



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-066-2021-12

PUBLIÉ LE 21 DÉCEMBRE 2021

Sommaire

Agence Régionale de Santé /

IDF-2021-12-21-00003 - décision 2021/061 autorisant la création de la pharmacie à usage intérieur du centre Oiseau Blanc à Aubergenville (4 pages)

Page 3

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

IDF-2021-12-21-00006 - décision 2021/058 autorisant le renouvellement des autorisations de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Bligny (4 pages)

Page 8

IDF-2021-12-21-00004 - décision 2021/059 autorisant la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Bichat à modifier les locaux de radiopharmacie (4 pages)

Page 13

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2021-12-21-00005 - décision 2021/052 autorisant le renouvellement des autorisations de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Pasteur (6 pages)

Page 18

Agence Régionale de Santé / service régional des transports sanitaires

IDF-2021-12-22-00001 - ARRÊTE N°DOS-2021/4966 portant agrément de la SASU AMBULANCES DBS (93200 Saint-Denis) (2 pages)

Page 25

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-12-21-00003

décision 2021/061 autorisant la création de la
pharmacie à usage intérieur du centre Oiseau
Blanc à Aubergenville

**AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE
DECISION N° 2021-061**

LA DIRECTRICE GENERALE 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.5126-66 ;
- 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** 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 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** les décisions n° 15-851 du 14 octobre 2015 et n°16-071 du 19 avril 2016 ayant autorisé la SAS Centre de Réadaptation l'Oiseau Blanc à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) indifférenciés en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour sur un nouveau site - Centre de Réadaptation l'Oiseau Blanc, rue Nungesser & Coli à Mantes la Jolie (78200) - issu du regroupement du Centre de rééducation APARC (ET 780700050) à Rosny-sur-Seine et du Centre de convalescence d'Aubergenville (ET 780001467) à Aubergenville ;
- VU** les autorisations de prorogation en date du 8 avril 2019 et 26 février 2021 pour le délai de mise en œuvre des autorisations n°15-851 et n°16-071 jusqu'au 31 décembre 2021 ;
- VU** la décision en date du 13 avril 2007 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le N° H.175 au sein du Centre de rééducation et de réadaptation fonctionnelle APARC, sis 66, rue Nationale à Rosny-sous-Seine (78710) ;
- VU** la décision n° DQSPP- QSPHARMBIO – 2017 / 068 en date du 4 août 2017 modifiant la décision du 13 avril 2007 pour la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) unique multi-sites déployée sur deux sites géographiques :
- Centre de rééducation et de réadaptation fonctionnelle APARC à Rosny-sous-Seine (78710) ;
 - Centre de convalescence d'Aubergenville à Aubergenville (78410) ;
- VU** la demande déposée le 19 avril 2021 complétée le 3 septembre 2021 par Monsieur Arnaud DALBIS, directeur de l'établissement, en vue de la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein du Centre de Réadaptation Fonctionnelle de l'Oiseau Blanc, sis rue Nungesser et Coli, 78200 Mantes-La-Jolie, et de la suppression concomitante de la pharmacie à usage intérieur multi sites au sein des centres de rééducation fonctionnelle de l'APARC (Association pour l'amélioration à la

réadaptation corporelle), sis 66 rue de Nationale, 78710 Rosny-sur-seine et de convalescence d'Aubergenville, sis 32 rue de Montgardé, 78410 Aubergenville ;

VU le rapport d'enquête unique, en date du 16 novembre 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 15 juin 2021 avec notamment les recommandations suivantes :

- mettre en place une convention de remplacement du pharmacien gérant pendant son absence (congés annuels ou ses formations) ;
- mettre un report d'alarme de la chambre froide sur le standard et brancher la chambre froide sur l'onduleur ;
- ventiler le local des produits inflammables ;

CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement dans le cadre de l'instruction du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- le remplacement systématique du pharmacien et du préparateur en cas d'absence et la présence du pharmacien lors de l'activité du préparateur ;
- la mise en œuvre du contrôle des conditions environnementales dans les locaux pharmaceutiques incluant l'établissement d'une procédure de conduite à tenir en cas d'excursion de température au sein de l'enceinte réfrigérée ;
- le développement de moyens nécessaires pour la mise en œuvre effective de la sérialisation à compter de juin 2022 ;
- la mise à jour de la cartographie des risques de la PECM incluant la préparation des doses à administrer (PDA) et la desserte au sein du nouveau bâtiment ;
- le contrôle et la validation pharmaceutique de l'activité de PDA,

CONSIDERANT que l'autorisation sollicitée entrainera la suppression de la pharmacie à usage intérieur multi site desservant le Centre de rééducation fonctionnelle de l'APARC, sis à Rosny-sur-Seine - 78710 et le Centre de convalescence, sis à Aubergenville - 78410,

DECIDE

ARTICLE 1er : La suppression de la pharmacie à usage intérieur multi sites au sein du Centre de rééducation fonctionnelle et du Centre de convalescence de Rosny-sur-seine, sis 66 rue de Nationale, 78710 Rosny-sur-seine, et d'Aubergenville, sis 32 rue de Montgardé, 78410 Aubergenville est autorisée.

ARTICLE 2 : La création d'une pharmacie à usage intérieur au sein du Centre de Réadaptation Fonctionnelle de l'Oiseau Blanc, sis rue Nungesser et Coli, 78200 Mantes-La-Jolie N° FINESS EJ : 780023156 et N° FINESS ET : 780023164, est autorisée.

ARTICLE 3 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 125 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- un sas de réception (13.6 m²) ;
- un local de stockage des inflammables (2.1 m²) ;
- un local de stockage des médicaments et dispositifs médicaux stériles (43.5 m²) ;
- un local de production piluliers (17 m²) ;
- un bureau pharmacien (11.1 m²) ;
- un préparatoire avec bureau préparateur (27.5 m²) ;
- un sas PUI / Services de soins (10.5 m²) ;

ARTICLE 4 : La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, les missions :

- Définies aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du I. de l'article L. 5126-1 du CSP :

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 ;

Conformément au 6°, effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé

ARTICLE 5 : La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :

- la préparation manuelle des doses à administrer (réalisation de doses unitaires et de piluliers) mentionnés à l'article L. 4211-1.

ARTICLE 6 : 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 7 : La présente autorisation deviendra caduque si la pharmacie à usage intérieur ainsi créée 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 et les directeurs départementaux 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 21 décembre 2021
La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-12-21-00006

décision 2021/058 autorisant le renouvellement
des autorisations de la pharmacie à usage
intérieur du Centre hospitalier de Bligny

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 058**

**Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
Du Centre hospitalier Bligny**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE 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 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 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 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 21 février 1957 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° PUI H.25 au sein du Centre Hospitalier de Bligny, sis rue de Bligny, 91640 BRIIS-SOUS-FORGES ;
- VU** la demande déposée le 12 février 2021, complétée le 19 octobre 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 28 mai 2021 par Monsieur Jean-Louis DI TOMMASO, 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 suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
 - 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 ;
 - Actions de pharmacie clinique ;
 - Information des patients et des professionnels de santé sur les produits de santé, promotion et évaluation de leur bon usage, pharmacovigilance, matériovigilance, politique du médicament et des dispositifs stériles ;
 - 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 ;

- Effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé ;

VU la demande déposée le 12 février 2021, complétée le 19 octobre 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 28 mai 2021 par Monsieur Jean-Louis DI TOMMASO, 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 activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
 - Vente de médicaments au public (VMP) ;
 - La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, sous forme stérile et injectable, contenant des substances dangereuses anticancéreux.

VU le rapport d'instruction en date du 28 mai 2021 et la conclusion définitive en date du 27 octobre 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 26 avril 2021, avec notamment les recommandations suivantes :

- développer les activités de pharmacie clinique ;
- mettre en œuvre la sérialisation ;
- formaliser les formations initiales et continues sur le circuit du médicament.

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, sous forme stérile et injectable contenant des substances dangereuses.

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

- Pour l'unité de préparation des chimiothérapies (UPC) :
 - A réaliser des contrôles microbiologiques des surfaces de l'UPC mensuellement ;
 - A réviser les réglages de la Centrale du Traitement d'Air (CTA) ;
 - A contresigner par le pharmacien les différents rapports de maintenance et de contrôles des équipements et locaux ;
- A réaliser annuellement une autoévaluation pour l'ensemble des missions et des activités de la PUI
- Pour les gaz médicaux que le local de stockage des obus soit abrité des intempéries ;
- La mise en œuvre d'un dispositif de sérialisation qui sera opérationnel en début 2023.

CONSIDÉRANT que le Centre Hospitalier de Bligny 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 1er: La pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Bligny, N° FINESS EJ : 750811184 et N° FINESS ET 910150028 : sis, rue de Bligny 91640 Briis Sous Forges est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision ;

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, les missions :

- Définies aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du I. de l'article L. 5126-1 du CSP :

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.

Conformément au 6°, effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé

- Définies à l'article L.5126-6 du CSP :
 - La vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

ARTICLE 3 : La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sous forme stérile injectable (médicament de chimiothérapie).

- ARTICLE 4 :** L'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS) est soustraite à un établissement industriel ;
- ARTICLE 5 :** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie de 420 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- pour les missions définies à l'article L. 5126-1 du CSP, des locaux situés au niveau -1 du bâtiment DESPEAUX et à l'extérieur notamment face au bâtiment DESPEAUX pour le stockage des gros volumes (339.34 m²) ;
 - pour le stockage des gaz médicaux hors dalle évaporateurs, des locaux à l'extérieur de 7,5m²,
 - pour l'unité de préparation de chimiothérapie, des locaux situés au rez-de-chaussée du bâtiment FONTENAY (69.70 m²) ;
 - pour la vente de médicaments aux publics, des locaux situés au sein même de la PUI au niveau -1 du bâtiment DESPEAUX (6.40 m²) ;
 - pour le départ et la réception des DMS sous-traités, des locaux au rez-de-chaussée du bâtiment FONTENAY à proximité de l'UPC (3.85 m²).
- ARTICLE 6 :** L'autorisation relative à l'activité, citée à l'article 3, comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Bligny 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 et les directeurs départementaux 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 21 décembre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-12-21-00004

décision 2021/059 autorisant la pharmacie à
usage intérieur de l'Hôpital Bichat à modifier les
locaux de radiopharmacie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 059

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE 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.5126-20 et R.5126-42 ;
- 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 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- 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 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 9 août 2021;
- VU** la décision n°15-836 en date du 28 septembre 2015 ayant autorisé la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) multi-sites pour les deux établissements des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine :
- Hôpital Bichat, sis 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris ;
 - Hôpital Bretonneau, sis 23 rue Joseph de Maistre 75018 Paris ;
- VU** la demande déposée le 20 avril 2021 complétée les 2 juillet, 29 juillet, 27 août et 2 novembre 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 26 avril 2021, par Madame Pauline MAISANI, directrice, en vue d'une demande d'autorisation de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale de la PUI multi-sites – site de l'hôpital Bichat – Claude-Bernard, située au 46 rue Henri Huchard, 75018 PARIS. Cette demande a pour objectif de créer une deuxième unité de radiopharmacie à proximité de la nouvelle TEP-IRM du service de médecine nucléaire, au sein du bâtiment ORPHEE de l'hôpital Bichat – Claude-Bernard.
- VU** le rapport unique d'instruction en date du 29 novembre 2021 établi 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 8 juillet 2021, avec les recommandations suivantes :
- mettre en place la prescription médicale de tous les médicaments radiopharmaceutiques utilisés, ce qui permettra l'analyse pharmaceutique des prescriptions ;
 - obtenir la qualification particulière et microbiologique des équipements et locaux telle qu'attendue ;
 - obtenir un rapport conforme de vérification des caractéristiques du système de ventilation tel que demandé par l'ASN.

CONSIDÉRANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées sont considérées comme substantielles au titre

de l'article R. 5126-32 du CSP et consistent en la création d'une nouvelle unité dédiée à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques - unité à distance du site principal de la PUI et plus précisément au sein du service de médecine nucléaire équipé de la nouvelle TEP-IRM ;

CONSIDERANT

les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement notamment de :

- rédiger les fiches de postes/fonction du personnel affecté à l'activité y compris celles des radiopharmaciens ;
- formaliser un plan de formation continu nominatif y compris pour les radiopharmaciens, pour l'ensemble du personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement ;
- suivre la température ambiante ;
- transmettre les conclusions du rapport de qualification de l'équipement unidose TRASIS ;
- élaborer le plan de maintenance pour la centrale de traitement d'air ;
- élaborer le plan de maintenance pour l'ensemble des équipements ;
- réaliser une visualisation des flux d'air (SAS 2 et laboratoire chaud) afin d'identifier les zones mortes et d'intégrer ces résultats dans la définition des points de prélèvements (points morts) de contrôles microbiologiques ;
- élaborer le système documentaire adapté à l'activité de la nouvelle unité de radiopharmacie.

DECIDE

ARTICLE 1^{er} :

Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (PUI) multi-sites pour les deux établissements, Hôpital Bichat et Hôpital Bretonneau des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine, concernant le site Hôpital Bichat – Claude-Bernard situé 46 rue Henri Huchard à Paris (75018) et consistant en la création d'une deuxième unité dédiée à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques à proximité de la nouvelle TEP-IRM du service de médecine nucléaire.

ARTICLE 2 :

Cette nouvelle unité est située à distance du site principal de la PUI et plus précisément au rez-de-chaussée du bâtiment ORPHEE, au sein du service de médecine nucléaire. Elle vient en complément de l'unité dédiée également à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques déjà autorisée et sise au 2^{ème} étage au sein de la « Tour Bichat ». Sa superficie totale est de 22 m² telle que décrite en annexe.

- ARTICLE 3 :** Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur et ses autres locaux sont inchangés
- ARTICLE 4 :** 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 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 départementaux 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 21 décembre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

ANNEXE DE LA DECISION DVSS- QSPHARMBIO – 2021/059

Désignation des pièces	Surface
Locaux « unité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques », sis au rez-de-chaussée du bâtiment ORPHEE d'une superficie totale de 22 m ² et organisés de la manière suivante :	
SAS 1 livraison	3.5 m ²
SAS 2 habillage	9 m ²
Laboratoire chaud	9.5 m ²

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-12-21-00005

décision 2021/052 autorisant le renouvellement
des autorisations de la pharmacie à usage
intérieur de la Clinique Pasteur

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 052**

**Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
De la Clinique Pasteur**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE 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 66 ;
- VU** la jurisprudence administrative portant reconnaissance de la qualité d'un établissement de santé rendue au regard de l'article L.6111-1 du code de la santé publique ;
- 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 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 22 août 1967 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le N°H.129 au sein de la Clinique Pasteur située 17, avenue de Rigny et 8, bis rue du Clos 91130 Ris-Orangis ;
- VU** l'arrêté n°09-240 de l'Agence régionale de l'hospitalisation d'Ile-de-France en date du 17 juillet 2009 portant autorisation de l'activité de traitement du cancer par radiothérapie externe pour la SARL Centre De Radiotherapie La Theuillerie De Ris Orangis située 14, rue du Clos 91130 Ris-Orangis ;
- VU** l'arrêté n°17-482 du Directeur de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant modification de l'arrêté susvisé en date du 29 juin 2017 ;
- VU** la demande déposée le 1^{er} février 2021, complétée le 11 mai 2021 par Madame Anabelle ROQUE, directrice de la Clinique Pasteur, 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 suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation, dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1, et en assurer la qualité ;
- action de pharmacie clinique : expertise pharmaceutique clinique des prescriptions ;
- information des patients et des professionnels de santé sur les produits de santé, promotion et évaluation de leur bon usage, pharmacovigilance, matériovigilance, politique du médicament et des dispositifs stériles ;

- 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 code de la santé publique ;
- effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé ;
- vente de médicaments au public ;
- délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

VU la demande déposée le 1^{er} février 2021, complétée le 11 mai 2021 par Madame Anabelle ROQUE, directrice de la Clinique Pasteur, 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 – médicaments anticancéreux – sous forme injectable stérile ;
- la préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et de réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine ;
- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'art. L. 4211-1.

VU le rapport d'instruction en date du 21 avril 2021 et la conclusion définitive en date du 28 septembre 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 14 avril 2021, avec notamment les recommandations suivantes :

- développer les activités de pharmacie clinique avec un renfort de l'équipe pharmaceutique ;
- formaliser l'organisation et l'enregistrement des formations continues ;
- optimiser l'activité de préparation des doses à administrer ;
- optimiser les locaux destinés à la vente de médicaments au public ;
- optimiser le parcours de soins des patients (dossier pharmaceutique à mettre en place) ;

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, contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement – médicaments anticancéreux – sous forme injectable stérile ;
- 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 code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT que l'établissement déclare délivrer au titre du L.5126-7 les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs et mentionnés à l'article L.1121-1 dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée exerçant au sein du Centre de radiothérapie de Ris Orangis ;

CONSIDÉRANT que la structure - Centre de radiothérapie de Ris Orangis (N° FINESS 910000181) - est détentrice d'une autorisation d'activités de soins, de traitement du cancer par radiothérapie externe et qu'au regard de la jurisprudence administrative une telle structure peut être reconnue comme ayant la qualité d'un établissement de santé ;

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

- respecter l'échéancier sur lequel il s'est engagé pour des travaux au sein des locaux de la pharmacie à usage intérieur et au sein des locaux de l'unité de préparation des médicaments anticancéreux et faire part à l'Agence régionale de santé de l'avancée de ses travaux ;
- envisager une convention de sous-traitance de préparation de chimiothérapies pendant la durée des travaux ;
- prévoir dans la convention entre la Clinique Pasteur et le Centre de radiothérapie de Ris Orangis d'établir les responsabilités respectives lors de toute dispensation de médicaments ;
- mettre en place un système d'alarme dans le bureau dédié à la vente de médicaments au public

CONSIDÉRANT que la Clinique Pasteur 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 (CSP), lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées pour son propre compte et pour le compte du Centre de radiothérapie Ris Orangis.

DECIDE :

ARTICLE 1^{er} : La pharmacie à usage intérieur de la Clinique Pasteur (N° FINESS EJ : 910000553 et N° FINESS ET : 910300326) sise 17, avenue de Rigny 91130 Ris-Orangis est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, les missions :

- Définies aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du I. de l'article L. 5126-1 du CSP :

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 des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, 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.

Conformément au 6°, effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé

- Définies à l'article L.5126-6 du CSP :
 - la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;
 - la délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L.5137-1.

ARTICLE 3 :

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

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 , dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle (préparation manuelle de doses nominatives en pilulier) ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement – médicaments anticancéreux – sous forme injectable stérile ;
- 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 code de la santé publique (médicament anticancéreux – sous forme injectable stérile).

- ARTICLE 4 :** La pharmacie à usage intérieur est autorisée au titre du L.5126-7 du CSP, dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L.1121-1, à délivrer des produits nécessaires à la recherche aux investigateurs du Centre de radiothérapie de Ris Orangis, lieu de recherche où la recherche est autorisée.
- ARTICLE 5 :** La pharmacie a usage intérieur assurera au titre de l'article R.5126-106 du code de la santé publique, pour le compte du Centre de radiothérapie de Ris Orangis, la détention et la dispensation des médicaments, des produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles.
- ARTICLE 6:** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 190 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- Bâtiment B, 1^{er} étage (adresse : 8 rue du clos) : une unité de préparation de chimiothérapie dans les locaux au sein de l'hôpital de jour du service oncologie d'une superficie de 37,05 m² ;
 - Bâtiment C, niveau -1 : les locaux de la PUI d'une superficie totale de 143,40 m² dont une zone pour la réalisation des préparations manuelles des doses à administrer d'une superficie de 14 m² ;
 - Bâtiment A, 1^{er} étage : un bureau pour la vente des médicaments au public, d'une superficie de 9,70 m².
- ARTICLE 7 :** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers et réalisée pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur Pasteur 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 la mission assurée au titre du L.5126-7 du CSP pour les investigateurs du Centre de radiothérapie de Ris Orangis est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte pour l'activité comportant des risques particuliers portant sur la préparation des médicaments expérimentaux.
- 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 et les directeurs départementaux 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 21 décembre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-12-22-00001

ARRÊTE N°DOS-2021/4966 portant agrément de
la SASU AMBULANCES DBS (93200 Saint-Denis)

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021/4966

Portant agrément de la SASU AMBULANCES DBS

(93200 Saint-Denis)

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'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 règlementaire, 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 21 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 09 août 2021 ;
- 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 d'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-2021-029 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 09 août 2021, 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 le responsable légal de la SASU AMBULANCES DBS sise 27, boulevard de la Commune de Paris à Saint-Denis (93200) dont le président est Monsieur Amad RASHEID EL SAYED ;

CONSIDERANT l'accord de transfert des autorisations de mise en service, des véhicules de catégorie C type A immatriculé CM-491-PB et catégorie D immatriculés BH-067-QG et EN-915-CY provenant de

la société AMBULANCES PREMIUM, délivré par les services de l'ARS Ile de France le 28 octobre 2020 ;

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 ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La SASU AMBULANCES DBS sise 27, boulevard de la Commune de Paris à Saint-Denis (93200) dont le président est Monsieur Amad RASHEID EL SAYED est agréée sous le n° ARS-IDF-TS/274 à compter de la date du présent arrêté.

Le local de désinfection, le garage et les places de stationnement sont situés 14, rue Maurice Paillard à Villetaneuse (93430).

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 Madame la Directrice générale 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 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 Saint-Denis, le 22 décembre 2021

P/La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France
La Responsable du Service régional
des transports sanitaires

Signé

Séverine TEISSEDRE