



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-055-2023-02

PUBLIÉ LE 22 FÉVRIER 2023

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires**

IDF-2023-02-17-00007 - Décision N° DVSS - QSPHARMbio - 2023/007  
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur  
de la clinique de DOMONT (4 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-02-17-00007

Décision N° DVSS - QSPHARMbio - 2023/007  
portant renouvellement de l'autorisation de la  
pharmacie à usage intérieur de la clinique de  
DOMONT

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 007**  
**Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**de la Clinique de DOMONT**  
**LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'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 d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** la décision en date du 16 juin 1970 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 2 au sein de la Clinique de DOMONT, sise 85, route de Domont à Ezanville (95460) ;
- VU** la demande déposée le 9 novembre 2020 et complétée par Madame Stéphanie JEGO, directrice de l'établissement, le 7 mai 2021, le 19 mai 2021, le 20 juillet 2021 et le 21 septembre 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 17 février 2021, 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 en assurer la qualité ;
  - action 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 code de la santé publique ;
  - 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 9 novembre 2020 et complétée par Madame Stéphanie JEGO, directrice de l'établissement, le 7 mai 2021, le 19 mai 2021, le 20 juillet 2021 et le 21 septembre 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 17 février 2021, 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 l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles – procédé à la vapeur d'eau

**VU** le rapport d'instruction en date du 16 février 2021, l'avis technique en date du 25 novembre 2021 et la conclusion définitive en date du 4 avril 2022 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

**VU** l'avis défavorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 22 février 2021 :

- non-respect de la permanence pharmaceutique et du contrôle effectif du pharmacien sur les préparateurs et autres agents ;
- absence de report d'alerte sanitaire en service clinique et à la direction ;
- accès au service de pharmacie à des personnels non habilités ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126- 33 du code de la santé publique :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;

**CONSIDÉRANT** les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique notamment pour pérenniser les mesures mises en place suite au rapport d'instruction et l'avis technique des pharmaciens inspecteurs de santé publique :

- un fonctionnement de l'unité de stérilisation, à compter de fin mai 2022, en concordance avec les horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur et ainsi, en présence du pharmacien gérant. L'arsenal de dispositifs médicaux a par ailleurs été augmenté ;
- l'augmentation du temps de travail du pharmacien gérant à 10 demi-journées par semaine ;
- les horaires de la préparatrice en pharmacie coïncidant avec les horaires de présence du pharmacien gérant ;
- la fiche de poste du pharmacien gérant actualisée mentionnant sa responsabilité sur la préparation des dispositifs médicaux stériles ainsi que ses missions ;
- l'organigramme actualisé avec désignation du pharmacien gérant comme le responsable permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;
- les fiches de poste du pharmacien gérant et de l'agent de stérilisation actualisées pour faire figurer la libération des charges ;
- la mise en place d'un système permettant de contrôler et suivre les températures et l'hygrométrie dans les zones de stockage de la pharmacie à usage intérieur, y compris dans l'unité de stérilisation et au sein des équipements thermosensibles ;
- la réalisation d'un audit « Excellence Opérationnelle », en septembre 2021, afin de s'assurer que la surface et l'agencement des locaux permettent d'assurer la préparation et le stockage des médicaments dans les meilleures conditions ;

- l'installation d'un système d'alarme sur la centrale de traitement d'air des locaux de stérilisation en lien avec la gestion technique du bâtiment de l'établissement (report d'alarme) ;
- un affichage sur la porte du local de stockage des trousse chirurgicales restreignant son accès au personnel de la pharmacie à usage intérieur et au personnel habilité par le pharmacien gérant ;

**CONSIDÉRANT** que la Clinique de DOMONT 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, 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 DOMONT– (N° FINESS EJ 950000471 - N° FINESS ET 950032714), sise 85, route de Domont à Ezanville (95460) 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° et 6° du I. de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique (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 3** La pharmacie assurera, pour son propre compte l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique par le procédé à vapeur d'eau ;

**ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 283,05 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- situés au rez-de-chaussée du bâtiment : 126,3 m<sup>2</sup> :
  - zone de réception : 20 m<sup>2</sup> ;
  - zone de stockage principale: 67.2 m<sup>2</sup> ;
  - préparatoire (petite zone de stockage) : 7.7 m<sup>2</sup> ;
  - pièce de stockage (coffre stupéfiant, produits périmés, refusés, rappelés) : 11.8 m<sup>2</sup> ;
  - bureau pharmacien et préparateur : 11.6 m<sup>2</sup> ;
  - local Archivage 2 de l'autre côté du couloir : 8 m<sup>2</sup> ;
- situés à l'extérieur du bâtiment : 8,55 m<sup>2</sup>
  - local fermé - réserve gaz médicaux : 6.25 m<sup>2</sup> ;
  - local produit inflammable : 2.3 m<sup>2</sup> ;
- situés au 1er étage du bâtiment – à l'entrée du bloc :
  - local de stockage des trousse chirurgicales réservé à la PUI : 15.4 m<sup>2</sup> ;

Pour la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à vapeur d'eau dans les locaux situés au 1<sup>er</sup> étage du bâtiment : 132,80 m<sup>2</sup> :

- zone réception - stockage chariots - pré-désinfection : 17.4 m<sup>2</sup> ;
- zone de lavage : 24.6 m<sup>2</sup> ;
- zone sas vestiaire avant zone conditionnement : 5.1 m<sup>2</sup> ;
- zone conditionnement : 31.2 m<sup>2</sup> ;
- zone stockage stock stérile (zone de déchargement autoclaves et stockage des DM stérilisés) : 54.5 m<sup>2</sup> ;

- ARTICLE 5** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique DOMONT 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 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** 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](http://www.telerecours.fr) ;
- ARTICLE 8** Les directeurs de l'Agence régionale de santé d'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 d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 17 février 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER