



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-006-2016-11

PUBLIÉ LE 4 NOVEMBRE 2016

Sommaire

Agence régionale de santé

IDF-2016-10-28-028 - Arrêté n° 16-1235 procédant au titre de l'année 2016, à un transfert de dotations au titre de l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale. (1 page)	Page 3
IDF-2016-10-31-003 - DECISION N° 16-1239 - portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de la Clinique du Louvre (2 pages)	Page 5
IDF-2016-10-31-004 - Décision n°16-1236 portant modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut mutualiste Montsouris (2 pages)	Page 8

Agence régionale de santé

IDF-2016-10-28-028

Arrêté n° 16-1235 procédant au titre de l'année 2016, à un transfert de dotations au titre de l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale.

Arrêté n°16-1235

procédant, au titre de l'année 2016, à un transfert de dotations au titre de l'article L. 174-1-2 du code de la Sécurité Sociale

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

Vu le code de la Sécurité Sociale, notamment ses articles L. 174-1-1 et L. 174-1-2 ;

Vu le code de la Santé publique, notamment ses articles L. 1435-8 et L. 1435-9 ;

Vu l'arrêté du 12 mai 2016 fixant pour l'année 2016 les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la Sécurité Sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation prévues à l'article L. 162-22-13 du code de la Sécurité Sociale et à l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la Sécurité Sociale pour 2016, ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la Sécurité Sociale ;

Vu l'arrêté du 31 mai 2016 fixant pour l'année 2016 le montant des crédits attribués aux agences régionales de santé au titre du Fonds d'Intervention Régional et le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la Sécurité Sociale ;

ARRETE

Article 1 :

Un transfert de crédits est effectué, à hauteur de 991 350 euros, de la dotation régionale mentionnée à l'article L. 174-1-1 du code de la Sécurité Sociale au Fonds d'Intervention Régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la Santé Publique.

Article 2 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région.

Fait à Paris, le 28 OCT, 2016

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

Christophe DEVYS

Agence régionale de santé

IDF-2016-10-31-003

DECISION N° 16-1239 - portant modification de
l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur
(PUI) de la Clinique du Louvre

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 16-1239

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 20 juillet 1957 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H. 135 au sein de la Clinique du Louvre sise 17, rue des Prêtres Saint-Germain l'Auxerrois à Paris (75001) ;
- VU la demande déposée le 28 juin 2016 et complétée le 25 juillet 2016 par Monsieur Jean-Claude Bureau, directeur de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique du Louvre sise 17, rue des Prêtres Saint-Germain l'Auxerrois à Paris (75001) ;
- VU le rapport unique en date du 26 septembre 2016 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable en date du 6 juin 2016 relatif à la convention, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Louvre confie la réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux à l'établissement tiers Novoster ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 5 octobre 2016 ;
- CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en la suppression de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, compte tenu de l'externalisation de cette activité auprès de la société Novoster située à Magny-les-Hameaux (78) ;

CONSIDERANT la réponse apportée par l'établissement sur la réception des dispositifs médicaux stérilisés (DMS) dont la responsabilité incombe au pharmacien gérant qui devra mettre en place une organisation conforme aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – ligne directrice particulière relative à la stérilisation des dispositifs médicaux.

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de la Clinique du Louvre, consistant en la suppression de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables.

L'activité de la PUI de cet établissement se limite dorénavant aux activités mentionnées à l'article R. 5126-8 du code de la santé publique.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Louvre, sise 17, rue des prêtres Saint-Germain l'Auxerrois à Paris (75001) est installée dans des locaux d'une superficie totale de 33 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- une zone de pré désinfection des dispositifs médicaux réutilisables, située au 1er étage (7 m²), (ancien local de la stérilisation restant rattaché à la PUI) ;
- une zone réservée aux fluides médicaux, située au rez-de-chaussée (7 m²) ;
- une zone de préparation, de réception, de stockage et de distribution des autres médicaments avec zone réservée aux stupéfiants, située au sous-sol (13 m²) ;
- une zone réservée aux produits inflammables, située au sous-sol (1 m²) ;
- une zone administrative et logistique, située au sous-sol (5 m²).

ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de 0,8 équivalent temps plein répartis en cinq 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 31 octobre 2016

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

signé

Christophe DEVYS

Agence régionale de santé

IDF-2016-10-31-004

Décision n°16-1236 portant modification des éléments de
l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de
l'Institut mutualiste Montsouris

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 16-1236

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 14 novembre 1954 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H. 79 au sein de l'Institut mutualiste Montsouris sis 42, boulevard Jourdan à Paris (75014) ;
- VU la demande déposée le 29 août 2016 par Monsieur Jean-Michel GAYRAUD, Directeur général de l'Institut mutualiste Montsouris (IMM) et complétée le 12 octobre 2016 par Madame Clara NAGGARA, pharmacien au sein du Département Pharmacie de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'IMM sis 42, boulevard Jourdan à Paris (75014) ;
- VU la convention, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur du Groupement hospitalier Paris Saint Joseph sis 185, rue Raymond Losserand à Paris (75014) confie la réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, par un procédé basse température au peroxyde d'hydrogène plasma (avec Sterrad 100 NX) à la pharmacie à usage intérieur de l'Institut mutualiste Montsouris ;
- VU le rapport unique d'enquête en date du 17 octobre 2016 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent à assurer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, par un procédé basse température au peroxyde d'hydrogène plasma (avec Sterrad 100 NX) pour le compte du Groupement hospitalier Paris Saint Joseph sis 185, rue Raymond Losserand à Paris (75014) ;

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

- l'engagement de s'assurer que la qualification du stérilisateur à basse température soit effectuée selon les critères et exigences de la dernière version de la norme EN ISO 14937, en l'occurrence la version du 05/01/2016 ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut mutualiste Montsouris sis 42, boulevard Jourdan à Paris (75014), consistant à assurer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, par un procédé basse température au peroxyde d'hydrogène plasma (avec Sterrad 100 NX), pour le compte du Groupement hospitalier Paris Saint Joseph sis 185, rue Raymond Losserand à Paris (75014).

La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans à compter de sa notification aux intéressés.

ARTICLE 2 : 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 3 : 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 4 : 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 31 octobre 2016

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

signé

Christophe DEVYS