



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-002-2021-05

PUBLIÉ LE 3 MAI 2021

Sommaire

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

IDF-2021-04-30-00002 - Décision N° 2021-017 du 30 avril 2021 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Saint-Brice située rue des Eparmailles à Saint-Brice (77160) à exercer les missions définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau. (4 pages)

Page 3

IDF-2021-04-30-00001 - Décision N° DVSS/QSPHARMBIO 2021-016 du 30 avril 2021 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de la Défense située 16, boulevard Emile Zola 92000 Nanterre, à déménager sur le même site et à exercer l'activité de préparation des doses à administrer. (3 pages)

Page 8

Agence Régionale de Santé / service régional des transports sanitaires

IDF-2021-05-03-00002 - ARRETE n° DOS - 2021 / 1789 portant transfert des locaux de la SARL AMBULANCES LA RENAISSANCE (2 pages)

Page 12

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-04-30-00002

Décision N° 2021-017 du 30 avril 2021 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Saint-Brice située rue des Eparmailles à Saint-Brice (77160) à exercer les missions définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau.

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 017**

**Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de la Clinique Saint-Brice**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 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 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 Île-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU** La décision en date du 22 avril 1970 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le N° H.253 pour la Clinique Saint-Brice située rue des Eparmailles à Saint-Brice (77160) ;
- VU** La demande réceptionnée le 2 novembre 2020 et complétée le 29 mars 2021 (à la suite de courriers de suspension des délais de l'instruction en date des 23 février et 9 mars 2021) par Monsieur Gérald REISBERG, directeur de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :
- Les missions 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 réceptionnée le 2 novembre 2020 et complétée le 29 mars 2021 (à la suite de courriers de suspension des délais de l'instruction en date des 23 février et 9 mars 2021) par Monsieur Gérald REISBERG, directeur, de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de :

- L'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, par le procédé à la vapeur d'eau, assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;

VU Le rapport d'instruction en date du 3 mars 2021 et la conclusion définitive en date du 15 avril 2021 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 23 février 2021 :

• avis favorable avec les recommandations suivantes pour les activités « sans risques » :

- Augmenter le temps pharmaceutique pour permettre de réaliser les activités confiées à la PUI avec pour objectif une meilleure sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients ;
- Les flux de produits de santé et leurs modalités de réception et de stockage doivent être revus. La sérialisation doit être mise en œuvre ;
- Les activités de pharmacie clinique doivent être développées. La totalité des prescriptions doivent être analysées ;

• avis défavorable pour les activités de préparation des dispositifs médicaux stériles aux motifs suivants :

- La présence pharmaceutique n'est pas assurée aux horaires d'ouverture de la stérilisation ;
- Le pharmacien est absent le mercredi et le samedi matin. ;

CONSIDÉRANT Que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du Code de la santé (CSP) :

- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2du CSP (procédé 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 locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- Accroître le temps pharmaceutique et les moyens en personnel alloués pour assurer les missions et activités de la PUI notamment en ce qui concerne l'encadrement de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- Faire coïncider les horaires de présence de la préparatrice avec ceux des pharmaciens ;
- Développer des moyens pour contrôler les conditions environnementales des locaux de stockage et de l'enceinte réfrigérée de stockage des médicaments thermolabiles, en s'équipant notamment d'un second réfrigérateur ;
- Créer un local sécurisé et adapté réservé aux livraisons en dehors des horaires d'ouverture de la PUI ;
- Contrôler de manière effective l'entrée des personnes non autorisées dans la PUI ;
- Déployer et formaliser l'analyse pharmaceutique des prescriptions ;

- Adapter les locaux de l'unité de stérilisation conformément aux exigences de qualité de l'activité ce qui inclut la gestion du matériel stérile ;
- Mettre en place un système d'information et de supervision du processus de stérilisation ;
- Formaliser la formation et l'habilitation des agents de stérilisation pour la libération des charges ;
- Définir les modalités pour procéder à l'identification des différents statuts des dispositifs médicaux ;
- Suivre périodiquement le différentiel de pression entre la salle de conditionnement et les salles adjacentes au sein de l'unité de stérilisation ;
- Surveiller la qualité de l'eau utilisée au cours du processus de lavage et de stérilisation.

CONSIDÉRANT

Que la Clinique Saint-Brice 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 au sein de la Clinique Saint-Brice (SA Clinique Saint-Brice) située rue des Eparmailles à Saint-Brice (77160), (FINESS EJ : 770000313 - N° FINESS ET : 770300192) sise 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 :

- Définies aux 1°, 2°, 3°, 5° du I de l'article L. 5126-1 du CSP, à savoir : Conformément au 1° assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles, et d'en assurer la qualité ;

Conformément au 2° mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° du I de l'article L. 5126-1 du CSP et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12 du CSP, et en y associant le patient ;

Conformément au 3° entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1° du I de l'article L.5126-1 du CSP ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 du CSP ;

Conformément au 5° pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du CSP.

ARTICLE 3 : La pharmacie assurera, pour son propre compte l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :

- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP par le procédé vapeur d'eau.

ARTICLE 4 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 159.7 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- Pour la réalisation des missions décrites à l'article 2 ci-dessus, des locaux de 83.6 m² situés en rez-de-jardin du bâtiment principal ;
- Pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, des locaux de 76.1 m² situés en rez-de-jardin de l'établissement, au sein du bloc opératoire.

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 Saint-Brice 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 8 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 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 Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 30 AVR. 2021

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

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-04-30-00001

Décision N° DVSS/QSPHARMBIO 2021-016 du 30 avril 2021 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de la Défense située 16, boulevard Emile Zola 92000 Nanterre, à déménager sur le même site et à exercer l'activité de préparation des doses à administrer.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 016
LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, ainsi que R.5126-1 à R.5126-41, 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 (ARS) Île-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 17 septembre 1976 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le N° 92-42 au sein de la Clinique de la Défense située 16, boulevard Emile Zola à Nanterre (92000) ;
- VU La décision DSSPP-QSPHARMBIO-2019/026 en date du 11 avril 2019 autorisant le déplacement de la pharmacie à usage intérieur sans modification du périmètre des activités autorisées ;
- VU La déclaration déposée le 17 février 2021 par Monsieur Yannick PIAT, directeur de la clinique de la Défense située 16, boulevard Emile Zola à Nanterre (92000), en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur ;
- VU le rapport unique d'instruction établi le 12 avril 2021 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 en un déménagement de celle-ci, les locaux autorisés en 2019 n'ayant pas pu être mis en œuvre ;
- CONSIDERANT que les modifications ne sont pas considérées comme substantielles au titre du II de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique ;
- CONSIDERANT que la PUI poursuit dans les nouveaux locaux sollicités, l'activité de préparation des doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP, activité soumise à autorisation en application de l'article R. 5126-9 du code de la santé publique depuis la publication du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de la Clinique de la Défense située 16, boulevard Emile Zola à Nanterre (92000), consistant au déménagement de la PUI sur le même site. Les locaux sont décrits en annexe de cette décision.
- ARTICLE 2 : La pharmacie assurera pour son propre compte l'activité de préparation des doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 du même code (préparation manuelle de doses unitaires orales par sur-étiquetage et préparation manuelle de pilulier journaliers nominatifs individuels).
- ARTICLE 3 L'annulation de la décision DSSPP- QSPHARMBIO - 2019/026 du 11 avril 2019;
- ARTICLE 4: 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 5: 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 6 : Les directeurs et les directeurs des délégations départementales 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 Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 30 AVR. 2021

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

Aurélien ROUSSEAU

ANNEXE DE LA DECISION DVSS- QSPHARMBIO – 2021 / 016

Désignation des pièces	Surface
PUI d'une superficie totale de 229 m ² :	
Niveau -1	
SAS de livraison	18.17 m ²
Pièce de stockage des solutés	28 m ²
Pièce de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles	61 m ²
Zone de cueillette	29.56m ²
Zone de préparateur avec guichet	17.58 m ²
Sas d'accès pour les services	15.59 m ²
Bureau pharmacien	18 m ²
Circulation	28.67 m ²
Local de stockage de produits inflammables	5 m ²
Local de stockage des gaz médicaux	7.41 m ²

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-05-03-00002

ARRETE n° DOS - 2021 / 1789 portant transfert
des locaux de la SARL AMBULANCES LA
RENAISSANCE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS – 2021 / 1769

portant transfert des locaux de la SARL AMBULANCES LA RENAISSANCE

(77160 Provins)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-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 contrôles 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** l'arrêté préfectoral n° 97 DASS 33 ASP AMB en date du 9 octobre 1997 portant agrément, sous le n° 77-33/1997 de la SARL ROBY LA RENAISSANCE sise à Le Mesnil à Villiers Saint Georges (77560) dont les gérantes sont Mesdames Monique BEGAT et Tania GAUTHIER ;

VU l'arrêté N° 2011-DT 77/159 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 8 juin 2011 portant changement de gérance, de dénomination sociale et de transfert des locaux au 4 place sainte Marguerite à Provins (77160) de la SARL AMBULANCES LA RENAISSANCE dont la nouvelle gérante est Madame Sophie BERAULT-BEGAT ;

CONSIDERANT l'accord de transfert des locaux de la SARL AMBULANCES LA RENAISSANCE du 4 place Sainte Marguerite à Provins (77160) au 6 rue Bataille à Provins (77160) délivré par les services de l'ARS Ile-de-France le 17 avril 2019 ;

CONSIDERANT la demande de modification de l'agrément déposée par la responsable légale de la société relative au transfert des locaux ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de demande de transfert des locaux aux dispositions de l'arrêté du 21 décembre 1987 modifié ci-dessus visé ;

CONSIDERANT l'attestation sur l'honneur 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 ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La SARL AMBULANCES LA RENAISSANCE, dont la gérante est Madame Sophie BERAULT-BEGAT, est autorisée à transférer ses locaux du 4 place Sainte Marguerite à Provins (77160) au 6 rue Bataille à Provins (77160) 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 13, rue du Landy 93200 Saint-Denis. 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 Saint-Denis, le 3 mai 2021

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

Signé

Séverine TEISSEDRE