



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-001-2024-01

PUBLIÉ LE 2 JANVIER 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie

IDF-2023-12-28-00013 - Décision 2023-079 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Internationale du Parc Monceau (4 pages)	Page 4
IDF-2023-12-28-00012 - Décision 2023-084 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Victor Hugo (3 pages)	Page 9
IDF-2023-12-28-00011 - Décision 2023/100 portant renouvellement des autorisations de la pharmacie à usage intérieur du Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency (6 pages)	Page 13
IDF-2023-12-28-00018 - Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023-075 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé de Parly II (4 pages)	Page 20
IDF-2023-12-28-00017 - Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/041 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé Nord Parisien (4 pages)	Page 25
IDF-2023-12-28-00016 - Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/076 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Mont Louis (4 pages)	Page 30
IDF-2023-12-28-00015 - Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/085 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur clinique Rémusat (3 pages)	Page 35
IDF-2023-12-28-00019 - Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/095 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de la Muette (4 pages)	Page 39
IDF-2023-12-28-00020 - Décision portant autorisation du transfert de pharmacie à usage intérieur (4 pages)	Page 44
IDF-2023-12-28-00014 - Décision renouvellement pharmacie à usage intérieur hôpital privé de marne la vallée (4 pages)	Page 49

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

IDF-2023-12-27-00006 - Arrêté n° ADOS 2023-4889 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale "INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS" (2 pages)	Page 54
IDF-2024-01-02-00001 - Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2023/131 portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire (2 pages)	Page 57

IDF-2023-12-27-00007 - Arrêté n°DOS 2023-4896 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale "LABORATOIRE CLEMENT" (4 pages)

Page 60

Agence Régionale de Santé - Délégation Départementale de la Seine Saint-Denis / Département Ambulatoire et Établissements sanitaires

IDF-2023-12-21-00029 - Arrêté n°n° 2023/013 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice (3 pages)

Page 65

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00013

Décision 2023-079 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Internationale du Parc Monceau

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2023/079
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de la Clinique Internationale du Parc Monceau

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.5126-55 ;
- 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** 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 6 janvier 1970 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 291 au sein de la Clinique Internationale du Parc Monceau située au 21, rue de Chazelles à Paris 75017 ;
- VU** la demande déposée le 31 mars 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique Internationale du Parc Monceau, 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 31 mars 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique Internationale du Parc Monceau, 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 le procédé à la vapeur d'eau ;
- l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier d'Argenteuil Victor Dupouy pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :
- la réalisation de préparations magistrales stériles : médicaments cytotoxiques ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de Turin 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 8 juillet 2022 et la conclusion définitive en date du 21 novembre 2023 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 9 juin 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 par le procédé à la vapeur d'eau ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles ;

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

- veiller à ce que le temps pharmaceutique reste centré sur les missions de la pharmacie à usage intérieur et les activités à risque ;
- mettre en place une astreinte pharmaceutique pour répondre aux exigences réglementaires relatives à l'unité de stérilisation ;
- adapter les horaires d'ouverture de la pharmacie en fonction de l'effectif pharmaceutique disponible ;
- sécuriser les différents accès de la pharmacie ;
- finaliser dans des délais courts la démarche de sérialisation ;
- cesser tout approvisionnement de médicaments auprès d'une officine de ville ;

CONSIDÉRANT que la Clinique Internationale du Parc Monceau 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 de la Clinique Internationale du Parc Monceau (FINESS EJ : 750300915 et FINESS ET : 750065963), située au 21, rue de Chazelles à Paris 75017 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.

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 à la vapeur d'eau.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier d'Argenteuil Victor Dupouy situé au 69, rue du Lieutenant Colonel Prudhon à Argenteuil 95107, assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité de :

- réalisation des préparations magistrales stériles injectables à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : médicaments cytotoxiques stériles.

ARTICLE 5 La pharmacie à usage intérieur de la Clinique de Turin sise 5 Rue de Turin à Paris 75008, assurera pour le compte, de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité de :

- préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 du code de la santé publique par le procédé basse température.

ARTICLE 6 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 238,40 m² situés au 21, rue de Chazelles à Paris 75017, tels que décrits dans le dossier de la demande et répartis sur 2 niveaux :

au 2^{ème} sous-sol :

- les locaux principaux d'une superficie d'environ 63,3 m² : bureaux, pièce de stockage des médicaments et la zone de stockage des prêts et dépôts transitoires des dispositifs médicaux implantables ;
- à proximité immédiate de la pharmacie à usage intérieur se trouve l'unité de stérilisation d'une superficie d'environ 70m² ;

au 3^{ème} sous-sol :

- la réserve en dispositifs médicaux et solutés d'environ 105,10 m².

ARTICLE 7 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la 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 aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier d'Argenteuil Victor Dupouy et par la pharmacie à usage intérieur 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 28 décembre 2023

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

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00012

Décision 2023-084 portant renouvellement de
l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique Victor Hugo

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 084
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique Victor Hugo

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.5126-55 ;
- 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** 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 21 janvier 1958 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 146 au sein de la clinique Victor Hugo située au 5 bis, rue du Dôme à Paris 75016 ;
- VU** la demande déposée le 8 mars 2022 et complétée le 24 juin 2022 à la suite d'une suspension de délai en date 9 juin 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique Victor Hugo, 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 8 mars 2022 et complétée le 24 juin 2022 à la suite d'une suspension de délai en date 9 juin 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique Victor Hugo, 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 le procédé à la vapeur d'eau ;

VU le rapport d'instruction en date du 11 juillet 2022 et la conclusion définitive en date du 30 novembre 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 17 septembre 2022, favorable pour les missions de la pharmacie et défavorable pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

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 par le procédé à la vapeur d'eau ;

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

- rénover les locaux de la pharmacie à usage intérieur, y compris installer une climatisation et identifier une zone de quarantaine (échéance mi 2024) ;
- mettre en place le dispositif de lutte contre la falsification des médicaments (sérialisation) en 2023 ;
- désigner un nouveau responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables et des dispositifs médicaux stériles ;
- dédier un budget à la formation du personnel de la pharmacie à usage intérieur, aux activités spécifiques de la pharmacie à usage intérieur ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- restructurer complètement l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux (échéance 1er trimestre 2024) afin de se mettre en conformité avec les bonnes pratiques en vigueur ;
- réorganiser le fonctionnement de l'unité de stérilisation en fonction du temps de présence du pharmacien ;
- disposer d'un osmoseur unique pour la nouvelle unité de stérilisation des dispositifs médicaux (alimentant les laveurs-désinfecteurs et les autoclaves) ;
- acquérir le logiciel SATIS permettant le suivi et la traçabilité informatique des cycles de lavages et d'autoclave ;
- formaliser un plan de maintenance de la centrale de traitement d'eau (suite à son changement dans le cadre des travaux réalisés au niveau de l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux) ainsi que de la centrale de traitement d'air ;

CONSIDÉRANT que la clinique Victor Hugo 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 Victor Hugo (n° FINESS EJ : 750000861 - n° FINESS ET 750300741), située au 5 bis, rue du Dôme à Paris 75016 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.
- 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 à la vapeur d'eau.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux situés au 5 bis, rue du Dôme à Paris 75016, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- au rez-de-chaussée et au 1^{er} étage du bâtiment fond de cour se trouvent les locaux de la pharmacie à usage intérieur (104.5 m²) ;
 - après travaux au niveau rez-de-chaussée du bâtiment dit « clinique » se trouvent les locaux de la stérilisation (41.54 m²).
- ARTICLE 5** L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Victor Hugo 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 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 28 décembre 2023

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

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00011

Décision 2023/100 portant renouvellement des
autorisations de la pharmacie à usage intérieur
du Groupement hospitalier
Eaubonne-Montmorency

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 100
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency
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, R.5126-53 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 16 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** 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 24 décembre 1957 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.36 au sein de l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency (GHEM) (siège social 1, rue Jean Moulin à Montmorency 95160) située sur le site d'Eaubonne - Hôpital Simone Veil sis 14 Rue de Saint-Prix à Eaubonne (95600) ;
- VU** la demande déposée le 30 octobre 2020 et complétée les 3 mars 2021 et 13 avril 2021 par Madame Nathalie SANCHEZ, directrice 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 par l'établissement ainsi que les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, notamment, 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 au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L.5137- 1 ;
- VU** la demande déposée le 30 octobre 2020 et complétée les 3 mars 2021 et 13 avril 2021 par Madame Nathalie SANCHEZ, directrice 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 pour son propre compte :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : préparations non stériles, ne contenant pas de substances dangereuses ;
- la préparation des médicaments expérimentaux à l'exception 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 et per os ;

VU la demande déposée le 30 octobre 2020 et complétée les 3 mars 2021 et 13 avril 2021 par Madame Nathalie SANCHEZ, directrice 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 de faire réaliser pour son compte les activités suivantes :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par procédé à la vapeur d'eau par la pharmacie à usage intérieur du GCS Argenteuil-Eaubonne-Montmorency situé 1 rue Jean Moulin à Montmorency (95160) ;
- la réalisation de préparations magistrales et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques - médicaments anti-cancéreux stériles injectables - par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier d'Argenteuil situé 69 rue du Lieutenant-Colonel Prudhon, 95107 Argenteuil ;
- la réalisation de préparations magistrales et hospitalières à usage pédiatrique par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Armand Trousseau - AP-HP Sorbonne Université situé 26 avenue du Dr Arnold Netter à Paris (75012) ;
- la réalisation des préparations magistrales ou hospitalières stériles sous forme ophtalmique par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Cochin - AP-HP Centre – Université Paris Cité situé 27 rue du Faubourg Saint Jacques à Paris (75014) ;
- la réalisation des préparations magistrales et hospitalières stériles à usage ophtalmique par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts situé 28 rue de Charenton à Paris Cedex 12 (75571) ;

VU la demande déposée le 30 octobre 2020 et complétée les 3 mars 2021 et 13 avril 2021 par Madame Nathalie SANCHEZ, directrice de l'établissement, en vue de desservir l'EHPAD Jeanne Callarec situé 45 avenue Charles de Gaulle 95160 Montmorency (N° FINESS EJ : 950013870 ; ET 950805796) ;

VU la convention transmise le 19 avril 2021 et signée entre le Centre de médecine nucléaire et TEP d'Eaubonne et l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency pour un approvisionnement en produits de santé hors stupéfiants et produits radiopharmaceutiques ;

VU le rapport d'instruction en date du 16 mars 2021 et la conclusion définitive en date du 26 avril 2021 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 11 février 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 à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation des préparations hospitalières 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 (R. 5126-9-7), médicaments injectables per os ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

CONSIDÉRANT les réponses apportées et les engagements pris et mis en œuvre par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique ;

CONSIDÉRANT que l'établissement déclare délivrer en produits pharmaceutiques (hors stupéfiants et produits radiopharmaceutiques), les deux structures suivantes :

- Centre de médecine nucléaire et TEP d'Eaubonne situé au 14 rue de Saint-Prix, 95600 Eaubonne dans l'enceinte du site d'Eaubonne de l'hôpital Simone Veil ;
- ADSSID, 55 avenue de Paris à SOISY-SOUS-MONTMORENCY (95230) ;

CONSIDÉRANT que le Centre de médecine nucléaire et TEP d'Eaubonne, ne dispose pas d'une autorisation d'activités de soins, et qu'au regard de la jurisprudence administrative une telle structure ne peut pas être reconnue comme ayant la qualité d'un établissement de santé ni être par conséquent approvisionné par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency ;

CONSIDÉRANT que l'ADSSID a un statut d'association et que l'approvisionnement de cette structure en produits de santé n'est pas conforme à la réglementation ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency 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 CSP, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

DECIDE

ARTICLE 1 La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency (N° FINESS EJ 950013870 - siège social site Montmorency - N° FINESS ET 950000356 - 1, rue Jean Moulin à 95160 Montmorency) située sur le site d'Eaubonne - Hôpital Simone Veil sis 14 Rue de Saint-Prix 95600 Eaubonne (N° FINESS ET 95000323) est autorisée à exercer les missions et activités figurant à la présente décision.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency dessert les établissements et services suivants, rattachés juridiquement au Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency (GHEM) :

- EHPAD Les Coteaux 1 rue Jean Moulin 95160 Montmorency ;
- EHPAD Jeanne Callarec 45 avenue Charles de Gaulle 95160 Montmorency ;
- CMP enfants et adolescents 8 rue Gaston Israël 95880 Enghien-Les-Bains ;
- CMP enfants et adolescents 10 avenue Marceau 95250 Beauchamp ;
- CMP Enfants et adolescents 7 rue Renaud 95160 Montmorency ;
- CMP enfants et adolescents 38 rue de la Station 95130 Franconville ;
- CMP adultes 1 rue Saint Flaive Prolongée 95120 Ermont ;
- CMP adultes 40 rue Gabriel Péri 95130 Le Plessis Bouchard ;
- CMP adultes Montmorency 1 rue Jean Moulin 95160 Montmorency ;
- CSAPA Ermont Argenteuil site Ermont 1 rue Saint-Flaive 95120 Ermont
- CSAPA Ermont Argenteuil site Argenteuil 1 rue du Docteur Leray 95100 Argenteuil ;
- Hôpital de jour adolescents 2 rue des Charpentiers 95330 Domont ;
- Hôpital de jour adultes 83 rue de la Barre 95170 Deuil La Barre ;
- HAD gériatrique du GHEM 1, rue Jean Moulin à Montmorency 95160 qui couvre 34 communes du territoire Sud Val-d'Oise.

ARTICLE 3

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, 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 par l'établissement ainsi que 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 au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L.5137-1.

ARTICLE 4

La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :

- la préparation manuelle et automatisée de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sous forme de pommades et de gélules ;
- 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 du CSP : médicaments injectables per os.

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur est autorisée à faire réaliser, pour son propre compte, les activités suivantes :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par procédé à la vapeur d'eau par la pharmacie à usage intérieur du GCS Argenteuil-Eaubonne-Montmorency situé 1 rue Jean Moulin à Montmorency (95160) ;

- la réalisation de préparations magistrales et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques - médicaments anti-cancéreux stériles injectables - par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier d'Argenteuil situé 69 rue du Lieutenant-Colonel Prudhon, 95107 Argenteuil ;
- la réalisation des préparations magistrales et hospitalières à usage pédiatrique par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Armand Trousseau - AP-HP Sorbonne Université situé 26 avenue du Dr Arnold Netter à Paris (75012) ;
- la réalisation des préparations magistrales ou hospitalières stériles sous forme ophtalmique par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Cochin - AP-HP Centre – Université de Paris – hôpital Cochin situé 27 rue du Faubourg Saint Jacques à Paris (75014) ;
- la réalisation des préparations magistrales et hospitalières stériles à usage ophtalmique par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts situé 28 rue de Charenton à Paris Cedex 12 (75571).

ARTICLE 6 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux au sous-sol du bâtiment Elisabeth Bourgeois, d'une superficie totale de 1528 m², tels que décrits dans le dossier de la demande.

ARTICLE 7 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Simone Veil – Groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency 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 aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur du GCS Argenteuil-Eaubonne-Montmorency, par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier Argenteuil, par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Armand Trousseau - AP-HP Sorbonne Université, par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Cochin - AP-HP Centre – Université de Paris – et par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts 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 est de cinq demi-journées par semaine, 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 et les directeurs des délégations départementales de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 28 décembre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France
La Directrice générale adjointe de
l'Agence régionale de santé d'Ile-de-
France

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00018

Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023-075 portant
renouvellement de l'autorisation de la pharmacie
à usage intérieur de l'Hôpital Privé de Parly II

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 075
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'hôpital privé de Parly II
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.5126-55 ;
- 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** 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 14 février 1972 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H. 146 au sein de l'hôpital privé de Parly II situé au 21, rue Moxouris à Le Chesnay (78150) ;
- VU** la demande déposée le 14 octobre 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé de Parly II, 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 14 octobre 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé de Parly II, 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 des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte de professionnels de santé exerçant en dehors de l'établissement de santé :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU le rapport d'instruction en date du 7 juin 2023 et la conclusion définitive en date du 13 novembre 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 31 janvier 2023 ;

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 médicaments radiopharmaceutiques ;
- 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 :

Locaux et missions de la pharmacie à usage intérieur :

- disposer de moyens adaptés pour la mise en œuvre des actions de pharmacie clinique après le recrutement d'un second pharmacien adjoint ;
- mettre en place l'organigramme de la pharmacie à usage intérieur en faisant apparaître les liens hiérarchiques et fonctionnels ;
- réaménager le sas d'accueil et sécuriser l'accès à la pharmacie à usage intérieur ainsi que revoir les modalités de stockage de produits sans rapport avec les missions de la pharmacie à usage intérieur ;
- mettre en œuvre les mesures de contrôle des conditions environnementales devant être prises afin de suivre la température et l'hygrométrie dans les locaux de stockage ;
- revoir les modalités de stockage des produits de santé ;
- redéfinir les conditions de stockage du gaz à usage médical et notamment l'arrimage des bouteilles d'oxygène médical dans le local réservé ;
- revoir la gestion des stupéfiants pour se conformer à la réglementation correspondante ;
- enregistrer les températures au sein des enceintes de stockage basse température et mettre en œuvre des systèmes d'alarme permettant de détecter toute déficience ;
- mettre en œuvre en 2023 la vérification des dispositifs de sécurité qui s'appliquent aux médicaments incluant le décommissionnement des médicaments concernés par la sérialisation ;
- gérer les dispositifs médicaux implantables conformément à l'arrêté du 8 septembre 2021 correspondant ;
- conduire des audits internes et mettre en place la gestion des non-conformités directement liées aux missions et activités de la pharmacie à usage intérieur ;

Activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- augmenter le temps de présence pharmaceutique et mettre en place la formation spécifique des pharmaciens pour assurer la surveillance de l'activité à risque qui doit être sous autorité pharmaceutique ;
- formaliser l'habilitation pour les opérateurs amenés à libérer des charges de dispositifs médicaux stérilisés ;
- mettre en 2023 les locaux en conformité avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

- contrôler la température et de l'hygrométrie des pièces de la ZAC ;
- procéder aux opérations de qualification de l'ensemble des pièces de la ZAC (incluant le sas et le guichet passe-plat) ;
- mettre en œuvre les contrôles environnementaux de la ZAC ;
- contrôler la qualité de l'air médical et de l'eau utilisée ;
- vérifier la teneur endotoxines de l'eau osmosée ;
- retirer le matériel défectueux de l'unité de stérilisation ;
- identifier les statuts des dispositifs médicaux après déchargement de l'autoclave ;
- redéfinir les critères de libération des charges ;
- établir les conventions qui lient l'établissement aux professionnels de santé d'exercice libéral ;

Activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques en système clos :

- définir l'organisation mise en place en l'absence du radiopharmacien avec établissement d'un contrat avec le radiopharmacien remplaçant ;
- formaliser l'habilitation du personnel ;
- mise en conformité, à échéance 2024, aux nouvelles bonnes pratiques de préparation des locaux et des équipements dédiés pour une réalisation en système clos ;
- mettre en place un système d'alarme permettant de détecter une déficience du système de traitement d'air ;
- redéfinir le plan de surveillance de l'environnement de l'enceinte blindée et - des environnements immédiats ;
- mettre en place les opérations de qualification du sas et du guichet ainsi que la surveillance microbiologique de routine afin de s'assurer de la maîtrise des qualités microbiologique et particulière de ces zones ;
- mettre en œuvre la surveillance fonctionnelle de l'enceinte blindée ;
- formaliser la prise de connaissance par le radiopharmacien des rapports de qualification ;
- mettre en place un système de contrôle et de sécurité du réfrigérateur dédié ;
- formaliser une stratégie libératoire des médicaments radiopharmaceutiques ;

CONSIDÉRANT

que l'hôpital privé de Parly II 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 de Parly II (n° FINESS EJ : 780300406 - n° FINESS ET : 780018032), situé au 21, rue Moxouris à Le Chesnay 78150 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 les activités mentionnées 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 à la vapeur d'eau ;
 - la préparation des médicaments radiopharmaceutiques en système clos.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur assurera pour le compte de professionnels de santé exerçant en dehors des établissements de santé, la préparation de dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau.
- ARTICLE 5** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux situés au 21, rue Moxouris à Le Chesnay 78150, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- les locaux principaux de la pharmacie au sous-sol du bâtiment (258.9 m²) ;
 - l'unité de stérilisation au 2^{ème} sous-sol (195.67m²) ;
 - l'unité de radiopharmacie au 1^{er} sous-sol de l'hôpital (59,47m²).
- ARTICLE 6** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé de Parly II 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 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 28 décembre 2023

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

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00017

Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/041 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé Nord Parisien

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 041
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Hôpital Privé Nord Parisien
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 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** 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 16 mai 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 87 au sein de l'Hôpital Privé Nord Parisien, sis 3 boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny à Sarcelles (95200) ;
- VU** la demande déposée le 4 février 2021, complétée le 30 juillet 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 18 mai 2021 par Madame Ségolène BENHAMOU, directrice 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 ;
- VU** la demande déposée le 4 février 2021, complétée le 30 juillet 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 18 mai 2021 par Madame Ségolène BENHAMOU, directrice 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 reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicament anticancéreux) ;
 - la préparation des médicaments expérimentaux stériles contenant des substances dangereuses ;
 - 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 ;

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

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicament anticancéreux) pour le compte de la pharmacie de la Clinique de l'Estrée sise à Stains – 93 ;

VU le rapport d'instruction en date du 16 novembre 2021 et la conclusion définitive en date du 7 juillet 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 28 décembre 2020 ;

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

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux ;
- 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 :

- le maintien des moyens en personnel à un niveau permettant d'exercer les activités à risques sollicités (disposer de 2 ETP pharmaciens) dans des conditions de qualité et de sécurité adaptées ;
- la mise en œuvre de la sérialisation ;

pour les locaux de la pharmacie

- un agrandissement des locaux par adjonction d'une pièce adjacente supprimant le stockage des armoires dans le couloir et permettant la mise en œuvre d'une zone de quarantaine ;
- l'installation de sondes pour le contrôle de la température et de l'hygrométrie ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles

- la mise en œuvre de la responsabilité du pharmacien gérant sur cette activité ;
- la modification des horaires de fonctionnement de l'unité de stérilisation avec fermeture des blocs le samedi matin pour une mise en conformité avec les horaires du pharmacien ;
- la modification des fiches de postes du pharmacien et des agents de stérilisation mentionnant leur habilitation à libérer les charges ;
- le respect des caractéristiques des locaux de l'unité de stérilisation telles que définies initialement ;
- les travaux effectués au niveau du plafond de la zone d'atmosphère contrôlée et des interstices au niveau des portes et des équipements pour une conformité des différentiels de pression des locaux ;

pour l'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques

- la mise en conformité des locaux de l'unité dédiée y compris la centrale de traitement d'air ;
- l'habilitation des préparateurs ;
- l'installation de kit de décontamination au seins des pièces critiques de l'unité ;
- la conformité du PSM II attesté par le dernier rapport de qualification ;

pour l'activité de préparation des médicaments expérimentaux

- la mise à disposition de moyens en personnel suffisant pour accomplir cette activité si cette dernière venait à augmenter ;
- au regard du niveau faible de l'activité la réalisation, au sein de l'unité dédiée des préparations de médicaments expérimentaux contenant des cytotoxiques, par campagne et de façon distincte des autres préparations ne contenant pas de médicaments expérimentaux ;
- la mise en œuvre dans le réfrigérateur d'une zone de stockage distincte pour les préparations de médicaments expérimentaux ;
- la mise en place d'un zonage pour séparer les préparations terminées en attente de libération des préparations libérées ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Privé Nord Parisien 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 Nord Parisien – (N° FINESS EJ 950000457 - N° FINESS ET 950300277), sis 3 boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny à Sarcelles (95200) 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 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 reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicament anticancéreux injectables) ;
- 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 expérimentaux stériles contenant des substances dangereuses - médicament anticancéreux stériles injectables notamment pour une administration intra vésicale, intraoculaire ;
- 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 assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de l'Estrée conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9, l'activité suivante :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicament anticancéreux).

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 538.9 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- en rez-de-jardin au sein du bâtiment d'hospitalisation complète :
 - o local principal de la pharmacie à usage intérieur : 112 m² ;
 - o local de stockage des bouteilles de gaz : 4 m² ;
 - o local de stockage des dispositifs médicaux stériles et dispositifs médicaux implantables : 100 m² ;
 - o unité de préparation des dispositifs médicaux stériles : 179.7 m² sise sous le bloc opératoire ;
- au sein du bâtiment de néphrologie :
 - o locaux pharmaceutiques de l'unité de dialyse : 89 m² ;
- au sein de locaux (loués à une SCI par l'Hôpital Privé Nord Parisien situés au 1er étage du 6 avenue Charles Péguy 95200 Sarcelles) :
 - o unité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques – médicaments anticancéreux : 54.2 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 Privé Nord Parisien et pour le compte de la pharmacie de la Clinique de l'Estrée 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 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 28 décembre 2023

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

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00016

Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/076 portant
renouvellement de l'autorisation de la pharmacie
à usage intérieur de la Clinique du Mont Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 076
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de la Clinique du Mont Louis

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.5126-55 ;
- 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** 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 31 juillet 1972 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 75-7 au sein de la clinique du Mont Louis située au 8, rue de la Folie Régnault à Paris (75011) ;
- VU** la demande déposée le 31 mars 2022, dont le délai a été suspendu, par courrier en date du 17 mai 2022 dans l'attente de la réception de documents et de la finalisation des travaux de la pharmacie à usage intérieur, par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique du Mont Louis 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. Cette demande intègre également une modification des locaux de la pharmacie ;

VU la demande déposée le 31 mai 2022, dont le délai a été suspendu, par courrier en date du 17 mai 2022 dans l'attente de la réception de documents et de la finalisation des travaux de la pharmacie à usage intérieur par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique du Mont Louis, 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 le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ;

VU le rapport d'instruction en date du 12 décembre 2022 et la conclusion définitive en date du 13 novembre 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique suite au courrier de réponse de l'établissement daté du 16 février 2023 reprenant l'ensemble des écarts/remarques du rapport d'instruction du 12 décembre 2022 et reçu à l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France le 20 février 2023, complété par courriel le 18 septembre 2023 ;

VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 5 juillet 2022 ;

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 du code de la santé publique par le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ;

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 de la pharmacie à usage intérieur :

- un réaménagement des locaux de la pharmacie sis au 3^{ème} sous-sol ;
- mettre en place une protection des locaux par un système et une organisation appropriés, une climatisation des locaux ainsi qu'un contrôle de la température et de l'hygrométrie ;
- identifier au sein des locaux une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable lors de leur réception ainsi qu'une zone destinée aux produits refusés, rappelés ou périmés ;
- mettre fin aux conventions établies entre la pharmacie à usage intérieur et des officines de pharmacie ;
- mettre en œuvre la sérialisation et la vérification des dispositifs de sécurité, ce qui est effectif depuis janvier 2023 ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- renforcer les effectifs pharmaceutiques et mettre en place des modalités pour une astreinte pharmaceutique compte tenu du maintien des horaires de fonctionnement de la stérilisation et définir les actes autorisés au cours de cette dernière en l'absence de présence physique du pharmacien pour ne pas procéder à des activités de lavage et de stérilisation en l'absence de présence pharmaceutique ;
- formaliser la formation et le processus d'habilitation du personnel incluant une évaluation annuelle des compétences ;
- identifier et procéder à l'identification des différents statuts des dispositifs médicaux au niveau de la zone de quarantaine en sortie d'autoclave ;

- restreindre l'accès à l'unité de stérilisation au personnel autorisé et mettre en place une procédure de bionettoyage renforcé de l'ascenseur reliant le bloc opératoire à l'unité de stérilisation ;
- adapter les locaux de l'unité de stérilisation conformément aux exigences de qualité de l'activité et aux bonnes pratiques en vigueur en s'engageant à des travaux en août 2024 ;
- pendant la phase transitoire des travaux de l'unité de stérilisation, assurer des différentiels de pression conformes, garantir l'étanchéité de la cloison ainsi que celle de la jointure entre les autoclaves, procéder au remplacement des portes, installer le voyant prévu au niveau de la zone de conditionnement, procéder à un rangement afin de libérer la circulation dans le couloir devant la zone de lavage ;
- compléter le plan de surveillance microbiologique de l'air « en activité » ;

CONSIDÉRANT

que la clinique du Mont Louis 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 du Mont Louis (n° FINESS EJ :750001042 - n° FINESS ET : 750301145) située au 8, rue de la Folie Régnault à Paris (75011) 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.

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 de l'établissement est installée dans les locaux situés au 8, rue de la Folie Régnault à Paris (75011), tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

au troisième sous-sol -161 m² :

- les locaux principaux de 84 m² avec une pièce principale de stockage des médicaments d'une surface de 68 m² ;
- deux pièces de stockage situées face aux locaux principaux dans le même couloir composées d'une pièce de stockage des dispositifs médicaux stériles d'une surface de 47 m² et une pièce de stockage des solutés de gros volumes d'une surface de 30 m² ;

au deuxième sous-sol -106 m² :

- l'unité de stérilisation installée en dessous des blocs opératoires situés au premier sous-sol et au-dessus de la pharmacie à usage intérieur située au troisième sous-sol.

- ARTICLE 5** L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Mont-Louis est accordée pour une durée de sept ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de la 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 et les directeurs des délégations départementales 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 28 décembre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France
La Directrice générale adjointe de l'Agence
régionale de santé d'Ile-de-France

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00015

Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/085 portant
renouvellement de l'autorisation de la pharmacie
à usage intérieur clinique Rémusat

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 085
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de la Clinique Rémusat
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.5126-55 ;
- 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** 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 14 décembre 1954 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 83 au sein de la clinique Rémusat située au 21, rue Rémusat à Paris 75016 ;
- VU** la demande déposée le 5 avril 2022 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique Rémusat, 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 5 avril 2022 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique Rémusat, 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 le procédé à la vapeur d'eau ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 17 novembre 2022 et la conclusion définitive en date du 1^{er} 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 20 juillet 2022 ;

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 par le procédé à la vapeur d'eau ;

CONSIDÉRANT la réalisation effective, en 2023, de travaux de rénovation complets de l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux et son agrandissement ainsi que les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- d'appliquer à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, des protocoles de précautions complémentaires renforcés, pour assurer un système qualité performant, en phase avec les instructions du Ministère des solidarités et de la Santé, et qui répondent aux bonnes pratiques en vigueur et à la prévention du risque infectieux ;
- d'intégrer le management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans la politique qualité de l'établissement, en conformité avec les dispositions de l'arrêté du 8 septembre 2021 ;
- de fournir les ressources nécessaires pour la réussite des objectifs fixés, dans le respect du système de management intégré de la qualité et de la sécurité des soins ;

CONSIDÉRANT que la clinique Rémusat dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements 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 Rémusat (n° FINESS EJ : 750062218 - n° FINESS ET : 750300857), située au 21, rue Rémusat à Paris 75016 est autorisée à exercer les missions et l'activité 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.

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 à la vapeur d'eau.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 131.40 m², situés au 21, rue Rémusat à Paris 75016, tels que décrits dans le dossier de la demande :

- au sous-sol, rez-de-chaussée et 1^{er} étage, se trouve le site principal de la pharmacie à usage intérieur d'une superficie de 101.72 m² ;
- au 4^{ème} étage, se trouve l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 29.68 m².

- ARTICLE 5** L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Rémusat 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 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 28 décembre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France
La Directrice générale adjointe de l'Agence
régionale de santé d'Ile-de-France

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00019

Décision DVSS-QSPHARMBIO-2023/095 portant
renouvellement de l'autorisation de la pharmacie
à usage intérieur de la Clinique de la Muette

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 095
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique de la Muette
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.5126-55 ;
- 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** 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 21 juin 1965 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 244 au sein de la Clinique de la Muette située au 46/48, rue Nicolo à Paris 75016 ;
- VU** la demande déposée le 4 avril 2022, dont le délai d'instruction a été suspendu, par courrier en date du 27 juillet 2022, dans l'attente de la réception de documents, par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique de la Muette 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 4 avril 2022, dont le délai d'instruction a été suspendu, par courrier en date du 27 juillet 2022, dans l'attente de la réception de documents par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique de la Muette, 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 le procédé à la vapeur d'eau ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 25 juillet 2022 et la conclusion définitive en date du 3 décembre 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé, suite au courrier de réponse de l'établissement daté du 24 février 2023 reprenant l'ensemble des écarts/remarques du rapport d'instruction du 25 juillet 2022 et reçu à l'Agence régionale de santé d'Île-de-France le

2 mars 2023, complété par les courriels en date des 12 juin 2023, 19 juillet 2023 et 28 septembre 2023 ;

VU le courriel en date du 28 septembre 2023 de la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique de la Muette en vue du projet de modification des locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles dont les travaux seront réalisés en août 2024 ;

VU l'avis favorable du pharmacien inspecteur sur le dossier de projet de modification des locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 12 juillet 2022 ;

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 par le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ;

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 :

- définir dans une procédure les conditions de remplacement du pharmacien gérant et renforcer et formaliser les actions de pharmacie clinique conformément aux missions de la pharmacie définie 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 ;
- s'assurer que les locaux soient sécurisés et respectent les dispositions des bonnes pratiques en vigueur ;
- mettre en place un dispositif étalonné de mesure et de suivi en continu de la température et de l'hygrométrie des locaux de stockage ;
- identifier au sein des locaux une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable lors de leur réception ainsi qu'une zone destinée aux produits refusés, rappelés ou périmés ;
- stocker les bouteilles de gaz à usage médical dans un local dédié, sécurisé, inaccessible au public et au personnel non autorisé, ventilé permettant une séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides et le stockage des bouteilles à l'abri des intempéries à une température appropriée ;
- mettre en œuvre la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments dans le cadre du déploiement du planning mis en place en 2023 par le groupe Ramsay Santé ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- restructurer complètement l'unité de préparation des dispositifs médicaux en 2024 y compris la centrale de traitement d'air et la centrale de traitement d'eau afin de se mettre en conformité avec les bonnes pratiques en vigueur ;
- fermer l'unité de stérilisation le samedi et redéfinir l'organisation pharmaceutique (notamment les missions des agents de stérilisation) pour une concordance des horaires de fonctionnement de l'unité avec une présence pharmaceutique ;
- formaliser la formation et le processus d'habilitation du personnel incluant une évaluation annuelle des compétences ;

- procéder au changement du laveur-désinfecteur et de l'autoclave ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique de la Muette 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 la Muette (n° FINESS EJ : 750000903 - n° FINESS ET : 750300840), située au 46/48, rue Nicolo à Paris 75016 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.

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 à la vapeur d'eau.

ARTICLE 4

La pharmacie à usage intérieur, est installée dans les locaux sis au 46/48, rue Nicolo à Paris 75016, tels que décrits dans le dossier de la demande :

- au niveau 0, R-4 de l'établissement, se trouve la pharmacie à usage intérieur d'une superficie de 75 m² ;
- au niveau 3, R-1 de l'établissement au sein du bloc opératoire, se trouve l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 34 m².

ARTICLE 5

L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la clinique de la Muette 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 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 28 décembre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France
La Directrice générale adjointe de l'Agence
régionale de santé d'Ile-de-France

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00020

Décision portant autorisation du transfert de
pharmacie à usage intérieur

AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 2023/111

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ILE-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 41 et R. 5126-42 à R. 5126-48 ;
- 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** 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 22 janvier 1965 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H. 250 au sein de la Maison de retraite intercommunale de Fontenay-sous-Bois, Montreuil, Saint-Mandé et Vincennes sise 74, avenue de Stalingrad à Fontenay-sous-Bois (94120) ; un des six membres du groupement de coopération sociale médico-social «Les EHPAD publics du Val-de-Marne» ;
- VU** la décision N°15-771 en date du 22 juillet 2015 modifiée ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur portée par le Groupement de Coopération sanitaire médico-sociale «Les EHPAD publics du Val-de-Marne» installée dans les locaux sis 1/5 rue du 136^{ème} de ligne à Bry-sur-Marne (94360) pour la desserte de quatre de ses six membres ;
- VU** la demande déposée le 12 juin 2023 par l'administrateur du groupement de coopération sociale médico-social «Les EHPAD publics du Val-de-Marne», en vue d'une part du transfert de la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération sanitaire médico-sociale sise 1/5 rue du 136^{ème} de ligne à Bry-sur-Marne (94360) vers le site géographique sis 8 rue Hector Malot à Fontenay-sous-Bois (94120), d'autre part pour la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur unique pour l'ensemble des membres du groupement à l'exception du centre communal d'action sociales de Bry sur Marne et entraînant la suppression de la pharmacie à usage intérieur de la Maison de retraite intercommunale de Fontenay-sous-Bois, Montreuil, Saint-Mandé et Vincennes ;
- VU** le rapport unique d'enquête, en date du 10 octobre 2023, établi 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 7 août 2023 ;

CONSIDERANT que le Groupement de Coopération sanitaire médico-sociale «Les EHPAD publics du Val-de-Marne» devra :

- adapter les effectifs pharmaceutiques et préparateurs au développement de la nouvelle pharmacie à usage intérieur, notamment pour la mise en place de l'activité de préparation de doses à

- administrer de médicaments ;
- s'assurer d'une maintenance régulière de ses équipements, notamment ceux relatifs à l'activité automatisée de préparation de doses à administrer de médicaments automatisée, avec une fréquence d'une fois par an au minimum ;

CONSIDERANT l'échéancier pour la mise en place opérationnelle de la nouvelle pharmacie à usage intérieure s'étendant sur l'année 2024 ;

DECIDE

ARTICLE 1 La suppression de la pharmacie à usage intérieur de la Maison de retraite intercommunale de Fontenay-sous-Bois, Montreuil, Saint-Mandé et Vincennes sise 74, avenue de Stalingrad à Fontenay-sous-Bois (94120) est autorisée à compter du 1^{er} octobre 2024.

ARTICLE 2 Le transfert de la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération sanitaire médico-sociale « Les EHPAD publics du Val-de-Marne » (Numéro du siège FINESS EJ : 940010929 - FINESS ET : 940022569) du site géographique sis 1/5 rue du 136^{ème} de ligne à Bry-sur-Marne (94360) vers le site géographique sis 8 rue Hector Malot à Fontenay-sous-Bois (94120) est autorisé.

La pharmacie à usage intérieur dessert les membres suivants du groupement :

la Maison de retraite intercommunale de Fontenay-sous-Bois, Montreuil, Saint-Mandé et Vincennes, Numéro de FINESS EJ : 940001068 constituée de :

- EHPAD Hector Malot, 74 avenue de Stalingrad à Fontenay-sous-Bois (94120) ;
- Résidence de la Dame Blanche, 45 avenue de la Dame Blanche à Fontenay-sous-Bois (94120) ;
- Résidence Les Murs à pêches, 196 bis - 204 rue de Rosny à Montreuil (93100) ;
- Résidence La Seigneurie, 57 rue du commandant Mouchotte à Saint-Mandé (94160) ;

la Fondation Favier Val de Marne, Numéro de FINESS EJ : 940001043 constituée de :

- Fondation Favier Val-de-Marne 1 à 5 rue du 136^{ème} de ligne à Bry-sur-Marne (94366) ;
- Pôle gérontologique Le Chemin Vert, 7 rue Condorcet à Noisieu (94880) ;
- Fondation Lepoutre, 5 rue Emile Zola à Nogent-sur-Marne (94170) ;
- Résidence d'Amboile, 26 route de Provins à Ormesson-sur-Marne (94490) ;

le Grand-Âge, Numéro de FINESS EJ : 940001704 constitué de :

- Le Grand Age – MAPA, 67 rue Louis Blanc à Alfortville (94140) ;
- Le Grand Age – Bonheur, 50 impasse du groupe Manouchian à

- Alfortville (94140) ;
- Pôle gérontologique Raymonde Olivier-Valibouse, place du 11 Novembre à Alfortville (94140) ;

l'établissement public social et médico-social d'Ivry et de Vitry, Numéro de FINESS EJ : 940015878 constitué de :

- EHPAD les Lilas, 70 rue des Carrières à Vitry-sur-Seine (94400) ;

la Fondation Gourlet Bontemps, Numéro de FINESS EJ : 940001126 constituée de :

- EHPAD 117, avenue du 8 mai 1945 à Le Perreux-sur-Marne (94170).

ARTICLE 3

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions règlementaires fixées pour leur exercice au regard du statut du groupement dont elle relève 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.

ARTICLE 4

La pharmacie à usage intérieur sera installée dans des locaux d'une superficie totale de 548,1 m², tels que décrits dans le dossier de la demande au rez-de-chaussée du nouveau bâtiment sis 8 rue Hector Malot à Fontenay-sous-Bois (94120) :

- bureau préparateurs : 17,69 m² ;
- bureau pharmacien 1 : 16,57 m² ;
- bureau pharmacien 2 : 16,58 m² ;
- bureau pharmacien 3 : 20,27 m² ;
- pièce d'habillage préparation des doses à administrer : 11,43 m² ;
- pièce de déblistérisation préparation des doses à administrer : 19,88 m² ;
- pièce de production préparation des doses à administrer : 52,83 m² ;
- pièce de contrôle : 45,59 m² ;
- gare de départ : 8,82 m² ;
- stock caisses vides : 6,88 m² ;
- zone lavage : 7,3 m² ;
- local déchets : 17,09 m² ;
- zone de réception colis : 14,24 m² ;
- gare d'arrivée : 7,46 m² ;
- décommissionnement / sérialisation (dont zone de quarantaine) : 23,34 m² ;
- sas de contrôle : 18,8 m² ;
- stockage gros volume : 69,83 m² ;
- pièce produits inflammables : 10,37 m² ;
- stockage médicaments (autres formats) : 58,68 m² ;
- stockage médicaments FOS : 24,72 m² ;
- pièce stupéfiants : 10,28 m² ;
- local ménage : 7,36 m² ;

- vestiaires et sanitaires (homme et femme) : 25,96 m² ;
- salle de réunion : 20,68 m² ;
- salle archive : 7,98 m² ;
- salle de pause : 7,47 m².

ARTICLE 5 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 automatisée avec des étapes de déconditionnement, reconditionnement et la réalisation de piluliers ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sous la forme galénique de pommade.

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 La présente autorisation deviendra caduque si la pharmacie à usage intérieur ainsi transférée ne fonctionne pas effectivement à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de la présente décision.

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 d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 28 décembre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France
La Directrice générale adjointe de l'Agence
régionale de santé d'Ile-de-France

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-28-00014

Décision renouvellement pharmacie à usage
intérieur hôpital privé de marne la vallée

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 092
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'HOPITAL PRIVE MARNE LA VALLEE
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.5126-55 ;
- 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 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 de la DRASS N° 2009/94/0048 en date du 8 juillet 2009 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 94-31 au sein de l'Hôpital Privé de Marne La Vallée, sis 33 rue Léon Menu à Bry-sur-Marne ;
- VU** la demande déposée le 1^{er} février 2021 par le directeur général 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 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 1^{er} février 2021 par le directeur général 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 assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles – procédé à la vapeur d'eau ;
 - la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article. L. 4211-1 ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 8 septembre 2021 et la conclusion définitive en date du 12 avril 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 26 avril 2021 ;

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 et / ou les engagements apportés par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- le recrutement d'un pharmacien adjoint ;
- la surveillance des enceintes réfrigérées par l'installation de sondes calibrées ;
- la rénovation des revêtements des locaux de la pharmacie ;
- l'acquisition d'un logiciel dédié pour la mise en œuvre de la sérialisation des médicaments ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- la réalisation des opérations pharmaceutiques au sein de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles en présence d'un pharmacien sur site ou joignable sur la base d'une organisation modifiée et définie (en particulier par la réduction des heures d'ouverture de l'unité);
- l'informatisation de l'ensemble des étapes du processus par l'acquisition d'un logiciel dédié ;
- l'augmentation du parc des instruments ;
- l'approbation de l'ensemble des comptes rendus de maintenance de la zone à atmosphère contrôlée par le pharmacien ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital privé de Marne la Vallée 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 du l'Hôpital Privé de Marne la Vallée (N°FINESS EJ 940017338 - N°FINESS ET 940006679), sis 33 rue Léon Menu à Bry- sur- Marne (94360) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

ARTICLE 2 La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, 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 par l'établissement.

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 : préparation manuelle pour les formes orales sèches comportant, selon le conditionnement d'origine, les étapes de déconditionnement, reconditionnement, sur-étiquetage et sur-conditionnement, puis la constitution de piluliers individuels ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à vapeur d'eau dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 232 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

Situé au rez-de-jardin du bâtiment avec une superficie totale de 143 m² :

- zone de réception : 13 m² ;
- bureau du pharmacien et des préparatrices : 26 m² ;
- zone de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux : 87 m² ;
- préparatoire : 10 m² ;
- SAS de départ : 7 m² ;

Pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles situé au 1^{er} étage avec une superficie totale de 89 m² :

- zone de lavage : 22, 13 m² ;
- SAS d'entrée en salle de conditionnement : 4.95 m² ;
- salle de conditionnement : 31.15 m² ;
- SAS d'entrée en zone de déchargement et de stockage : 2.31 m² ;
- zone de déchargement et de stockage : 19.12 m² ;
- local technique : 2.73 m² ;
- local technique : 4.49 m² .

ARTICLE 5 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé de Marne la Vallée 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 28 décembre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France
La Directrice générale adjointe de l'Agence
régionale de santé d'Ile-de-France

SIGNÉ

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-27-00006

Arrêté n° ADOS 2023-4889 portant autorisation
de fonctionnement du laboratoire de biologie
médicale "INSTITUT MUTUALISTE
MONTSOURIS"

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS – 2023/4889 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale de « L'INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS » sis, 42 boulevard Jourdan à PARIS (75014)

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

- VU** Le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;
- VU** La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, modifiée portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 69 ;
- VU** La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;
- VU** Le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, 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 et notamment son article 208 ;
- VU** Le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** L'arrêté n° DS 2023/015 du 24 juillet 2023 portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'arrêté n° DOS – 2022/3480 du 26 octobre 2022 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale de « L'INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS » sis, 42 boulevard Jourdan à PARIS (75014).

CONSIDÉRANT La demande reçue en date du 2 novembre 2023 de Monsieur Jean-Michel GAYRAUD, directeur général de l'Institut Mutualiste Montsouris sis, 42 boulevard Jourdan à PARIS (75014) relative à la modification de l'autorisation administrative du laboratoire de biologie médicale de l'Institut Mutualiste Montsouris, sis à la même adresse, afin de prendre en compte :

- La cessation des fonctions de biologiste médical de Madame Charlotte PANISSARD au 31 octobre 2023 ;
- La modification du temps de travail de Madame Nadia NOUIAKH, exerçant à temps plein depuis le 1^{er} janvier 2023.

CONSIDÉRANT L'avenant au contrat de travail à temps plein conclu entre « L'INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS » et Madame Nadia NOUIAKH en date du 1^{er} janvier 2023 ;

ARRETE :

ARTICLE 1^{er} : Le laboratoire de biologie médicale de « L'INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS » dont le siège social est situé 42, boulevard Jourdan à PARIS (75014), dirigé par Monsieur François-Xavier HUCHET, enregistré dans le fichier FINESS EJ sous le n° 75 072 047 6 est autorisé à fonctionner sous le n° 75-120 sur le site unique ci-dessous :

1. Le site principal et siège social
42, boulevard Jourdan à PARIS (75014)
Ouvert au public
Pratiquant les activités de biochimie (biochimie générale et spécialisée, pharmacologie-toxicologie), d'immunologie-hématologie-biologie de la reproduction (hémostase, hématocytologie, immunohématologie, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation), de microbiologie (bactériologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse, virologie)
N° FINESS ET en catégorie 365 : 75 015 010 4

Les dix biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont les suivants :

1. Monsieur François Xavier HUCHET, médecin, biologiste responsable
2. Monsieur Fabrice COMPAIN, pharmacien, biologiste médical
3. Madame Malvina CRESPIEN, pharmacien, biologiste médical
4. Monsieur Mehdi DAHOUN, médecin, biologiste médical qualifié en AMP
5. Monsieur Benoît HUYNH, pharmacien, biologiste médical
6. Madame Marie LAVOLLAY, pharmacien, biologiste médical
7. Madame Stéphanie SAADA, pharmacien, biologiste médical
8. Monsieur Quentin VERMEE, pharmacien, biologiste médical
9. Madame Hajer GUEDRIA, médecin, biologiste médical
10. Madame Nadia NOUIAKH, médecin, biologiste médical qualifiée en AMP

ARTICLE 2^e : L'arrêté n° DOS-2023/3480 du 26 octobre 2022 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale de « L'INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS » sis, 42 boulevard Jourdan à PARIS (75014) est abrogé.

ARTICLE 3^e : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 4^e : Le Directeur du pôle Efficience de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 décembre 2023

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

Par délégation
Le Directeur du Pôle Efficience

Signé

Fabien PÉRUS

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-01-02-00001

Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2023/131 portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS/EFF/OFF/2023/131

**portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie
après le décès de son titulaire.**

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

- VU** le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5125-16, R. 4235-51, R. 5125-39 et R. 5125-43 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2023-007 du 14 avril 2023, publié le 21 avril 2023, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins et à plusieurs de ses collaborateurs ;
- VU** la demande de Monsieur Didier BOIX déposée en date du 19 avril 2023 et complétée le 10 décembre 2023 ;
- VU** le certificat d'inscription du Conseil Central de la Section D en date du 21 novembre 2023 accordant l'enregistrement de Madame Corinne CLORGET, pharmacien, en vue d'être autorisée à gérer l'officine de pharmacie sise 2 bis place de l'Eglise à Livry-sur-Seine (77000) ;
- VU** l'acte de décès n° 453 ayant constaté le décès de Madame Anne-Marie EGU (épouse BOIX) le 29 mars 2023 ;
- VU** le courrier en date du 12 avril 2023 de Monsieur Didier BOIX, conjoint survivant de Madame Anne-Marie BOIX, nommant Madame Corinne CLORGET en qualité de gérante de l'officine de pharmacie sise 2 bis place de l'Eglise à Livry-sur-Seine (77000) ;
- VU** l'avenant au contrat de travail en date du 12 avril 2023 conclu entre Monsieur Didier BOIX, représentant de la succession, et Madame Corinne CLORGET, pharmacien ;
- VU** l'acte de notoriété en date du 03 mai 2023 établi sur la dévolution successorale ;

CONSIDERANT que Madame Corinne CLORGET justifie être inscrite au tableau de l'Ordre national des pharmaciens ;

CONSIDERANT que Madame Corinne CLORGET n'aura pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de la gérance de l'officine après décès du titulaire ;

CONSIDERANT qu'après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France ne peut excéder deux ans et peut être prorogé pour une période ne pouvant excéder un an en cas de situation exceptionnelle ;

CONSIDERANT le contrat par lequel Monsieur Didier BOIX, héritier de Madame Anne-Marie EGU (épouse BOIX), confie la gérance de l'officine de pharmacie à Madame Corinne CLORGET, est conclu pour une durée de deux ans maximum à compter de la date du décès, soit jusqu'au 29 mars 2025 ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Madame Corinne CLORGET, pharmacien, est autorisée à gérer l'officine de pharmacie sise 2 bis place de l'Eglise à Livry-sur-Seine (77000), suite au décès de son titulaire.

ARTICLE 2^e : La présente autorisation prendra fin à la cession de l'officine qui devra aboutir au plus tard le 29 mars 2025.

ARTICLE 3^e : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 4^e : La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 02 janvier 2024

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

et par délégation,
Le Directeur du Pôle Efficience

Signé

Fabien PÉRUS

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-12-27-00007

Arrêté n°DOS 2023-4896 portant autorisation de
fonctionnement du laboratoire de biologie
médicale "LABORATOIRE CLEMENT"

AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ILE-DE-FRANCE

Arrêté n° DOS-2023/4896

**portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites
« LABORATOIRE CLEMENT », sis 8 avenue Henri Barbusse à BLANC MESNIL (93150)**

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ILE-DE-FRANCE

- VU** Le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;
- VU** La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, modifiée portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 69 ;
- VU** La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;
- VU** La loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;
- VU** Le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, 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 et notamment son article 208 ;
- VU** Le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;
- VU** Le décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux ;
- VU** Le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** L'arrêté n° DS 2023-15 du 24 juillet 2023 portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** L'arrêté n° DOS - 2022/4123 en date du 8 novembre 2022 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale « LABORATOIRE CLEMENT » sis, 8 avenue Henri Barbusse au Blanc Mesnil (93150).

CONSIDÉRANT La demande reçue en date du 3 novembre 2023 et complétée le 22 décembre 2023 du cabinet d'avocats « Noval Avocats », mandaté par les représentants légaux du laboratoire de biologie médicale « LABORATOIRE CLEMENT » sis, 8 avenue Henri Barbusse au Blanc-Mesnil (93150), exploité par la SELARL « LABORATOIRE CLEMENT » en vue de la modification de son autorisation administrative, afin de prendre en compte :

- La cessation des fonctions de biologiste coresponsable de Monsieur Christophe FRAINAI à effet du 28 octobre 2023, et la cession de sa part sociale dans la société « LABORATOIRE CLEMENT » au profit de Monsieur Patrice CLEMENT ;
- L'agrément de Madame Marlène CESBRON en qualité de biologiste coresponsable de la société « LABORATOIRE CLEMENT » en date du 7 novembre 2023, par le biais du prêt d'une part sociale de la société à consentir par Monsieur Patrice CLEMENT à son profit ;

- L'agrément de Monsieur Joey BOKOBZA en qualité de biologiste coresponsable de la société « LABORATOIRE CLEMENT » en date du 6 novembre 2023, par le biais du prêt d'une part sociale de la société à consentir par Monsieur Patrice CLEMENT à son profit ;
- La cessation des fonctions de biologiste médical salariée de Madame Anne DELETTE au 23 août 2023.

CONSIDERANT L'acte sous seing privé constatant les décisions unanimes des associés de la société « LABORATOIRE CLEMENT » en date du 27 octobre 2023, actant :

- La cessation des fonctions de biologiste coresponsable de Monsieur Christophe FRAINAI à effet du 28 octobre 2023, et la cession de sa part sociale dans la société « LABORATOIRE CLEMENT » au profit de Monsieur Patrice CLEMENT ;
- L'agrément de Madame Marlène CESBRON en qualité de biologiste coresponsable de la société « LABORATOIRE CLEMENT » en date du 7 novembre 2023, par le biais du prêt d'une part sociale de la société à consentir par Monsieur Patrice CLEMENT à son profit ;
- L'agrément de Monsieur Joey BOKOBZA en qualité de biologiste coresponsable de la société « LABORATOIRE CLEMENT » en date du 6 novembre 2023, par le biais du prêt d'une part sociale de la société à consentir par Monsieur Patrice CLEMENT à son profit ;

CONSIDERANT La copie de la cession d'une part sociale de la société conclue entre Monsieur Christophe FRAINAI et Monsieur Patrice CLEMENT en date du 27 octobre 2023 ;

CONSIDERANT Les conventions de prêt de consommation d'une part sociale de la société « LABORATOIRE CLEMENT » conclu entre Monsieur Patrice CLEMENT et respectivement, Madame Marlène CESBRON et Monsieur Joey BOKOBZA ;

CONSIDERANT La convention d'exercice libéral conclu entre la société « LABORATOIRE CLEMENT » et Madame Marlène CESBRON en date du 2 novembre 2023, à compter du 7 novembre 2023 ;

CONSIDERANT La convention d'exercice libéral conclu entre la société « LABORATOIRE CLEMENT » et Monsieur Joey BOKOBZA du 6 novembre 2023, à compter du 6 novembre 2023 ;

CONSIDERANT La copie du diplôme de docteur en pharmacie et du diplôme d'études spécialisées en biologie médicale accordés à Madame Marlène CESBRON, ainsi que son inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens en date du 7 novembre 2023 ;

CONSIDERANT La copie du diplôme de docteur en pharmacie et du diplôme d'études spécialisées en biologie médicale accordés à Monsieur Joey BOKOBZA, ainsi que son inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens en date du 6 novembre 2023 ;

CONSIDERANT Le courrier de démission de Madame Anne DELETTE en date du 23 mai 2023, à effet au 23 août 2023 ;

CONSIDERANT La liste des techniciens de laboratoire médical exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale « LABORATOIRE CLEMENT » ;

CONSIDERANT La copie des statuts de la société « LABORATOIRE CLEMENT » mise à jour en date du 9 novembre 2023 ;

CONSIDERANT La nouvelle répartition du capital social et des droits de vote de la société « LABORATOIRE CLEMENT ».

ARRETE :

ARTICLE 1^{er} : Le laboratoire de biologie médicale « LABORATOIRE CLEMENT » dont le siège social est situé, au 8 avenue Henri Barbusse au Blanc-Mesnil (93150), codirigé par Messieurs Patrice CLEMENT, Jamal HAMIDI, Arthur CLEMENT et **Joey BOKOBZA** et Mesdames Thérèse SKIADA et **Marlène CESBRON**, exploité par la société d'exercice libéral à responsabilité limitée « LABORATOIRE CLEMENT » sise à la même adresse, enregistrée dans le fichier FINESS sous le n° EJ 93 002 329 6, est autorisé à fonctionner sous le numéro 93-28 sur les quatre sites ouverts au public ci-dessous :

1. Le site siège social et site principal
8, avenue Henri Barbusse à BLANC-MESNIL (93150)
Pratiquant les activités de biochimie (biochimie générale et spécialisée), d'hématologie (hématocytologie, hémostase, immunohématologie) et de microbiologie (bactériologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse)
Numéro FINESS en catégorie 611 : 93 002 330 4
2. Le site Eylau
17, avenue d'Eylau à PARIS (75016)
Pratiquant les activités de biochimie (biochimie générale et spécialisée), de biologie de la reproduction (spermiologie diagnostique, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation) et de microbiologie (bactériologie, sérologie infectieuse)
Numéro FINESS en catégorie 611 : 75 004 862 1
3. Le site Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis
7, avenue Henri Barbusse LE BLANC-MESNIL (93150)
Ouvert au public jusqu'à 15h en semaine
Pratiquant les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation
Numéro FINESS en catégorie 611 : 93 002 595 2
4. Le site République
13, avenue de la République à BLANC-MESNIL (93150)
Pratiquant les activités de génétique (génétique constitutionnelle) et de biologie de la reproduction (spermiologie diagnostique)
Numéro FINESS en catégorie 611 : 93 002 604 2

Les sept biologistes médicaux dont six biologistes associés exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale « LABORATOIRE CLEMENT », sont les suivants :

1. Monsieur Patrice CLEMENT, pharmacien, biologiste coresponsable, praticien qualifié en AMP et titulaire d'un agrément pour les activités de génétique constitutionnelle
2. Monsieur Arthur CLEMENT, médecin, biologiste coresponsable, praticien qualifié en AMP
3. Monsieur Jamal HAMIDI, médecin, biologiste coresponsable, praticien qualifié en AMP
4. Madame Thérèse SKIADA, pharmacien, biologiste coresponsable
5. **Madame Marlène CESBRON, pharmacien, biologiste coresponsable, praticien qualifiée en AMP**
6. **Monsieur Joey BOKOBZA, pharmacien, biologiste coresponsable**
7. Madame Martine MONTAGNON, médecin, biologiste médical salariée, titulaire d'un agrément pour les activités de génétique constitutionnelle

La répartition du capital social de la SELARL « LABORATOIRE CLEMENT » est la suivante :

Associés	Nombre de parts sociales	Capital en %	Droits de vote en %
Patrice CLEMENT	9 559	62,48%	62,48%
Arthur CLEMENT	1	0,01%	0,01%
Jamal HAMIDI	1	0,01%	0,01%
Thérèse SKIADA	1	0,01%	0,01%
Marlène CESBRON	1	0,01%	0,01%
Joey BOKOBZA	1	0,01%	0,01%
SPFPL « COVART » <i>Détenue par Arthur CLEMENT</i>	1 911	12,49%	12,49%
Sous-total Associés Professionnels Internes	11 475	75,00%	75,00%
Marie-Dominique CLEMENT	1 913	12,50%	12,50%
Pierre-Alexandre CLEMENT	1 912	12,50%	12,50%
Sous-total Tiers Porteurs	3 825	25,00%	25,00%
TOTAL	15 300	100%	100%

ARTICLE 2°: L'arrêté n° DOS-2022/4123 en date du 8 novembre 2022 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale « LABORATOIRE CLEMENT » sis, 8 avenue Henri Barbusse à BLANC-MESNIL (93150) est abrogé, à compter de la réalisation effective des opérations susvisées.

ARTICLE 3° : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 4° : Le Directeur du pôle Efficience de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 décembre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France

Par délégation,
Le Directeur du Pôle Efficience

Signé

Fabien PÉRUS

Agence Régionale de Santé - Délégation
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2023-12-21-00029

Arrêté n°n° 2023/013 portant autorisation de
dispenser à domicile de l'oxygène à usage
médical pour un site de rattachement d'une
structure dispensatrice



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ n° 2023/013

portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice

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

- VU** le Code de santé publique, notamment ses articles L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15, D.5232-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté N° DS 2023-006 du 21 mars 2023 de Madame la directrice générale de l'agence régionale de santé Ile-de-France portant délégation de signature à Madame Sylvaine GAULARD, directrice de la délégation départementale de la Seine-Saint-Denis ;
- VU** la demande reçue complète le 7 septembre 2023 présentée par la société EPIONE SANTE GRAND EST située au 6, rue Simone Bigot à Neuilly Plaisance (93360), en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 21 novembre 2023 et sa conclusion définitive en date du 20 décembre 2023, établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU** l'avis défavorable du Conseil central de la Section D de l'Ordre national des pharmaciens en date du 9 octobre 2023 ;

CONSIDÉRANT qu'il est attendu, de la part de la structure dispensatrice d'oxygène faisant l'objet de la présente décision, la mise en place d'actions complémentaires avant l'ouverture effective du site de rattachement, notamment :

- la prise en compte dans le plan de gestion des risques, du risque lié à la présence de trappes donnant accès au réseau d'eau pluviale dans les locaux de maintenance et de désinfection ;
- la mise en place de mesures de détection et de signalement de toute intrusion au sein du site et des locaux de la structure dispensatrice ;
- l'obtention auprès de l'éditeur du logiciel utilisé, des éléments de preuve concernant la validation de ce logiciel ;
- la mise en œuvre en interne d'une évaluation justifiée et documentée du logiciel pour s'assurer du fonctionnement correct et sécurisé du système au regard des besoins du site de rattachement de la structure dispensatrice ;
- la description des modalités de sauvegarde des données enregistrées dans le logiciel (support utilisé et localisation du stockage) avec une attention particulière en cas d'externalisation de la prestation, sur la nécessité que la société soit certifiée Hébergeur de données de santé ;

- l'aménagement adapté des véhicules utilisés ;
- la mise en place d'un manuel qualité ;
- la définition des modalités d'accès et de diffusion des documents du système qualité pour le personnel, des modalités de prise de connaissance de ces documents et des dispositions pour prévenir l'utilisation par inadvertance de documents périmés ;
- la modification de la « procédure d'audits internes » afin d'intégrer les dispositions des BPDOUM sur les auto-inspections et la modification de la grille d'auto-inspection afin qu'elle soit adaptée aux opérations réalisées, aux équipements disponibles et à la documentation mise en place.

CONSIDERANT les engagements pris par la société EPIONE SANTE GRAND EST, suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique, et notamment :

- la dispensation et l'enregistrement de toute action de formation continue ;
- la vérification que les performances du dispositif de ventilation du local de désinfection des dispositifs médicaux sont compatibles avec les produits utilisés, les opérations réalisées pour garantir la sécurité du personnel impliqué ;
- la réalisation d'une évaluation justifiée et documentée du logiciel utilisé pour s'assurer du fonctionnement correct et sécurisé du système au regard des besoins du site de rattachement de la structure dispensatrice ;
- l'obtention de la prescription médicale préalablement à la mise en place de l'oxygénothérapie de façon systématique ainsi que la réalisation et la formalisation de l'analyse pharmaceutique pour toute prescription ;
- la réalisation à une fréquence annuelle des auto-inspections, avec mise en place des actions correctives en cas de non-conformité relevée et de leur suivi ;
- la mise à jour du plan de gestion des risques avec les nouveaux risques identifiés et l'actualisation du Plan de continuité des activités en conséquence ;

ARRÊTE

ARTICLE 1 La société EPIONE SANTE GRAND EST dont le siège social est situé au 6, rue Simone Bigot à Neuilly Plaisance (93360) est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse selon les modalités rappelées dans le présent arrêté.

ARTICLE 2 L'aire géographique dessert cinq régions et vingt-cinq départements suivants :

- Ile-de-France : Paris (75), Seine-et-Marne (77), Yvelines (78), Essonne (91), Hauts-de-Seine (92), Seine-Saint-Denis (93), Val-de-Marne (94), Val d'Oise (95),
- Centre Val-de-Loire : Cher (18) Indre-et-Loire (37), Loir-et-Cher (41), Loiret (45),
- Hauts-de-France : Aisne (02), Oise (60), Nord (59), Pas-de-Calais (62), Sommes (80),
- Bourgogne Franche-Comté : Côte d'Or (21) Nièvre (58), Yonne (89),
- Grand-Est : Ardennes (08), Aube (10), Marne (51), Haute-Marne (52), Meuse (55),

dans la limite d'un délai maximum d'intervention au domicile des patients, de trois heures de route, en conditions usuelles de circulation, à partir du site de rattachement concerné par la présente autorisation.

ARTICLE 3 Les locaux d'activité du site de rattachement, d'une superficie totale d'environ 355 m² sont répartis de la manière suivante :

- zone d'accueil et secrétariat 67.32 m² ;
- zone administrative/ bureau du responsable d'agence et des responsables commerciaux : 29.24 m² ;
- zone administrative/ bureau comptable : 18.24 m² ;
- zone administrative/ bureau du pharmacien responsable : 15.6 m² ;

- zone administrative/ bureau non attribué actuellement : 13.44 m² ;
- zone administrative/ bureau du responsable technique : 22.44 m² ;
- zone administrative/ bureau des techniciens : 24.43 m² ;
- zone administrative/ salle de pause : 14.03 m² ;
- zone administrative / salle de dépoussiérage : 17.13 m² ;
- zone de stockage PROPRE : 89.17 m² ;
- zone de maintenance et désinfection / SAS 19.17 m² ;
- zone maintenance et désinfection / salle de désinfection : 14.41 m² ;
- zone maintenance et désinfection / salle de maintenance 11 m² ;

- ARTICLE 4** Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale Île-de-France. Toute autre modification devra faire l'objet d'une déclaration simple préalable.
- ARTICLE 5** Le transfert total ou partiel des activités de dispensation de l'oxygène à usage médical réalisées sur le site de rattachement de la présente autorisation vers d'autres locaux devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France.
- ARTICLE 6** La structure dispensatrice est tenue de déclarer annuellement son activité pour chaque site de rattachement, au plus tard le 31 mars de chaque année, auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France.
- ARTICLE 7** Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification du présent arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.
- ARTICLE 8** La Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France est chargée, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 21 décembre 2023

Pour la Directrice générale de
l'Agence régionale de santé
Île-de-France,

La Directrice de la délégation départementale
de la Seine-Saint-Denis

Signé

Sylvaine GAULARD