



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-027-2024-04

PUBLIÉ LE 10 AVRIL 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2024-04-08-00013 - Décision n° DVSS-QSPHARMBIO-2024/033 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Américain de Paris (5 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / service régional des transports sanitaires

IDF-2024-04-10-00005 - ARRÊTE N° DOS-2024/769 portant transfert des locaux de la SAS AMBULANCES DE L'ESSONNE (2 pages)

Page 9

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-04-08-00013

Décision n° DVSS-QSPHARMBIO-2024/033
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital
Américain de Paris

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/033
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Hôpital Américain de Paris
LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** l'arrêté du 28 février 2024 nommant Madame Sophie MARTINON, directrice générale par intérim de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 4 mars 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 9 octobre 1962 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 186 au sein de l'Hôpital Américain de Paris, sis 63 boulevard Victor Hugo à Neuilly-sur-Seine (92200) ;
- VU** la demande déposée le 4 avril 2022 par Monsieur Robert SIGAL, directeur de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge, et la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;
- VU** la demande déposée le 4 avril 2022 par Monsieur Robert SIGAL, directeur de l'établissement en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur pour :
- les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ;
 - la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
 - la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique ;

les activités suivantes assurées par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation de préparations magistrales et hospitalières à usage ophtalmiques par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement du Centre hospitalier national d'Ophtalmologie des Quinze-Vingt sis 28 rue de Charenton à Paris (75012) et par le Groupe hospitalo-universitaire AP- HP.Centre - Université Paris Cité - site Cochin sis 27, rue du Faubourg Saint-Jacques à Paris (75014) ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles à usage ophtalmique (seringues pour injections intravitréennes d'Avastin®) par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Fondation Adolphe Rothschild sis 29, rue Manin à Paris (75019) ;
- la réalisation de préparations hospitalières non stériles par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Necker - Enfants malades du Groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Centre - Université Paris Cité sis 149, rue de Sèvres à Paris (75015) ;
- la préparation et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, médicaments anticancéreux, par la pharmacie à usage intérieur du centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud sis 30 rue de Paris à Boulogne Billancourt (92100) ;

VU le rapport d'instruction en date du 13 juillet 2022 suspendant les délais et la conclusion définitive en date du 12 juillet 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis favorable et défavorable pour l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 13 juillet 2022 ;

CONSIDÉRANT que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du code de la santé publique :

- la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 ;

CONSIDÉRANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

pour les missions et les locaux de la pharmacie

- la mise en œuvre effective de la sérialisation ;
- la mise en conformité de la zone de stockage des gaz médicaux ;
- la vente au public des médicaments : mise à disposition des matériels et moyens nécessaires à cette mission et notamment un logiciel et réalisation de la formation et de l'habilitation du personnel dédié ;

pour l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques - unité de radiopharmacie

- un remplacement du radiopharmacien par un pharmacien titulaire du Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires de radiopharmacie et radiobiologie et inscrit à l'ordre des pharmaciens ;

- la formalisation d'un plan de surveillance des enceintes blindées et une surveillance microbiologique de celles-ci ;
- la présence d'une zone à atmosphère contrôlée qualifiée dont les caractéristiques aérauliques, particulaires et microbiologiques sont conformes aux référentiels en vigueur au sein des deux unités de radiopharmacie (l'unité Pet-Scan et l'unité Scintigraphie) ;
- l'acquisition d'enceintes blindées conformes aux bonnes pratiques de préparation pour l'unité Scintigraphie et l'utilisation d'enceintes qualifiées selon les référentiels en vigueur ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles – stérilisation

- une mise sous responsabilité pharmaceutique de cette activité par une libéralisation des charges et lots des dispositifs médicaux stérilisés après validation pharmaceutique soit en présence du pharmacien, soit à distance si urgence, l'achat de boîtes de dispositifs médicaux supplémentaires, la formalisation des activités autorisées au sein de l'unité fonctionnelle stérilisation en l'absence de pharmacien ;
- un réaménagement des locaux à échéance 2024 pour une mise en conformité du circuit des dispositifs médicaux et respecter le principe de la marche en avant avec en particulier l'installation selon la modalité double porte, de l'équipement basse température dans le mur des autoclaves ;
- la mise en place d'un système qualité pour l'activité basse température (notamment système documentaire, fiches de postes) ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Américain de Paris dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

DECIDE

ARTICLE 1

La pharmacie à usage intérieur au sein de l'Hôpital Américain de Paris – (N° FINESS EJ 920000981 - N° FINESS ET 920008539), sis 63 boulevard Victor Hugo à Neuilly-sur-Seine (92200) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour son exercice au regard du statut de l'établissement au sein duquel elle est établie :

- les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge ;
- la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

ARTICLE 3

La pharmacie à usage intérieur assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 consistant à la préparation manuelle de doses unitaires par sur

- étiquetage, déconditionnement et reconditionnement ou surconditionnement ainsi qu'à la préparation de doses journalières individuelles nominatives ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme orale et stérile injectable en système clos ;
 - la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé à basse température.

ARTICLE 4

Les activités suivantes seront assurées par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision :

- la réalisation de préparations magistrales et hospitalières à usage ophtalmiques par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement du Centre hospitalier national d'Ophtalmologie des Quinze-Vingt sis 28 rue de Charenton à Paris (75012) et par le Groupe hospitalo-universitaire AP- HP.Centre - Université Paris Cité - site Cochin sis 27, rue du Faubourg Saint-Jacques à Paris (75014) ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles à usage ophtalmique (seringues pour injections intravitréennes d'Avastin®) par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Fondation Adolphe Rothschild sis 29, rue Manin à Paris (75019) ;
- la réalisation de préparations hospitalières non stériles par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Necker - Enfants malades du Groupe hospitalo-universitaire AP-HP Centre - Université Paris Cité sis 149, rue de Sèvres à Paris (75015) ;
- la réalisation de préparations magistrales et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, médicaments anticancéreux injectables stériles, par la pharmacie à usage intérieur du centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud sis 30 rue de Paris à Boulogne Billancourt (92100).

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 705.80 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- Bâtiment A niveau 0 : 86.90 m² :
 - o magasin de stockage de dispositifs médicaux stériles, solutés et dispositifs médicaux gros volumes ;
- Bâtiment G niveau 0 et niveau -1, les locaux principaux de la pharmacie : 244.60 m² dont
 - o local de préparation des doses à administrer : 5,20 m² ;
 - o l'accueil des services et la vente au public des médicaments : 6,50 m² ;
- Bâtiment F niveau 0 : unité de stérilisation : 279.80 m² ;
- Bâtiment J niveau -1 : unité de radiopharmacie Tep-Scan : 64 m² ;
- Bâtiment D niveau 0 : unité de radiopharmacie Scintigraphie : 30.50 m².

ARTICLE 6

L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Américain de Paris est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.

- ARTICLE 7** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par les pharmacies à usage intérieur du Centre hospitalier national d'Ophtalmologie des Quinze-Vingt, du Groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Centre - Université Paris Cité site Cochin, de l'Hôpital Fondation Adolphe Rothschild, de l'Hôpital Necker – Enfants malades du Groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Centre - Université Paris Cité et du centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.
- ARTICLE 8** 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.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 9** 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. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.
- ARTICLE 10** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-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 région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 8 avril 2024

La Directrice générale par intérim
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-04-10-00005

ARRÊTE N° DOS-2024/769 portant transfert des
locaux de la SAS AMBULANCES DE L'ESSONNE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2024/769

portant transfert des locaux de la SAS AMBULANCES DE L'ESSONNE

(91330 Yerres)

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- 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° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau règlementaire, de l'intervention de 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** l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU** l'arrêté du 12 décembre 2017 modifié fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU** l'arrêté du 28 février 2024 modifié portant attribution de fonctions de Madame Sophie MARTINON, directrice générale par intérim de l'Agence régionale de santé d'Ile de France, à compter du 4 mars 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS-2024/011 de la Directrice générale par intérim de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 04 mars 2024, portant délégation de signature à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU** l'arrêté DOS-2021/4089 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 08 octobre 2021 portant agrément sous le n° ARS-IDF-TS/268, de la SAS AMBULANCES DE L'ESSONNE, sise 2, rue du Clos des Abbesses à Yerres (91330) dont le président est Monsieur Malik LAMARA ;

CONSIDERANT l'accord de transfert des autorisations de mise en service, des véhicules de catégorie C type A immatriculés EQ-876-HL, GP-954-AH et GV-705-WA, catégorie A type B immatriculé GP-666-AE et catégorie D immatriculés DZ-742-DR, GD-858-NR et GP-492-EZ délivré par les services de l'ARS Ile-de-France le 04 mai 2023 ;

CONSIDERANT la demande de modification de l'agrément déposée par le responsable légal de la société relative au transfert des locaux ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de demande de transfert des locaux aux dispositions de l'arrêté du 21 décembre 1987 modifié ci-dessus visé ;

CONSIDERANT l'attestation sur l'honneur relative à la conformité des installations matérielles, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ainsi qu'aux normes d'hygiène et de salubrité ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La SAS AMBULANCES DE L'ESSONNE est autorisée à transférer ses locaux du 2, rue du Clos des Abbesses à Yerres (91330) au 10, avenue de l'Abbaye à Yerres (91330) à la date du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Madame la Directrice générale de l'Agence régionale de santé, sise 13, rue du Landy 93200 Saint-Denis. Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers. Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 3 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Saint-Denis, le 10 avril 2024

P/La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France
La Responsable du service régional
des transports sanitaires

Signé

Séverine TEISSEDRE