles (UPS) dédiée aux préparations de médicaments anticancéreux, le préparatoire pour les médicaments non stériles (préparations magistrales et hospitalières) et le laboratoire de contrôle associé.

ARTICLE 2 : Les nouveaux locaux du service de pharmacotechnie, hors nutrition parentérale, comprenant le préparatoire et son laboratoire de contrôle associé d'une superficie de 113,4 m² et l'unité de production des médicaments anticancéreux (cytotoxiques et anticorps monoclonaux) et autres médicaments stériles injectables d'une superficie de 56 m², sont situés au sein de la pharmacie à usage intérieur dans deux unités distinctes et sont répartis de la façon suivante :

- le préparatoire et son laboratoire de contrôle associé (113,4 m²) :
 - un box N°1 pour les préparations avec des substances mutagènes, cancérigènes et/ou reprotoxiques (6 m²) ;
 - un sas du box N°1 (1,7 m²) ;
 - un sas déchets (3,9 m²) ;
 - une zone de dégagement (14,2 m²) ;
 - un box N°2 pour les préparations à risque de contamination microbiologique (5 m²) ;
 - un sas du box N°2 (1,9 m²) ;
 - un box N°3 pour les préparations courantes (5 m²) ;
 - un sas du box N°3 (2,9 m²) ;
 - une zone chariot (1,9 m²) ;
 - un sas personnel (4,6 m²) ;
 - un sas matériel/stock (10,8 m²) ;

- une laverie (7,4 m²) ;
- un laboratoire de contrôle/échantillothèque (19,1 m²) ;
- un atelier de conditionnement (10 m²) ;
- un bureau de supervision (19 m²) ;
- l'unité de production des médicaments anticancéreux (cytotoxiques et anticorps monoclonaux) (56 m²) :
 - une salle de production (36 m²) ;
 - un sas personnel (2,5 m²) ;
 - un sas sortie des déchets (1,2 m²) ;
 - un sas matériel/matières premières (4,6 m²) ;
 - une salle de stockage matériel/matières premières (5,3 m²) ;
 - un bureau de supervision (6,4 m²) ;

La salle de production sera équipée d'un isolateur en dépression (achat début 2019) permettant d'assurer le confinement des cytotoxiques.

- ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 5 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 27 septembre

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

signé

Aurélien ROUSSEAU

