



PREFECTURE REGION ILE-DE-FRANCE

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS

Recueil régional normal :

N° NV660 - 22 MARS 2016

SOMMAIRE

Agence régionale de santé (ARS)

201677-0025 - DECISION N° 16-104 : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie -site de Paris - sis 26, rue d'Ulm à Paris 5ème, consistant en la mise en conformité des locaux de la radiopharmacie aux bonnes pratiques de préparation et à l'arrêté du 16 janvier 2015.

201677-0027 - DECISION N° 16-103 : La suppression de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'EHPAD Le Cèdre Bleu du Centre d'action sociale de la Ville de Paris sis 1, rue Giraudon à Sarcelles (95) est autorisée.



PREFECTURE REGION ILE-DE-FRANCE

Acte n° 201677-0025

Signé le jeudi 17 mars 2016

Agence régionale de santé (ARS)

DECISION N° 16-104 : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie -site de Paris - sis 26, rue d'Ulm à Paris 5ème, consistant en la mise en conformité des locaux de la radiopharmacie aux bonnes pratiques de préparation et à l'arrêté du 16 janvier 2015.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 16-104

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

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision N° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 1er juillet 2015 nommant Monsieur Christophe Devys, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 17 août 2015 ;
- VU la décision en date du 25 avril 1991 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.75-23 au sein de l'Institut Curie - site de Paris - sis 26, rue d'Ulm à Paris 5^{ème} ;
- VU la demande déposée le 16 novembre 2015 par Monsieur le docteur Marc Estève, Directeur de l'Ensemble hospitalier, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'Institut Curie - site de Paris - sis 26, rue d'Ulm à Paris 5^{ème} ;
- VU le rapport d'enquête en date du 25 janvier 2016 et sa conclusion définitive en date du 8 mars 2016 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 février 2016, sous réserve des engagements pris par l'établissement et avec les recommandations suivantes :
- étendre la prescription médicale à tous les médicaments radiopharmaceutiques,
 - affecter des préparateurs en pharmacie hospitalière à l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques,
 - mettre à disposition du radiopharmacien un bureau dédié (confidentialité) ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en une modification des locaux de la radiopharmacie ;

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

- l'élaboration d'une prescription pour les médicaments radiopharmaceutiques ;
- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale à l'ensemble des protocoles y compris les nouveaux équipements et la formalisation de leur habilitation ;
- le plan actualisé, transmis le 8 mars 2016, des locaux de la zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) mentionnant les différentiels de pression et la classe d'air cible ;
- la transmission des résultats de qualification des équipements et de la ZAC aux différentes étapes de la mise en œuvre de la radiopharmacie.

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie - site de Paris - sis 26, rue d'Ulm à Paris 5^{ème}, consistant en la mise en conformité des locaux de la radiopharmacie aux bonnes pratiques de préparation et à l'arrêté du 16 janvier 2015.

ARTICLE 2 : Les locaux de la pharmacie à usage intérieur dédiés à la radiopharmacie sont implantés au sein du service de médecine nucléaire situé au niveau -1 du bâtiment de l'établissement, d'une superficie totale d'environ 25m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- un sas de livraison des sources (1,77 m²) ;
- un local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (11,9 m²) ;
- un local dédié au contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques (2,24 m²) ;
- un sas habillage (2,54 m²) ;
- une armoire à déchets plombée ;
- un bureau pharmacien partagé avec la personne compétente en radioprotection (PCR) (6,2 m²).

ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 5 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 17 mars 2016

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

Signé

Christophe DEVYS



PREFECTURE REGION ILE-DE-FRANCE

Acte n° 201677-0027

Signé le jeudi 17 mars 2016

Agence régionale de santé (ARS)

DECISION N° 16-103 : La suppression de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'EHPAD Le Cèdre Bleu du Centre d'action sociale de la Ville de Paris sis 1, rue Giraudon à Sarcelles (95) est autorisée.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 16-103

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

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 1er juillet 2015 nommant Monsieur Christophe Devys, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 17 août 2015 ;
- VU la décision en date du 19 juillet 1974 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° 95-H-12 au sein de l'EHPAD Le Cèdre Bleu sis 1, rue Giraudon à Sarcelles (95) ;
- VU la demande déposée le 13 novembre 2015 et complétée le 20 novembre 2015 par Madame Sylvie Fernandes Pereira, directrice de l'EHPAD Le Cèdre Bleu du Centre d'action sociale de la Ville de Paris, en vue de la suppression de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'EHPAD Le Cèdre Bleu sis 1, rue Giraudon à Sarcelles (95) ;
- VU l'avis technique en date du 7 mars 2016 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 11 décembre 2015 ;

CONSIDERANT Que l'établissement est fermé depuis le 1er décembre 2015 ;

DECIDE

ARTICLE 1er : La suppression de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'EHPAD Le Cèdre Bleu du Centre d'action sociale de la Ville de Paris sis 1, rue Giraudon à Sarcelles (95) est autorisée.

- ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur ainsi supprimée était installée dans des locaux d'une superficie totale de 84,32 m², sis 1, rue Giraudon à Sarcelles (95).
- Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi supprimée était de trois demi-journées par semaine.
- ARTICLE 3 : La décision en date du 19 juillet 1974 ayant autorisé la création de la pharmacie à usage intérieur sous le N° 95H12 à l'EHPAD Le Cèdre Bleu du Centre d'action sociale de la Ville de Paris sis 1, rue Giraudon à Sarcelles (95) est abrogée.
- ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 5 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 17 mars 2016

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

Signé

Christophe DEVYS