



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-060-2024-04

PUBLIÉ LE 29 AVRIL 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Cabinet

IDF-2024-04-26-00007 - ARRETE_ Cessation_
IME_SAINTE_RAPHAEL_26/04/2024 (5 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction de la Santé Publique de l'Agence Régionale de Santé

IDF-2024-04-26-00001 - Arrêté N°68/2024 portant renouvellement de l'habilitation de l'association « Le Kiosque Info Sida et Toxicomanie » en tant que Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (3 pages)

Page 9

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2024-04-26-00003 - Décision n°DOS-2024/764 portant modification de la décision n°DOS-2022/2841 du 23 juin 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, autorisant la SAS Imagerie Oxygène O2 à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire sur un site au 19 boulevard Jean Jaurès - 91290 ARPAJON . (3 pages)

Page 13

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2024-04-26-00002 - Décision n° DVSS - QSPHARBIO - 2024/011 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé d'Athis Mons (3 pages)

Page 17

IDF-2024-04-26-00004 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/032 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de l'Alma (4 pages)

Page 21

IDF-2024-04-26-00005 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/055 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Victor Dupouy (6 pages)

Page 26

Préfecture de la Région d'Île de France, Préfecture de Paris / Service de la coordination et des affaires parisiennes

IDF-2024-04-29-00003 - Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel à la générosité du public du fonds de dotation Fonds de dotation Les Voiles de l'espoir?? (2 pages)

Page 33

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-04-26-00007

ARRETE_ Cessation_
IME_SAINTE_RAPHAEL_26/04/2024

ARRÊTÉ N° 2024/005 – CABDG/IRAS

portant cessation d'activité de l'institut médico-éducatif (IME) CPPS Parc Heller sis 22 rue Prosper Legouté à Antony (FINESS n°920690013) géré par l'association Saint-Raphaël et transfert de son autorisation à la Fondation ELLEN POIDATZ

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE PAR INTERIM DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU le Code de la santé publique ;
- VU le Code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 313-13 et suivants ;
- VU le Code de la sécurité sociale ;
- VU le Code de justice administrative ; le code général des collectivités territoriales ;
- VU l'arrêté du 28 février 2024 portant attribution de fonction de directrice générale adjointe par intérim de l'agence régionale de santé d'Île-de-France à Madame Sophie Martinon ;
- VU la décision R.A.R N° 4694 du 16 mai 1974 de la commission régionale d'agrément du ministère de la santé publique et de la sécurité sociale ;
- VU l'arrêté 2022-115 du 27 juillet 2022 portant approbation de cession de l'autorisation du C.P.P.S Parc Heller au profit de l'association Saint-Raphaël ;
- VU L'ordonnance du tribunal judiciaire de Nanterre rendue la 10 février 2023 portant désignation d'un administrateur judiciaire ;
- VU l'inspection menée par les services de l'ARS Île-de-France au sein l'IME Association Saint-Raphaël le 25 mai 2023 ;
- VU le courrier de décision définitive de la Directrice générale de l'ARS d'Île-de-France en date du 4 janvier 2024 ;
- VU l'inspection menée par les services de l'ARS Île-de-France au sein de l'IME Association Saint-Raphaël le 14 février 2024 ;
- VU le courrier de la Directrice générale de l'ARS Île-de-France en date du 25 mars 2024 et la réponse de l'Association Saint-Raphaël en date du 8 avril 2024 ;

CONSIDERANT que l'Institut médico-éducatif (IME) C.P.P.S Parc Heller sis 22 rue Prosper Legouté à Antony (92160) (91470), FINESS n° 920690013, est autorisé à accueillir en accueil de jour 70 enfants et adolescents, de 0 à 20 ans, présentant une déficience intellectuelle ; que l'Association Saint-Raphaël a été mise sous administration judiciaire durant l'année 2023 pour surmonter une crise institutionnelle ;

CONSIDERANT qu'au cours des trois dernières années, les services de l'ARS Île-de-France ont été destinataires de plusieurs réclamations concernant l'IME Association Saint-Raphaël dit « C.P.P.S Parc Heller » ;

CONSIDERANT qu'au regard de ces éléments, l'ARS Île-de-France a diligenté, le 25 mai 2023 une inspection au sein de l'établissement ;

CONSIDERANT que le rapport de l'inspection du 25 mai 2023 faisait état d'un nombre important de dysfonctionnements liés, à la prise en charge des jeunes usagers dans des locaux insuffisamment sécurisés, à une gestion défailante dans l'organisation et le suivi médical, thérapeutique et éducatif ainsi qu'au non-respect des droits des usagers ;

CONSIDERANT qu'au terme d'une procédure contradictoire, et conformément à l'article L313-14 du code de l'action sociale et des familles (CASF), la Directrice générale de l'ARS Île-de-France a notifié, à titre définitif, par courrier du 4 janvier 2024 réceptionné par l'association gestionnaire le 10 janvier 2024, six injonctions et dix prescriptions ;

que les injonctions concernaient :

- la mise en conformité des statuts et des instances de l'association ;
- la création d'une organisation générale et de chaque pôle de l'IME clairement définie et formalisée ;
- la définition et la mise en œuvre d'une politique institutionnelle de gestion des risques et d'amélioration de la qualité des prises en charge ;
- la définition et la mise en œuvre d'une politique institutionnelle de déclaration et de gestion des dysfonctionnement et événements indésirables ;
- la sécurisation de l'établissement ;
- la mise en place de mesures et dispositifs garantissant le plein exercice de leurs droits par les enfants/jeunes et les familles.

que la structure disposait d'un délai d'un mois à compter du 10 janvier 2024 pour remédier à ces principaux dysfonctionnements ;

CONSIDERANT que la réponse transmise le 9 février 2024 par l'association n'apporte aucun élément tangible permettant d'identifier que des actions correctrices ont été effectivement mises en œuvre pour répondre aux injonctions qui lui ont été faites le 4 janvier 2024 ;

en outre que six nouvelles réclamations sont parvenues à l'ARS concernant des défauts de prise en charge des usagers après l'inspection de mai 2023 (les 1^{er}, 5 et 7 juin puis le 26 septembre, le 3 octobre 2023 et le 14 février 2024) ; et que l'ARS a été informée de l'absence sans remplacement du médecin psychiatre au second semestre 2023 puis de la reprise de son activité à temps partiel sans complément de temps médical ;

au regard de ces éléments, une nouvelle inspection sur site a été diligentée le 14 février 2024 par les services de l'ARS Île-de-France, afin de contrôler la mise en œuvre effective des mesures correctrices ayant fait l'objet des injonctions notifiées le 4 janvier 2024 et l'amélioration de la prise en charge des jeunes usagers ;

CONSIDERANT qu'au cours de l'inspection du 14 février 2024 il a été relevé :

- que de nombreux écarts (concernant les conditions d'exercice, l'effectivité de sa fonction d'animation, les réunions pôle de soins, la démarche « synthèse clinique », les gestion des déchets –DASRI-, la gestion des urgences médicales, la tenue des dossiers médicaux,...) relatifs à l'activité du médecin psychiatre responsable du « pôle soins » de l'établissement et seul médecin à intervenir au sein de l'établissement, ont été constatés lors de la visite et consignés dans le rapport qui s'en ai suivi ;
- que l'utilisation de la salle d'apaisement n'a pas été suffisamment sécurisée ; qu'une « *procédure d'utilisation de la salle d'apaisement* » ne prenant pas en compte les recommandations de l'ANEMS a été rédigée, sans consultation du médecin responsable du pôle soins ni de l'IDE ; en outre que l'utilisation de cette salle ne fait l'objet d'aucune disposition individuelle préalable ou préventive et que le jour de l'inspection, deux enfants y ont été conduits alors qu'elle avait été déclarée fermée à la mission ;

- que contrairement à l'injonction du 4 janvier 2024, l'association Saint-Raphaël, qui disposait d'un délai d'un mois pour y remédier, n'a pas engagé de réflexion ni mis en œuvre une politique de gestion des risques et d'amélioration de la qualité des prises en charge ; qu'au 14 février 2024 il apparaît, comme détaillé dans le rapport d'inspection, qu'aucune procédure permettant de rendre effectif le signalement et l'analyse interne des événements indésirables et des dysfonctionnements n'a été mise en œuvre ;
- que contrairement à l'injonction du 4 janvier 2024, l'association Saint-Raphaël, qui disposait d'un délai d'un mois pour y remédier, n'a entrepris aucune réflexion ni aucune démarche concernant la mise en place d'un plan de lutte contre la maltraitance et de promotion de la bientraitance, qu'aucune action n'a été initiée quant à la communication documentaire et orale en interne ni pour la mise en œuvre effective des formations des professionnels ; que le sujet ne paraît pas être compris ni intégré ;
- que contrairement à l'injonction du 4 janvier 2024, l'association Saint-Raphaël, qui disposait d'un délai d'un mois pour y remédier, n'a pas sécurisé les locaux pour l'accueil et la prise en charge d'enfants/jeunes présentant des troubles importants du comportement ;
- que contrairement à l'injonction du 4 janvier 2024, l'association Saint-Raphaël, qui disposait d'un délai d'un mois pour y remédier, n'a pas initié la mise en œuvre de mesures et de moyens de communication alternatif de leurs souhaits par les jeunes usagers non verbaux ; que l'importance de la mise en œuvre sans délai de ces moyens ne paraît pas comprise ni intégrée ; que l'utilisation des moyens de communication alternatifs se heurte aux pratiques imposées dans l'établissement depuis de nombreuses années ; ainsi que le plein exercice de leurs droits par les usagers n'est pas garanti ;

CONSIDERANT que par courrier de la Directrice générale de l'ARS Île-de-France en date du 19 mars 2024, réceptionné par le gestionnaire le 25 mars 2024, ce dernier a été destinataire du rapport d'inspection du 14 février 2024 et de l'intention des autorités de procéder à la mise sous administration provisoire de la structure ;

que par courrier en réponse du 08 avril 2024, le Président de l'association Saint-Raphaël reconnaît « *la gravité des dysfonctionnements en matière de sécurité, de bientraitance, de soins, d'organisation du service et de participation des usagers* » et indique s'être séparé du directeur général et du psychiatre et avoir lancé, sans attendre la recherche de nouveaux profils pour pourvoir à ces remplacements ; qu'il indique également que trois membres du Conseil d'Administration ont été mandatés pour prendre connaissance des enjeux concernant l'IME Saint Raphaël et définir un plan de transformation ;

que le gestionnaire a également reconnu que la structure doit, de toute urgence, développer un Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) ;

CONSIDERANT qu'il ressort de l'analyse de l'ensemble des 25 pièces rattachées au courrier du 8 avril 2024 que :

- la situation actuelle de plusieurs des enfants et jeunes pris en charge est problématique, voire critique, comme en atteste le compte rendu de la réunion d'équipe du 03 avril 2024 animée par le chef de service éducatif en l'absence du médecin psychiatre ;
- les deux procédures de licenciement précisées engagées par l'association Saint-Raphaël et la mise à disposition le vendredi (9h00-12h00 et 13h30-17h00) d'un médecin généraliste déjà salarié par l'association St Raphael ne permettent pas de répondre aux besoins immédiats des enfants dont la prise en charge par le CPPS Parc Heller est actuellement très dégradée (absence de mise en œuvre du recrutement rapide d'un médecin psychiatre en capacité de relancer sans délai la dynamique de prise en charge sanitaire spécialisée, absence de présentation

d'une équipe disposant d'une expérience dans la direction d'établissement pour enfants avec autisme)

- de nombreuses réponses apportées par l'association sont insuffisantes, lacunaires, ou renvoient à un futur indéterminé :
 - en effet que les fiches de postes des personnels n'ont pas été mises à jour malgré l'injonction faite (injonction 2.2) ;
 - que, du fait de l'absence de médecin psychiatre, il n'y a pas eu de transmission de comptes rendus des réunions institutionnelles portant sur les prises en charge individuelles, ce qui signifie que ces démarches ne sont pas mises en œuvre actuellement : réunions d'admission, synthèses cliniques, groupes d'analyse des pratiques professionnelles, réunions avec les parents (injonction 2.3) ;
 - que les réponses apportées concernant la réalisation de transmissions écrites relatives aux situations individuelles des usagers sont très insuffisantes, notamment : « *Concernant l'absence des écrits des psychothérapeutes, une demande expresse leur sera faite par le chef de service éducatif en attendant l'arrivée du nouveau médecin psychiatre, responsable du Pôle Soins* » (injonction n°2.4) ;
 - la gestion de la salle d'apaisement n'est pas suffisamment protocolisée ni même effective, ce qui ne permet pas la prévention et le traitement des « comportements-problèmes » critiques (injonction 2.5) ;
 - qu'aucun élément tangible n'a été transmis concernant la politique institutionnelle de gestion des risques et d'amélioration de la qualité des prises en charge pour l'IME à l'information et la formation des professionnels en ce qui concerne la gestion des risques et l'amélioration de la qualité (injonction 3), excepté l'organisation d'une formation sur la bientraitance des usagers t prévue dans le cadre du plan de formation 2024 en trois sessions d'une journée ;

CONSIDERANT

qu'il résulte de l'ensemble de ces éléments que la santé, la sécurité et le bien-être physique et moral des résidents demeurent compromis par l'organisation et le fonctionnement de l'établissement et qu'il convient, en application de l'article L. 313-16 du CASF, d'ordonner la cessation de l'activité de gestion de l'IME ASSOCIATION SAINT-RAPHAEL par l'association Saint-Raphaël ;

qu'afin d'assurer la pérennité de l'accueil des usagers de cette structure dans un contexte de faiblesse de l'offre pour les personnes handicapées sur le département des Hauts-de-Seine et plus largement en Île-de-France, il convient de transférer l'autorisation de l'IME Saint-Raphaël à un autre gestionnaire afin que cette activité puisse perdurer, en application de l'article L. 313-18 du CASF ;

que la Fondation Ellen POIDATZ, sollicitée par les services de l'ARS Île-de-France, remplit les conditions propres à rétablir de façon pérenne des modalités d'organisation et de fonctionnement dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes et qu'il convient donc de lui transférer l'autorisation ; que ce transfert devra intervenir sans rupture de l'offre et au plus tard le 1^{er} juillet 2024 ;

enfin, que le reversement des sommes affectées à l'IME Saint-Raphaël devra être effectué conformément aux articles L. 313-19 et R. 314-97 du CASF ;

ARRETE

ARTICLE 1 : En application de l'article L313-16 du Code de l'action sociale et des familles, **l'Association Saint-Raphaël cessera définitivement son activité de gestion de l'Institut médico-éducatif Saint-Raphaël**, sis 22 rue Prosper Legouté – 91160 Antony, à compter du 30 juin 2024.

Par exception au premier alinéa de l'article L. 313-18 du même code et en application du second alinéa du même article, **l'autorisation de l'Institut médico-éducatif Saint-Raphaël est transférée à compter du 1^{er} juillet 2024 à la Fondation Ellen POIDATZ**, dont le siège est situé : 1 route de la Glandée 77930 Chailly en Bière, en vue de la poursuite de cette activité.

ARTICLE 2 : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification et, concernant les tiers, dans le délais de deux mois à compter de sa publication.

ARTICLE 4 : Le Directeur départemental des Hauts-de-Seine de l'ARS Île-de-France par délégation de la Directrice générale par intérim, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au Président de l'association Saint-Raphaël, au Président de la Fondation Ellen POIDATZ et qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région Île-de-France et du Département des Hauts-de-Seine ;

Fait, le 26 février 2024

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

Signé

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-04-26-00001

Arrêté N°68/2024 portant renouvellement de l'habilitation de l'association « Le Kiosque Info Sida et Toxicomanie » en tant que Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°68/2024

portant renouvellement de l'habilitation de l'association « Le Kiosque Info Sida et Toxicomanie »

en tant que Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L3121-1, L3121-2 ;
- 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** la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 et notamment l'article 47 ;
- VU** le décret n°2015-796 du 1^{er} juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles ;
- VU** l'article D 3121-23-1 du code de la santé publique définissant les conditions de renouvellement de l'habilitation ;
- VU** le décret n° 2015-1621 du 9 décembre 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic mentionnés à l'article L.3121-2 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles ;
- VU** l'instruction DGS/RI2/2015/195 du 3 juillet 2015 relative à la mise en place des CeGIDD ;
- VU** l'arrêté du 7 juin 2016 fixant la liste des traitements préventifs assurés par les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic ;
- VU** l'arrêté du 23 novembre 2016 fixant le modèle de rapport d'activité et de performance devant être fourni au directeur général de l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de santé publique par les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (CeGIDD) ;

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'Île-de-France, à compter du 4 mars 2024 ;

VU l'arrêté n° ARS-2021/01 portant renouvellement d'habilitation de l'association « Le Kiosque Infos Sida et Toxicomanie » en tant que CeGIDD, en date du 15 avril 2021 ;

CONSIDÉRANT la demande en date du 30 octobre 2023 présentée par l'association « Le Kiosque Infos Sida et Toxicomanie » en vue d'obtenir le renouvellement de l'habilitation en tant que CeGIDD ;

CONSIDÉRANT la situation épidémiologique au regard des virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles, ainsi que les besoins de santé des populations, notamment celles les plus concernées, appréciés au niveau régional ;

CONSIDÉRANT l'adéquation de la demande de renouvellement de l'habilitation avec les besoins identifiés au niveau régional, en prenant compte les autres offres existantes ;

CONSIDÉRANT l'évaluation de l'activité du centre ;

CONSIDÉRANT les pièces du dossier accompagnant la demande

CONSIDÉRANT la visite de conformité du 26 juillet 2022 effectuée par des agents mentionnés à l'article L. 1421-1 du CSP a donné satisfaction.

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Le centre « Le Checkpoint-Paris » est habilité en tant que centre gratuit d'information, de dépistage, de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

L'activité du centre est assurée dans des conditions d'organisation et de fonctionnement conformes au cahier des charges définis par l'arrêté susvisé du 1er juillet 2015, et exercée dans les lieux suivants :

Le Checkpoint-Paris	13 rue d'Alexandrie 75002 Paris
---------------------	------------------------------------

ARTICLE 2 : Le renouvellement de l'habilitation est accordé pour une durée de 5 ans à compter du 1er mai 2024.

ARTICLE 3 : Les dépenses afférentes aux activités du CeGIDD sont prises en charge sur le Fonds d'Intervention Régional (FIR) d'Île-de-France sous forme d'une dotation forfaitaire annuelle, dans la limite des crédits disponibles. Cette dotation est imputée sur la destination FIR MI 1-3-7 « Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) ».

Le montant de la participation de l'Agence régionale de santé ainsi que les modalités de versement seront fixés par voie de convention.

ARTICLE 4 : Le centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (CeGIDD) fournit, avant le 31 mars de chaque année, à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé et la Directrice générale de Santé

publique France, un rapport d'activité et de performance portant sur l'année précédent et conforme au modèle fixé par arrêté susvisé du 23 novembre 2016.

ARTICLE 5 : Toute modification des modalités d'organisation et de fonctionnement doit être portée à la connaissance de la Directrice générale de l'ARS.

En application de l'article D.3121-25 du code de la santé publique, lorsqu'il a été constaté de manière contradictoire que les modalités de fonctionnement du centre ne permettent plus de répondre aux conditions fixées à l'article D.3121-22, la Directrice générale de l'Agence régionale de santé met en demeure son responsable de s'y conformer dans le délai qu'il fixe.

Si cette mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai imparti, l'habilitation peut être retirée.

Le défaut de production du rapport d'activité et de performance peut également entraîner le retrait de l'habilitation par la Directrice générale de l'Agence régionale de santé.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des usagers, l'habilitation peut être suspendue sans délai.

La demande de renouvellement de l'habilitation est adressée par le responsable de l'organisme gestionnaire à la Directrice générale de l'ARS, au plus tard six mois avant l'échéance de l'habilitation en vigueur.

ARTICLE 6 : La présente décision est susceptible de recours devant le tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification, ou, à l'égard des tiers, de sa publication.

ARTICLE 7 : Le Directeur de la santé publique et le Directeur départemental de l'Agence régionale de santé sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'application du présent arrêté qui sera notifié à la structure habilitée et publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France et de la Préfecture du département de Paris.

Fait à Saint-Denis, le 26 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-2024-04-26-00003

Décision n°DOS-2024/764 portant modification de la décision n°DOS-2022/2841 du 23 juin 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, autorisant la SAS Imagerie Oxygène O2 à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire sur un site au 19 boulevard Jean Jaurès - 91290 ARPAJON .

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/764

Portant modification de la décision n°DOS-2022/2841 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France en date du 23 juin 2022

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE PAR INTÉRIM DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, D.6121-9 et D.6121-10, R.6122-23 et suivants en particulier les articles R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté du 28 février 2024 chargeant Mme Sophie MARTINON, Directrice générale adjointe de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, d'exercer, par intérim, les fonctions de Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 4 mars 2024 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** la demande présentée par la SAS Imagerie Oxygène O2 (Finess EJ 910021336) dont le siège social est situé 12 boulevard Pierre Brossolette - 91290 ARPAJON, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM), sur le site du Centre d'imagerie médicale d'Arpajon 18 boulevard Abel Cornaton - 91290 ARPAJON (Finess ET 910026475) ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 19 mai 2022 ;

VU la décision n°DOS-2022/2841 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 23 juin 2022 autorisant la SAS Imagerie Oxygène O2 à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire sur le site du Centre d'imagerie médicale d'Arpajon 18 boulevard Abel Cornaton - 91290 ARPAJON ;

VU le courrier en date du 13 décembre 2022 de la SAS Imagerie Oxygène O2 relatif à la demande de modification des conditions d'exécution de l'autorisation susvisée visant au changement de localisation de l'appareil d'imagerie par résonance magnétique vers un nouveau site au 19 boulevard Jean Jaurès - 91290 ARPAJON ;

CONSIDÉRANT la décision n°DOS-2022/2841 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 23 juin 2022 susvisée ;

que l'autorisation d'exploiter un appareil d'IRM en découlant était subordonnée à la signature et la mise en œuvre d'un accord de partenariat relatif à l'exploitation de l'équipement, entre la SAS Imagerie Oxygène O2 et, d'une part le Centre hospitalier d'Arpajon, et d'autre part la Clinique des Charmilles, favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins ;

qu'une convention a été signée avec chacun des établissements de santé ci-avant mentionnés ;

que l'appareil n'a pas encore été mis en service à ce jour ;

CONSIDÉRANT que le promoteur sollicite la modification de la décision visant à installer la future activité sur un nouveau site au 19 boulevard Jean Jaurès - 91290 ARPAJON ;

CONSIDÉRANT que le promoteur précise que le nouveau site apporte des améliorations par rapport au précédent, notamment :

- Il permet de proposer une offre de soins plus importante pour le territoire de santé en regroupant une IRM, un centre médical de sénologie et un centre d'imagerie médicale sur un lieu unique ;
- Etant implanté à 450 mètres de l'adresse initiale, il offre une situation géographique plus centrale pour la mise en place d'un partenariat entre le Centre hospitalier d'Arpajon et la Clinique des Charmilles, partenariat subordonnant l'autorisation susvisée pour la SAS Imagerie Oxygène O2 ;

CONSIDÉRANT que le calendrier initialement annoncé pour la mise en œuvre de l'autorisation par le promoteur évolue, avec une mise en service envisagée pour fin 2024 / début 2025 ;

CONSIDÉRANT que les conditions techniques de fonctionnement et d'implantation prévues sur le nouveau site, sur la base des documents transmis par la SAS Imagerie Oxygène O2, n'appellent pas de commentaire particulier ;

CONSIDÉRANT que ce changement de localisation au sein du même secteur géographique n'a pas d'impact sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins ;

CONSIDÉRANT que la SAS Imagerie Oxygène O2 s'engage à respecter les engagements pris lors de la délivrance de l'autorisation initiale ;

CONSIDÉRANT au vu de l'ensemble de ces éléments, qu'il convient de procéder à la modification de l'autorisation n°DOS-2022/2841 du 23 juin 2022 afin de prendre acte de la nouvelle implantation géographique ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** L'article 1^{er} de la décision n°DOS-2022/2841 du 23 juin 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est modifié comme suit :
- « La SAS Imagerie Oxygène O2 est autorisée à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire sur le site du 19 boulevard Jean Jaurès - 91290 ARPAJON. »
- ARTICLE 2 :** Les autres articles de la décision n°DOS-2022/2841 du 23 juin 2022 demeurent inchangés.
- La durée de validité des autorisations initiales n'est pas modifiée.
- ARTICLE 3 :** Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 26 avril 2024

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

Signé

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-04-26-00002

Décision n° DVSS - QSPHARBIO - 2024/011
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé
d'Athis Mons

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARBIO – 2024/011
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de l'hôpital privé d'Athis Mons

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 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 en date 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 19 mai 1957 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 31 au sein de l'hôpital privé d'Athis Mons situé au 38, avenue Jules Vallès à Athis Mons 91200 ;
- VU** la demande déposée le 29 janvier 2021 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé d'Athis Mons - site Jules Vallès, 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 au titre de l'article L.5126-1 du code de la santé publique assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;
- VU** la demande déposée le 29 janvier 2021 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé d'Athis Mons - site Jules Vallès, 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 activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation de doses à administrer de médicaments ;
 - la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;

VU le rapport d'inspection en date du 12 décembre 2023 et la conclusion définitive en date du 22 janvier 2024 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis réputé rendu du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

CONSIDÉRANT que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126- 33 du code de la santé publique :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 ;

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

- mettre en œuvre la sérialisation des médicaments courant 2024 ;
- mettre en œuvre l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- formaliser la procédure relative à la gestion des contrôles périodiques de l'eau en dialyse ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles

- un fonctionnement de l'unité de stérilisation en conformité avec les bonnes pratiques par une libération des charges lors de la présence du pharmacien et un suivi en continu de la conductivité de l'eau osmosée ;
- formaliser la procédure de désignation de la personne responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux et actualiser le système documentaire de cette activité ;
- installer un conductimètre et une vanne de vidange sur le circuit d'eau osmosée ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé d'Athis Mons - site Jules Vallès 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 privé d'Athis Mons - site Jules Vallès (n° FINESS EJ : 910000587 - n° FINESS ET : 910300359), situé au 38, avenue Jules Vallès à Athis Mons (91200) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

Elle dessert également le centre d'hémodialyse d'Athis Mons situé à la même adresse, n° FINESS ET : 910002609.

ARTICLE 2 La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions règlementaires 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.

- ARTICLE 3** La pharmacie 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 par surétiquetage et préparation manuelle de doses unitaires de formes sèches ;
 - 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.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 254 m² situés au 38, avenue Jules Vallès à Athis Mons 91200, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- au niveau -1 du bâtiment, les locaux de stockage et bureaux, d'une superficie de 96 m² ;
 - au rez-de-jardin du bâtiment, des locaux pharmaceutiques au sein de l'unité de dialyse, d'une superficie de 58 m² ;
 - au niveau +1 du bâtiment, les locaux de la stérilisation, d'une superficie de 100 m².
- ARTICLE 5** L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé d'Athis Mons - site Jules Vallès 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 6** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de 10 demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 7** 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 8** 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 26 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-2024-04-26-00004

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/032
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de la Clinique de
l'Alma

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/032
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique de l'Alma

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 66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date 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 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date du 28 février 2024 modifié portant attribution de fonctions de Madame Sophie MARTINON, directrice générale par intérim de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 12 mai 1955 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 08 au sein de la Clinique de l'Alma située au 166, rue de l'Université à Paris 75007 ;
- VU** la demande déposée le 28 décembre 2023 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique de l'Alma, 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 au titre de l'article L.5126-1 du code de la santé publique assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;
- VU** la demande déposée le 28 décembre 2023 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique de l'Alma 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 activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- la préparation de doses à administrer de médicaments avec mise sous forme unitaire par sur-étiquetage des blisters de formes orales sèches ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau ;

l'activité suivante assurée par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à basse température ;

VU le rapport d'instruction en date du 14 février 2024 et la conclusion définitive en date du 15 mars 2024 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 3 février 2024 ;

CONSIDÉRANT que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126- 33 du code de la santé publique :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 ;

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

pour les missions générales de la pharmacie à usage intérieur :

- la mise en place de la sérialisation en 2024 ;
- la modification de l'organigramme pour une conformité aux responsabilités du pharmacien gérant ;
- l'implication et une formation du pharmacien dans l'activité de dialyse ;
- la réalisation d'une analyse de risque et la mise en place d'un plan de gestion de risques en 2024 ;
- la réalisation d'un audit du circuit du médicament dédié à l'activité de dialyse ;
- la réflexion globale courant 2025, sur l'implantation des locaux du sous-sol, afin de les adapter à la réglementation, à la fois en terme de sécurité du personnel, de conformité des locaux ou d'ergonomie des locaux ;
- l'installation de capteurs d'hygrométrie et de température dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur ;
- la qualification et envoi des rapports de qualification des équipements de la pharmacie à usage intérieur ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux :

- la concordance des heures d'ouverture de l'unité de stérilisation aux heures de présence du pharmacien quelle que soit la période de l'année ;
- l'implication pour cette activité du pharmacien à hauteur de 0.3 ETP de son temps de travail et pour le préparateur référent à hauteur de 0.4 ETP ;
- la nomination du pharmacien gérant comme responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, désigné au titre du R.6111-21-1 du code de la santé publique ;
- la rénovation de l'ensemble des locaux de l'unité dédiée en 2024 pour une mise en conformité aux bonnes pratiques ;

pour l'activité de préparation de dose à administrer de médicaments :

- la mise à jour de la procédure de la procédure concernant la réintégration ou la destruction des produits de préparation de doses à administrer retournés par les services ;
- la mise à jour du processus de sur-étiquetage, notamment de l'amélioration de la fiche de traçabilité ;

CONSIDÉRANT

que la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de l'Alma 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 la Clinique de l'Alma (n° FINESS EJ : 750000655 - n° FINESS ET : 750300139), située au 166, rue de l'Université à Paris 75007 est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur dessert l'établissement suivant relevant de la même entité juridique :

- centre d'autodialyse Clinique Alma, 17 rue de la Comète à Paris (75007) n° FINESS ET : 750829053.

ARTICLE 3

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.

ARTICLE 4

La pharmacie 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 : préparation de dose unitaire par sur-étiquetage des blisters de formes orales sèches ;
- 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.

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser pour son propre compte, l'activité suivante :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à basse température par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Turin située au 3-9, rue de Turin à Paris 75008 (n° FINESS EJ : 750065971, n° FINESS ET : 750300154).

ARTICLE 6

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 181,34 m², situés au 166, rue de l'Université à Paris 75007, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- au 1^{er} sous-sol, les locaux principaux de la pharmacie à usage intérieur d'un seul tenant de 114,7 m² et deux locaux indépendants d'une superficie totale de 24,7 m² ;
- au 6^{ème} étage, les locaux de la stérilisation après travaux, d'une superficie de 41,94 m².

- ARTICLE 7** L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de l'Alma 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 8** La durée de l'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de de la Clinique Turin 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 9** 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 10** 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 11** 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 26 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-2024-04-26-00005

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/055
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur du Centre
Hospitalier Victor Dupouy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/055
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
du Centre Hospitalier Victor Dupouy

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.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date 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 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date 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 2 mars 1959 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 53 au sein du Centre Hospitalier Victor Dupouy, sis 69, rue du Lieutenant-colonel Prudhon à Argenteuil (95100) ;
- VU** la demande déposée le 31 octobre 2020 par le directeur de l'établissement et complétée le 17 avril 2023 et le 11 septembre 2023 à la suite de plusieurs suspensions de délai en date 11 décembre 2020, 22 juin 2021 et 25 janvier 2022, 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 les missions définies 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 et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies à l'article L.5137-1 ;

VU la demande déposée le 31 octobre 2020 par le directeur de l'établissement et complétée le 17 avril 2023 et le 11 septembre 2023 à la suite de plusieurs suspensions de délai en date 11 décembre 2020, 22 juin 2021 et 25 janvier 2022, 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 activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnées à l'article L.4211- 1 ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles et la reconstitution de médicaments sous forme stérile contenant des substances dangereuses pour le personnel et pour l'environnement - médicaments cytotoxiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

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

- la réalisation de préparations magistrales stériles et la reconstitution de médicaments sous forme stérile contenant des substances dangereuses pour le personnel et pour l'environnement - médicaments cytotoxiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnées à l'article L.4211- 1 ;

l'activité suivante assurée par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé à basse température ;

VU le rapport d'instruction en date du 24 janvier 2022 et la conclusion définitive en date du 22 décembre 2023 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 21 septembre 2021 ;

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 de préparations magistrales stériles et non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de préparations pharmaceutiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;

- 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 :

- concrétiser de façon effective la coopération pharmaceutique avec l'Hôpital Le Parc de Taverny pour palier au problème récurrent de ressources pharmaceutiques au sein de ce dernier et permettre à ces deux établissements qui font partie du même GHT de garder leur entité juridique respective tout en étant approvisionnés à terme par une seule pharmacie à usage intérieur ;
- mettre à disposition des moyens en locaux (notamment par la réalisation de travaux de rafraîchissement des locaux avant le projet de déménagement de la pharmacie à moyen terme), en personnel, en équipements et système d'information nécessaires aux missions de la pharmacie à usage intérieur et aux différentes activités à risques ;

CONSIDÉRANT

que la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Victor Dupouy 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 du Centre Hospitalier Victor Dupouy, n° FINESS EJ : 950110015 et n° FINESS ET : 950000307 sis 69, rue du Lieutenant-colonel Prudhon à Argenteuil (95100) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour leur 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 ;
- les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, portant sur la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies à l'article L.5137-1.

ARTICLE 3

La pharmacie 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 manuelle et automatisée de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ;
- la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et pour l'environnement et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques : médicaments cytotoxiques injectables stériles ;
- la préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie

innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 : médicaments injectables dont les cytotoxiques et médicaments per os ;

- la réalisation des préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (gélules, solutions, pommades).

ARTICLE 4

La pharmacie à usage intérieur assurera les activités suivantes

- la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et pour l'environnement et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques - médicaments cytotoxiques injectables stériles - pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du :
 - o Groupe hospitalier Eaubonne Montmorency, 1 rue Jean Moulin à Montmorency (95160), N° FINESS ET : 950041152 ;
 - o Clinique Claude Bernard, 9 avenue Louis Armand à Ermont (95120), n° FINESS ET : 950807982 ;
 - o Hôpital Européen, 55 avenue Henri Barbusse à Aubervilliers (93300), n° FINESS, ET : 930300025 ;
 - o Hôpital de la Porte Verte, 6 avenue Franchet d'Esperey à Versailles, n° FINESS ET : 780808614 ;
 - o Clinique internationale du Parc Monceau, 21 rue de Chazelles à Paris (75017), N° FINESS ET : 750300915 ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 - médicaments cytotoxiques injectables stériles - pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de:
 - o Clinique Claude Bernard, 9 avenue Louis Armand à Ermont (95120), n°FINESS ET : 950807982 ;
- la préparation de doses à administrer automatisée de médicaments mentionnées à l'article L.4211-1 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de :
 - o Hôpital Le Parc de Taverny, Chemin des Aumuses à Taverny (95150), n° FINESS ET : 950000703.

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur du Groupement de coopération sanitaire « Argenteuil-Eaubonne-Montmorency » N° FINESS ET : 950041152, situé 1, rue Jean Moulin à Montmorency (95160) dont est membre le Centre Hospitalier Victor Dupouy assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé à basse température.

ARTICLE 6 La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 1195 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- au sein du bâtiment Léonard de Vinci au niveau -1, les locaux principaux de la pharmacie de 810 m² y compris pour l'activité de vente de médicaments et de préparation des médicaments expérimentaux stériles hors cytotoxiques ;
- au sein du bâtiment Léonard de Vinci à proximité des locaux principaux, la gare de départ et d'arrivée des dispositifs médicaux stériles de 34 m² ;
- au sein du bâtiment Renoir, le local des archives de 150 m² ;
- au sein du bâtiment Madeleine Bres au niveau -1, l'unité de Pharmacotechnie (unité de préparation des médicaments cytotoxiques) de 201 m².

ARTICLE 7 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Victor Dupouy et pour le compte des pharmacies à usage intérieur suivantes :

- Groupe hospitalier Eaubonne Montmorency ;
- Clinique Claude Bernard ;
- Hôpital Européen ;
- Hôpital La Porte Verte ;
- Clinique internationale du Parc Monceau ;

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 8 La durée de l'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur du Groupement de coopération sanitaire « Argenteuil-Eaubonne-Montmorency » 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 9 Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de huit demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.

ARTICLE 10 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 11 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 26 avril 2024

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

Signé

Sophie MARTINON

Préfecture de la Région d'Ile de France,
Préfecture de Paris

IDF-2024-04-29-00003

Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel
à la générosité du public du fonds de dotation
Fonds de dotation Les Voiles de l'espoir



**PRÉFET
DE PARIS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

CABINET

**Service de la coordination des affaires parisiennes
Bureau des élections, du mécénat et de la réglementation économique**

Arrêté préfectoral portant autorisation
d'appel à la générosité du public du fonds de dotation
Fonds de dotation Les Voiles de l'espoir

Le préfet de la région d'Ile-de-France, préfet de Paris,
Commandeur de la Légion d'honneur
Officier de l'Ordre national du Mérite

Vu la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, et notamment son article 140 ;

Vu le décret n°92-1011 du 17 septembre 1992 relatif au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique ;

Vu le décret n° 2022-813 du 16 mai 2022, modifiant le décret n° 2009-158 du 11 février 2009 relatif aux fonds de dotation, et notamment les articles 11 et suivants ;

Vu le décret n°2019-504 du 22 mai 2019 fixant les seuils de la déclaration préalable et d'établissement du compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public par les organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu l'arrêté ministériel du 22 mai 2019 fixant les modalités de présentation du compte d'emploi annuel des ressources collectées auprès du public par des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu la demande du fonds de dotation Fonds de dotation Les Voiles de l'espoir sollicitant l'autorisation de faire appel à la générosité du public, reçue le 11 décembre 2023, complétée le 26 avril 2024 ;

Considérant que l'objectif du présent appel à la générosité du public est d'offrir à des enfants souffrant de cancer ou de leucémie en voie de rémission, de naviguer à voile pendant environ une semaine.

Sur la proposition du préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Ile-de-France, préfet de Paris ;

1/2

Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel à la générosité du public

ARRETE :

ARTICLE 1^{er} : Le fonds de dotation Fonds de dotation Les Voiles de l'espoir est autorisé à faire appel à la générosité du public à compter du 29 avril 2024 jusqu'au 31 décembre 2024.

ARTICLE 2 : Conformément à la réglementation en vigueur, le fonds de dotation a l'obligation d'intégrer dans ses comptes annuels un compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public qui précise notamment l'affectation des dons par type de dépenses et qui mentionne les informations relatives à son élaboration, à compter d'un montant de 153 000 € conformément aux décret et arrêté du 22 mai 2019.

Le compte emploi ressources doit être présenté suivant les modalités fixées par le décret et l'arrêté ministériel du 22 mai 2019.

ARTICLE 3 : La présente autorisation pourra être retirée ou abrogée en cas de manquement aux règles régissant les fonds de dotation et/ou à la réglementation relative aux appels à la générosité du public.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions du code de justice administrative, la présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Paris dans le délai de 2 mois.

ARTICLE 5 : Le préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de Paris, accessible sur le site Internet de la préfecture de Paris (www.ile-de-france.gouv.fr), et notifié aux personnes visées à l'article 1^{er} du présent arrêté.

Fait à Paris, le lundi 29 avril 2024

**Pour le préfet de la région d'Ile de France,
préfet de Paris et par délégation
L'adjoint au chef du bureau des élections,
du mécénat et de la réglementation économique**

Signé

David BOISAUBERT

Dossier n° 15043759
FD 732