



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-022-2023-09

PUBLIÉ LE 11 SEPTEMBRE 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de la Veille et Sécurité Sanitaire

IDF-2023-09-07-00005 - Décision portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'Hôpital Franco-Britannique (4 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2023-09-05-00011 - Décision n° DVSS-QSPHARMBIO - 2023/037 portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'Institut Arthur Vernes (4 pages)

Page 8

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-09-07-00005

Décision portant renouvellement de
l autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l Hôpital Franco-Britannique

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023/055
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Hôpital Franco-Britannique
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 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 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 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 29 août 1957 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 140 au sein de l'Hôpital Franco-Britannique, sis 4 rue Kléber à Levallois-Perret (92300) ;
- VU** la décision n° 18-2004 en date du 25 février 2019 portant approbation de la convention constitutive du Groupement de coopération sanitaire « IHFB – COGNACQ-JAY » et son règlement intérieur conformément à l'article R.5126-27 du code de la santé publique ;
- VU** la demande déposée le 1^{er} mars 2022, complétée le 29 mars 2022 à la suite d'une suspension de délai en date du 8 mars 2022 par Monsieur Thibault TENAILLEAU, 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 cliniques, 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 au public, au détail de médicaments dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;

VU la demande déposée le 1^{er} mars 2022, complétée le 29 mars 2022 à la suite d'une suspension de délai en date du 8 mars 2022 par Monsieur Thibault TENAILLEAU, 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 activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques avec ou sans substances dangereuses ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation de médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine ;
- la préparation des doses à administrer de médicaments ;

VU le rapport d'instruction en date du 13 juin 2022 et la conclusion définitive en date du 25 juillet 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis favorable avec recommandations pour les missions et activités revendiquées par l'établissement et l'avis défavorable pour la mission de vente de médicaments au public pour locaux non conformes, du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 20 juin ;

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, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- 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 ;

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 de la pharmacie à usage intérieur
 - o personnel :
 - stabiliser l'équipe pharmaceutique notamment le pool de préparateur à 6 ETP par du recours à du personnel intérimaire afin de pallier les absences et départs pendant le recrutement de nouveaux préparateurs ;
 - procéder à l'évaluation et habilitation du personnel pour l'ensemble du périmètre des missions et activités de la pharmacie à usage intérieur;
 - actualiser l'organigramme pour prendre en compte les mouvements de personnel ;
 - o locaux :
 - mettre en œuvre de nouveaux locaux pour la pharmacie à usage intérieur à échéance de 2024 pour une mise en conformité aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalières impliquant la révision de l'ensemble des schémas de flux de la pharmacie à usage intérieur et une évolution des conditions de stockage des gaz médicaux ;

- mettre en œuvre une nouvelle organisation et agencement des locaux des gaz à usage médical pour une mise en conformité de leurs conditions de stockage et à leur autorisation de mise sur le marché ;
 - fonctionnement :
 - mettre en œuvre la sérialisation à échéance de décembre 2023 après un démarrage en septembre – octobre 2023 suite à l'installation de la version PHARMA et CHIMIO ad hoc
 - réaliser la commande des gaz à usage médical par un pharmacien ;
- pour l'activité de préparation des doses à administrer de médicaments :
 - rédiger la procédure de surétiquetage ;
- pour l'activité de préparation des médicaments cytotoxiques :
 - équipement : mise en place d'un contrôle annuel particulière et d'étanchéité pour l'isolateur ;
 - mise en œuvre des nouvelles bonnes pratiques de préparation dont la date d'application est en septembre 2023 ;
 - zone d'atmosphère contrôlée : révision de la procédure des contrôles microbiologiques avec définition de niveau cible de contamination, définition du type de prélèvements et définition d'une fréquence de contrôles ;
 - positionner les kits de décontamination au sein des zones sensibles : zone de réception des médicaments au sein de la pharmacie à usage intérieur et au sein de l'unité de reconstitution des chimiothérapies : zone de préparation et zone de stockage ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Franco-Britannique 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 Franco-Britannique - N° FINESS EJ 750720468 - N° FINESS ET 920000643- sis 4 rue Kléber à Levallois-Perret (92300) 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 cliniques, 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 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 limitée au surétiquetage de médicaments formes orales sèches et exceptionnellement le reconditionnement d'une spécialité orale sèche conditionnée en vrac ;

- la réalisation de préparations magistrales non stériles ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement sous forme de solution pour application cutanée ;
- la réalisation de préparations magistrales et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments cytotoxiques sous forme injectable ;
- 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 : limités aux médicaments cytotoxiques sous forme injectable.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur, au titre de l'article R.6111-20, confie la réalisation, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, la préparation des dispositifs médicaux stériles par vapeur d'eau à une société industrielle tiers.

ARTICLE 5 La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 264.69 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- situé au 1er étage : 135,51 m² dont un espace partagé pour la mission de vente au public ;
- situé au 1^{er} sous-sol :
 - local de stockage des solutés massifs (une pièce de 27,5 m²) et locaux de stockage des dispositifs médicaux stériles (2 pièces pour une superficie de 101,68 m²) ;
- situé au 1^{er} étage :
 - unité de pharmacotechnie 1 : unité de préparation des chimiothérapies de 48.6 m² ;
 - unité de pharmacotechnie 2 : préparatoire de 8.87 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 Franco-Britannique 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 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 8 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 9 Les Directeurs de l'Agence régionale de santé 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 7 septembre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-09-05-00011

Décision n° DVSS-QSPHARMBIO - 2023/037
portant renouvellement de l'autorisation de la
Pharmacie à Usage Intérieur de l'Institut Arthur
Vernes

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2023/037
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Institut Arthur Vernes
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 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 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 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 27 février 1995 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° 75.27 au sein de l'Institut Arthur Vernes situé au 36, rue d'Assas à Paris (75006) ;
- VU** la demande déposée le 16 mars 2022 complétée le 10 mars 2023 et le 15 juin 2023 à la suite d'une suspension de délai en date du 12 juillet 2022 par Madame RAUCHE Catherine, directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'Institut Arthur Vernes 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 16 mars 2022 complétée le 10 mars 2023 et le 15 juin 2023 à la suite d'une suspension de délai en date du 12 juillet 2022 par Madame RAUCHE Catherine, directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'Institut Arthur Vernes 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 l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 11 juillet 2022 et la conclusion définitive en date du 5 juillet 2023 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique suite aux réponses apportées par l'établissement le 10 mars 2023 et le 15 juin 2023 ;

VU l'avis favorable avec recommandations pour les missions sollicitées et l'avis défavorable pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 31 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 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 des pharmaciens inspecteurs de santé publique notamment :

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- accroître le temps de présence pharmaceutique consacré à l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux stériles ; ce qui est effectif depuis le 1^{er} juin 2023 suite au nouveau contrat du pharmacien gérant avec un exercice à temps plein versus mi-temps ;
- formaliser la formation et l'habilitation des agents de stérilisation pour la libération des charges à échéance de 2023 ;
- identifier dans les locaux de l'unité de stérilisation une zone de quarantaine ;
- adapter les locaux de l'unité de stérilisation conformément aux exigences de qualité de l'activité en s'engageant à des travaux pour la réalisation d'une nouvelle unité de stérilisation à échéance de 2024 ;
- pendant la phase transitoire des travaux de l'unité de stérilisation, identifier à l'aide d'un marquage au sol et d'un affichage appropriés une zone de quarantaine en sortie d'autoclave, limiter l'utilisation du guichet simple porte entre la zone de lavage et le conditionnement, revoir et faire respecter les modalités d'accès et d'habillage dans les différents locaux de stérilisation, contrôler les différentiels de pression *via* un relevé quotidien tracé ;

pour les autres missions de la pharmacie à usage intérieur à échéance de 2023 :

- mettre en œuvre une solution de rangement des médicaments avec des étagères appropriées ;
- compléter la protection des locaux par l'installation d'un visiophone au plus tard le 31 août 2023 ;
- mettre en place un dispositif de mesure et de suivi en continu de la température et de l'hygrométrie des locaux de stockage de la PUI qui sera étalonné annuellement ;
- pourvoir les équipements de stockage à basse température d'un système d'alarme ;
- identifier au sein des locaux de la pharmacie à usage intérieur de zones de réception, de décartonnage et de quarantaine ainsi qu'une zone destinée aux produits refusés, rappelés ou périmés appropriées ;
- mettre en œuvre la sérialisation et la vérification des dispositifs de sécurité à partir de septembre 2023, avec un temps préparateur en pharmacie alloué ;
- mener une révision du système documentaire ;
- renforcer et formaliser les actions de pharmacie clinique conformément aux missions de la PUI définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et ce notamment sous la forme d'une contribution à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé ;
- disposer d'un bac à ultrasons neuf et à procéder à la qualification de cet équipement ;

CONSIDÉRANT qu'il est attendu que l'établissement transmette à l'Agence régionale de santé d'Île- de-France, au plus tard le 1^{er} octobre 2023, l'analyse de risque pour l'activité de stérilisation incluant l'ensemble des étapes de stérilisation et les acteurs impliqués ;

CONSIDÉRANT que l'Institut Arthur Vernes 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'Institut Arthur Vernes (N° FINESS EJ : 750813305 - N° FINESS ET : 750300097), situé au 36, rue d'Assas à Paris 6^{ème} 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 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 l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- 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 de stérilisation à la vapeur d'eau ;

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 90,40 m², situés au 36, rue d'Assas à Paris 6^{ème} arrondissement, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- au 4^{ème} étage du bâtiment (aile 40), se trouve le site principal (56 m²) ;
- au 5^{ème} étage du bâtiment (aile 40) se trouve l'unité de stérilisation (34,40 m²).

ARTICLE 5 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Arthur Vernes 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 dix 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 5 septembre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER