



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-012-2019-08

PUBLIÉ LE 13 AOÛT 2019

Sommaire

Agence Régionale de Santé Ile de France

- IDF-2019-08-07-032 - ARRETE N° 2019 – 138 portant requalification de 6 places pour enfants et adolescents présentant des déficiences auditives graves en 6 places pour enfants et adolescents présentant des troubles du spectre de l'autisme pour l'accueil de situations complexes et/ou urgentes au sein de l'ESMS IDA CRESN Noisy le Grand (93) géré par l'Association Langage et Intégration (4 pages) Page 3
- IDF-2019-07-31-016 - ARRETE N° DOS-2019/1522 Portant modification de l'arrêté d'agrément du 01 septembre 2015 portant changement de gérance de la SAS FIONA SANTE (93230 Romainville) (2 pages) Page 8
- IDF-2019-08-13-001 - ARRÊTE N° DOS-2019/1606 Portant agrément de la SARL CIEL AMBULANCE (2 pages) Page 11
- IDF-2019-08-12-001 - DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 040 - Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie pour le site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), consistant à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony situé 1, rue Velpeau à Antony (92160). La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans à compter de sa notification aux intéressés en application des dispositions des articles L. 5126-4 et R. 5126-33 du code de la santé publique. (3 pages) Page 14
- IDF-2019-08-09-027 - DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 067 - La pharmacie à usage intérieur du groupement de coopération sanitaire « PUI territoriale de l'Ouest Parisien » sis 40, rue Worth à Suresnes (92150), est autorisée à faire exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 par la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie - site Centre René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210). (3 pages) Page 18
- IDF-2019-08-09-028 - DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 072 - Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Nord Essonne site Orsay situé 4, place du Général Leclerc à Orsay (91400) consistant en l'extension des locaux dédiés aux activités suivantes : - l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable, - l'activité de préparation des médicaments expérimentaux et de réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique. (7 pages) Page 22

Agence Régionale de Santé Ile de France

IDF-2019-08-07-032

ARRETE N° 2019 – 138

portant requalification de 6 places pour enfants et adolescents présentant des déficiences auditives graves en 6 places pour enfants et adolescents présentant des troubles du spectre de l'autisme pour l'accueil de situations complexes et/ou urgentes au sein de l'ESMS IDA CRESN Noisy le Grand (93) géré par l'Association Langage et Intégration

ARRETE N° 2019 – 138

portant requalification de 6 places pour enfants et adolescents présentant des déficiences auditives graves en 6 places pour enfants et adolescents présentant des troubles du spectre de l'autisme pour l'accueil de situations complexes et/ou urgentes au sein de l'ESMS IDA CRESN Noisy le Grand (93) géré par l'Association Langage et Intégration

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

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;
- VU** le décret du 25 juillet 2018 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé Ile-de-France, Monsieur Aurélien ROUSSEAU ;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-243 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 21 décembre 2018 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie 2018-2022 pour la région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 92-88 du Préfet de la Région Ile-de-France en date du 23 janvier 1992 autorisant le fonctionnement pour 2 ans du Centre de Rééducation d'Enfants sourds de Noisy le Grand comportant une section d'éducation et d'enseignement spécialisés de 48 places pour enfants et adolescents déficients auditifs sévères et profonds âgés de 3 à 16 ans et un service de soutien à l'éducation familiale et à l'intégration scolaire de 25 places pour enfants et adolescents déficients auditifs âgés de 3 à 20 ans ;

- VU** l'arrêté n° 94-47 du Préfet de la Région Ile-de-France en date du 24 janvier 1994 autorisant à titre définitif le fonctionnement de l'Institut d'Education pour enfants sourds qui comporte une section d'éducation et d'enseignement spécialisés de 48 places pour enfants et adolescents déficients auditifs, âgés de 3 à 20 ans, et un service de soutien à l'éducation familiale et à l'intégration scolaire accueillant 25 enfants et adolescents sur la même tranche d'âge ;
- VU** l'arrêté n° 09-2517 du Préfet de la Seine-Saint-Denis en date 17 septembre 2009 portant la capacité globale de l'établissement à 109 places dont 4 de 0 à 3 ans ;
- VU** la demande de l'association visant à l'actualisation de l'autorisation de son Institut pour Déficiants Auditifs CRESN Noisy le Grand au titre de la réforme des autorisations initiée par le décret du 9 mai 2017 dans le cadre de la négociation du contrat d'objectifs et de moyens (CPOM) 2019-2023 ;

CONSIDERANT que dans le cadre de la réforme des autorisations, le CPOM doit permettre un accompagnement global des usagers parmi les différentes modalités d'accueil proposées par l'établissement ;

CONSIDERANT que cette demande qui vise à requalifier des places en places « troubles du spectre de l'autisme » a pour objectif l'accueil de situations complexes et/ou urgentes au sein de l'établissement ;

CONSIDERANT que les places de Service d'Education et de Soins Spécialisées à Domicile deviennent une modalité d'accueil du Centre et que l'existence d'un Service à Domicile rattaché à l'établissement n'est plus justifiée ;

CONSIDERANT que l'entrée en CPOM de la structure génère une tarification globalisée ;

CONSIDERANT que le projet répond à un besoin identifié sur le département et discuté dans le cadre des négociations préalables à la conclusion du CPOM de l'association Langage et intégration 2019-2023 ;

CONSIDERANT qu'il est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ;

CONSIDERANT qu'il satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDERANT qu'il présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le PRIAC Ile-de-France 2018-2022 et avec le montant de l'une des dotations mentionnées à l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDERANT que l'Agence régionale de santé Ile-de-France dispose pour ce projet des crédits nécessaires à sa mise en œuvre à hauteur de 300 000 euros au titre d'une marge de gestion sur crédits dégagés en 2018 ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} :

L'autorisation, visant à la requalification de 6 places pour enfants et adolescents présentant des déficiences auditives graves et/ou un handicap cognitif spécifique (troubles complexes du langage) en 6 places pour enfants et adolescents présentant des troubles du spectre de l'autisme pour l'accueil de situations complexes et/ou urgentes au sein de l'IDA CRESN Noisy le Grand sis 60 rue Emile Cossonneau 93160 Noisy le Grand, est accordée à l'Association Langage et Intégration dont le siège social est situé à la même adresse.

ARTICLE 2 :

La capacité de l'IDA CRESN Noisy le Grand est de 109 places destinées à l'accueil d'enfants de 0 à 20 ans présentant des déficiences auditives graves et/ou un handicap cognitif spécifique dont 6 places destinées à des enfants et adolescents présentant des troubles du spectre de l'autisme.

Cet accueil est assuré en semi-internat pour 72 places et en milieu ordinaire pour 37 places.

ARTICLE 3 :

Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D. 312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.

ARTICLE 4 :

Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 93 069 031 8

Code catégorie : [195] Institut pour Déficients Auditifs

Code discipline : [844] Tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques

Code fonctionnement : [21] Accueil de jour – [16] Prestation en milieu ordinaire

Code clientèle : - [318] Déficience Auditive grave – [207] Handicap Cognitif Spécifique - [437] Troubles du spectre de l'autisme

N° FINESS du gestionnaire : 93 002 505 1

Code statut : 60 (Association Loi 1901 non RUP)

Le N° FINESS 93 001 967 4 précédemment attribué pour la partie Services à domicile est supprimé.

ARTICLE 5 :

Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance de l'autorité compétente.

ARTICLE 6 :

Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

ARTICLE 7 :

Le Délégué Départemental de Seine Saint-Denis est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au demandeur et publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 07/08/2019

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
Le Directeur Général Adjoint

SIGNE

Nicolas PEJU

Agence Régionale de Santé Ile de France

IDF-2019-07-31-016

ARRETE N° DOS-2019/1522

Portant modification de l'arrêté d'agrément du 01

septembre 2015

portant changement de gérance de la SAS FIONA SANTE
(93230 Romainville)

ARRETE N° DOS-2019/1522
Portant modification de l'arrêté d'agrément du 01 septembre 2015
portant changement de gérance de la SAS FIONA SANTE
(93230 Romainville)

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

- VU le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU 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 ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU l'arrêté n° DS-2018/052 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 03 septembre 2018, portant délégation de signature à Monsieur Didier JAFFRE Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU l'arrêté n° ARS-IDF-TS/025 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 01 septembre 2015 portant agrément de la SAS FIONA SANTE, sise 8 rue Oseraie à ROMAINVILLE (93230) dont le Président est Monsieur Samir MAKRANI ;

1

CONSIDERANT le dossier de demande de modification de l'agrément présenté par Madame Silvia DE ALMEIDA RIBEIRO relatif au changement de gérance de la SAS FIONA SANTE, sise 8 rue Oseraie à ROMAINVILLE (93230) ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de changement de gérance aux dispositions de l'arrêté du 21 décembre 1987 modifié ci-dessus visé ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Madame Silvia DE ALMEIDA RIBEIRO est nommée présidente de la SAS FIONA SANTE sise, 8 rue Oseraie à ROMAINVILLE (93230) à la date du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé, sise 35 rue de la gare, Le Millénaire 2, 75935 Paris CEDEX 19.

Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.

Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 3 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Bobigny, le 31 juillet 2019

P/Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
La Responsable du service régional
des transports sanitaires

Signé

Séverine TEISSEBRE

Agence Régionale de Santé Ile de France

IDF-2019-08-13-001

**ARRÊTE N° DOS-2019/1606 Portant agrément de la
SARL CIEL AMBULANCE**

ARRETE N° DOS-2019/1606

**Portant agrément de la SARL CIEL AMBULANCE
(91430 Igny)**

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

- VU le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU 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 ;
- VU le décret n°2017-1862 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au Directeur de l'Agence régionale de santé ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU l'arrêté n° DOS-2018-1889 en date du 02 août 2018 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant expérimentation du droit de dérogation reconnu au Directeur Général de l'Agence régionale de santé concernant le dossier d'agrément des sociétés de transports sanitaires et des contrôle des véhicules de transports sanitaires ;
- VU l'arrêté n° DS-2018/052 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 03 septembre 2018, portant délégation de signature à Monsieur Didier JAFFRE Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU le dossier de demande d'agrément présenté par la SARL CIEL AMBULANCE sise 64, avenue Jean Jaurès à Igny (91430) dont les co-gérants sont Messieurs Julien CADROT et Cheickna CAMARA ;

CONSIDERANT l'accord de transfert des autorisations de mises en service, des véhicules de catégorie C type A immatriculé CL-730-HK et catégorie D immatriculé DG-217-AA provenant de la société AMBULANCES BK, délivré par les services de l'ARS Ile de France le 15 mai 2019 ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de demande d'agrément, des installations matérielles, des véhicules et des équipages, aux dispositions du code de la santé publique et des arrêtés ci-dessus visés relatifs à la composition du dossier d'agrément et fixant les caractéristiques exigées pour les véhicules et les installations matérielles affectés aux transports sanitaires terrestres ;

CONSIDERANT l'attestation sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des installations matérielles, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ainsi qu'aux normes d'hygiène et de salubrité ;

CONSIDERANT les attestations sur l'honneur du responsable légal de la société relative à la conformité des véhicules de transports sanitaires, aux normes définies par l'arrêté du 12 décembre 2017 ci-dessus visé ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La SARL CIEL AMBULANCE sise 64, avenue Jean Jaurès à Igny (91430) dont les co-gérants sont Messieurs Julien CADROT et Cheickna CAMARA est agréée sous le n° ARS-IDF-TS/196 à compter de la date du présent arrêté.

Le garage et le local de désinfection sont situés 1, impasse des Vhernes à Palaiseau (91120).

ARTICLE 2 : La liste des véhicules et des personnels composant les équipages est précisée en annexe au présent arrêté.

ARTICLE 3 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé, sise 35 rue de la gare, Le Millénaire 2, 75935 Paris CEDEX 19.

Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.

Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 4 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Bobigny, le 13 août 2019

P/Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
La Responsable du Service régional
des transports sanitaires

Signé

Séverine TEISSEDE

Agence régionale de santé Ile de France

IDF-2019-08-12-001

DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 040 -
Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie pour le site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), consistant à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony situé 1, rue Velpeau à Antony (92160).
La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans à compter de sa notification aux intéressés en application des dispositions des articles L. 5126-4 et R. 5126-33 du code de la santé publique.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 040

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.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à R. 5126-52 ;
- 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 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 11 mai 2018 ayant autorisé la mise en œuvre d'une pharmacie à usage intérieur multisites déployée sur deux sites géographiques de la Fondation Curie : le site Institut Curie situé 26, rue d'Ulm à Paris (75005) et le site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210) ;
- VU la demande déposée le 15 janvier 2019 par Monsieur Pierre FUMOLEAU, Directeur de l'Ensemble hospitalier Institut Curie, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement ;
- VU la convention en date du 18 janvier 2019, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony situé 1, rue Velpeau à Antony (92160) confie la réalisation de l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 à la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin ;
- VU la décision N° CODEP-PRS-2019-005245 en date du 8 février 2019 autorisant madame le docteur Laurence Champion, exerçant au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie – Hôpital René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), à détenir et utiliser notamment comme radionucléides en sources non-scellées, le Gallium 68 (⁶⁸Ga) et à l'affectation au sein du bâtiment A, étage 2, d'un local de colisage pour l'activité de sous-traitance du ⁶⁸Ga ;
- VU la décision N° CODEP-DTS-2019-007859 en date du 13 mars 2019 autorisant monsieur Olivier Madar, exerçant au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie – Hôpital René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), à distribuer comme radionucléides en sources non scellées (sources de

rayonnements ionisants et produits en contenant destinées à des fins de diagnostic in vivo et d'étalonnage) le Gallium 68 (⁶⁸Ga) sous forme liquide en flacon serti avec une activité maximale de 1100 MBq/flacon ;

VU la décision N°CODEP-PRS-2019-026548 du 31 juillet 2019 autorisant madame Agnès MURE, exerçant à l'Hôpital privé d'Antony sis 1, rue Velpeau à Antony (92160) à détenir et utiliser notamment comme radionucléides en sources non scellées le Gallium 68 (⁶⁸Ga) ;

VU le rapport d'enquête en date du 25 mars 2019 et sa conclusion définitive en date du 20 mai 2019 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie est autorisée pour ses deux sites (site Institut Curie et site René Huguenin) pour l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent, pour le site René Huguenin, à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony situé 1, rue Velpeau à Antony (92160) ;


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

- modification des conventions avec le donneur d'ordre,
- modification de la convention avec le transporteur,
- réalisation d'une étude de la stabilité de la préparation fabriquée ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie pour le site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), consistant à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony situé 1, rue Velpeau à Antony (92160).

La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans à compter de sa notification aux intéressés en application des dispositions



des articles L. 5126-4 et R. 5126-33 du code de la santé publique.

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. 5126-39 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 : Les directeurs et les délégués départementaux 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 la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 12 AOUT 2019

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

signé

Nicolas PEJU

Agence régionale de santé Ile de France

IDF-2019-08-09-027

DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 067 - La
pharmacie à usage intérieur du groupement de coopération
sanitaire

« PUI territoriale de l'Ouest Parisien » sis 40, rue Worth à
Suresnes

(92150), est autorisée à faire exercer l'activité de
préparation de
médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium
68 par la
pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie - site
Centre René


Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210).

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 067

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.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41, R.5126-49 et R.5126-52 ;
- 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 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 056 en date du 15 juillet 2019 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur du groupement de coopération sanitaire « PUI territoriale de l'Ouest Parisien », sis 40, rue Worth à Suresnes (92150) ;
- VU la demande déposée le 18 mars 2019 par Monsieur Jacques LEGLISE, administrateur du groupement de coopération sanitaire « PUI territoriale de l'Ouest Parisien » de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur, consistant à faire assurer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 par la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin ;
- VU la convention en date du 4 février 2019, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur du groupement de coopération sanitaire « PUI territoriale de l'Ouest Parisien », confie la réalisation de l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 à la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin ;
- VU la décision N° 2019/044 en date du 22 juillet 2019 ayant autorisé la modification des éléments de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie pour le site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), consistant à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte du groupement de coopération sanitaire « PUI territoriale de l'Ouest Parisien » ;

- 
- VU la décision N° CODEP-PRS-2019-005245 en date du 8 février 2019 autorisant madame le docteur Laurence Champion, exerçant au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie – Hôpital René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), à détenir et utiliser notamment comme radionucléides en sources non scellées, le Gallium 68 (⁶⁸Ga) et à l'affectation au sein du bâtiment A, étage 2, d'un local de colisage pour l'activité de sous-traitance du ⁶⁸Ga ;
- VU la décision N° CODEP-DTS-2019-007859 en date du 13 mars 2019 autorisant monsieur Olivier Madar, exerçant au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie – Hôpital René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), à distribuer comme radionucléides en sources non scellées (sources de rayonnements ionisants et produits en contenant destinées à des fins de diagnostic in vivo et d'étalonnage) le Gallium 68 (⁶⁸Ga) sous forme liquide en flacon serti avec une activité maximale de 1100 MBq/flacon ;
- VU la décision N°CODEP-PRS-2019-029047 du 28 juin 2019 autorisant monsieur Eric ZERBIB chef du service de médecine nucléaire, exerçant au sein du groupement de coopération sanitaire « TEP Foch - Val d'Or » sis 40, rue Worth à Suresnes (92150) à détenir et utiliser notamment comme radionucléides en sources non scellées le Gallium 68 (⁶⁸Ga) ;
- VU le rapport d'enquête en date du 25 mars 2019, l'avis technique du 20 mai 2019 et la conclusion définitive en date du 22 juillet 2019 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique, relatifs à la demande déposée par le groupement de coopération sanitaire « PUI territoriale de l'Ouest Parisien » ;
- CONSIDERANT les réponses apportées par l'établissement suite au rapport d'enquête et à la note technique du pharmacien inspecteur de santé publique ;
- CONSIDERANT que l'organisation définie permet de répondre aux besoins de l'établissement demandeur ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : La pharmacie à usage intérieur du groupement de coopération sanitaire « PUI territoriale de l'Ouest Parisien » sis 40, rue Worth à Suresnes (92150), est autorisée à faire exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 par la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie - site Centre René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210).



- 
- ARTICLE 2 : La durée de cette autorisation est subordonnée à l'autorisation octroyée à la Fondation Curie pour le site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210) pour la réalisation des préparations de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68.
- ARTICLE 3 Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de 10 demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 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 : Les directeurs et les délégués départementaux 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 la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 09 AOUT 2019

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

signé

Nicolas PEJU



Agence régionale de santé Ile de France

IDF-2019-08-09-028

DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 072 -

Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Nord Essonne site Orsay situé 4, place du Général Leclerc à Orsay (91400) consistant en l'extension des locaux dédiés aux activités suivantes :


- l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable,
- l'activité de préparation des médicaments expérimentaux et de réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP - QSPHARMBIO - 2019 / 072

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.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-48 et R. 6111-18 à R. 6111-21-1 ;
- 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 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision DQSPP – QSPHARMBIO – 2017 / 111 en date du 2 janvier 2018 ayant autorisé la mise en œuvre d'une pharmacie à usage intérieur unique multi sites au sein du Groupe hospitalier Nord Essonne situé 4, place du Général Leclerc à Orsay (91400) ;
- VU la demande déposée le 23 avril 2019 par Monsieur Yves CONDÉ, Directeur par intérim du Groupe hospitalier Nord Essonne en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Nord Essonne site Orsay situé 4, place du Général Leclerc à Orsay (91400) ;
- VU le rapport d'enquête en date du 1^{er} juillet 2019 et sa conclusion définitive en date du 29 juillet 2019 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU l'avis favorable en date du 5 juillet 2019 du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens avec les recommandations suivantes :
- personnel :
 - prévoir une augmentation de l'effectif si mise en place de l'activité de sous-traitance de préparations de médicaments radiopharmaceutiques pour essais cliniques ;
 - locaux :
 - procéder à la qualification des locaux tel que prévue dans le dossier ;
 - équipements :
 - procéder à la qualification des équipements tel que prévue dans le dossier ;



CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en l'extension des locaux accueillant l'activité de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et l'activité de préparation des médicaments expérimentaux et de réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique ;

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

- augmentation des moyens en personnel de la radiopharmacie par recrutement d'un préparateur en pharmacie à temps plein et partage d'un technicien à hauteur de 0,2 ETP avec l'équipe thématique « Développement de Radiopharmaceutiques et d'agents d'Imagerie Médicale (DRIM) » de l'unité de recherche BIOMPAS du Commissariat à l'énergie atomique (CEA). Par ailleurs, le CEA fera appel aux agents du SPR (Service de Protection contre les Rayonnements) pour effectuer les contrôles des colis et des transporteurs habilités lorsque le Groupe Hospitalier Nord Essonne réalisera des préparations de médicaments radiopharmaceutiques pour le compte d'autres établissements ;
- mise en place de fiches d'habilitation pour le personnel intervenant dans l'ensemble de la radiopharmacie ;
- mise en œuvre d'une gestion des risques *a priori* et *a posteriori* permettant d'aboutir à un plan d'actions relatives à la prise en charge médicamenteuse du patient dans le domaine de la radiopharmacie avec mise à jour de la procédure de gestion des évènements indésirables ;
- communiquer les incidents de matériovigilance au référent de la thématique de la pharmacie à usage intérieur et adapter la procédure de gestion ad hoc du Groupe hospitalier Nord Essonne à la radiopharmacie ;
- en cas d'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques pour le compte de pharmacies à usage intérieur d'autres établissements :

- 
- déposer des dossiers d'autorisation à l'Agence régionale de santé Ile-de-France comprenant les documents adéquats ;
 - projet de locaux de colisage et d'expédition adaptés d'une superficie respectivement 3,6 m² et 10 m² environ ;
 - l'acquisition d'une nouvelle enceinte blindée haute énergie ;
 - communication du rapport de validation du logiciel GERA (logiciel de traçabilité des processus d'approvisionnement, gestion, fabrication des préparations radiopharmaceutiques)


DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Nord Essonne site Orsay situé 4, place du Général Leclerc à Orsay (91400) consistant en l'extension des locaux dédiés aux activités suivantes :

- l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable,
- l'activité de préparation des médicaments expérimentaux et de réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique.

ARTICLE 2 Les locaux dédiés à l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable et de l'activité de préparation des médicaments expérimentaux et de réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique, sont installés au niveau 1 et 2 de l'établissement. Leur superficie totale est de 245.8 m² environ.

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. 5126-39 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 : Les directeurs et les délégués départementaux 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 la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 09 AOUT 2019

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


signé

Nicolas PEJU

ANNEXE : Description des locaux

Désignation	Bâtiment/ Pièce	Classe Pharmaceutique	Surface
Locaux radiopharmacie actuelle (2^{ème} étage)			
Local de Réception, Stockage matières radioactives	830/ 14A	Non classé	9,0 m ²
Sas Local Réception	830/ 12	Non Classé	5,0 m ²
Local de Réception (Matières Premières et Réactifs)	830/ 12B	Non Classé	5,9 m ²
Local Technique Informatique	830/ 10	Non Classé	4,5 m ²
Sas Personnel TEMP	830/ 42	Classe D	2,0 m ²
Local de Préparation TEMP	830/ 42A	Classe D	11,0 m ²
Locaux CaOR (2^{ème} étage)			
Sas Contrôle	830/ 97	Non classé	4,3 m ²
Sas-Vestiaire Personnel TEP	830/ 95	Classe D	7,5 m ²
Couloir Dégagement TEP	830/ 94	Classe D	22,2 m ²
Local Propre (Stockage Matières Premières & Réactifs)	830/ 3	Classe D	12,1 m ²
Local Pharmacothèque	830/ 3A	Classe D	5,3 m ²

Local Déchets	830/ 7A	Classe D	2,7 m ²
Sas Personnel* (Cyclotron)	830/ 92	Classe D	3,8 m ²
Local Ménage	830/ 50C	Classe D	1,5 m ²
Sas Personnel (Conditionnement et analyse biologique)	830/ 5	Classe C	2,2 m ²
Local Conditionnement (Matières premières et réactifs)	830/ 5A	Classe C	13,2 m ²
Local d'Analyse Biologique	830/ 5B	Classe C	9,1 m ²
Sas Personnel (Production TEP)	830/ 93	Classe C	3,1 m ²
Local de production TEP et quarantaine	830/ 9	Classe C	32,4 m ²
Local Ménage (TEP)	830/ 9C	Classe C	1,5 m ²
Local de contrôle qualité Radio-Physico-Chimique TEMP et TEP	830/ 7	Non Classé	22,6 m ²
Locaux extérieurs (1^{er} étage)			
Bureau Personnel	832/ 127	Non Classé	17,3 m ²
Bureau Pharmacien, Interne	832/ 126	Non Classé	25,6 m ²
Local décroissance*	829/ 05E	Non Classé	22 m ²



Total des surfaces	829/830/832	Classe C, D et Non Classé	245,8 m ²
--------------------	-------------	------------------------------	----------------------

⊗ :Les locaux qui sont le Sas Personnel (Cyclotron) 830/92 et Local de décroissance 829/ 05^E ne sont pas dévolus uniquement à l'activité radiopharmacie mais pour l'usage du service hospitalier Frédéric Joliot.

