



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
(NOMINATIFS)  
N°IDF-021-2023-10

PUBLIÉ LE 11 OCTOBRE 2023

# Sommaire

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

IDF-2023-10-09-00015 - Décision DVSS - QSPHARMBIO - 2023 /

009?? Portant renouvellement de l' autorisation de la Pharmacie à Usage

Intérieur de Centre Chirurgical des Princes (4 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-09-00015

Décision DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 009  
Portant renouvellement de l autorisation de la  
Pharmacie à Usage Intérieur de Centre  
Chirurgical des Princes

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 009**  
**Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**de Centre Chirurgical des Princes**  
**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 R.5126-66 ;
- 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** l'arrêté préfectoral en date du 22 octobre 1958 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H. 161 au sein du Centre Chirurgical des Princes, sis 13 rond-point André Malraux à Boulogne-Billancourt (92200) ;
- VU** la demande déposée le 13 mai 2022, complétée le 23 juin 2022 et le 1<sup>er</sup> septembre 2022 à la suite d'une suspension de délai en date 27 juin 2022 par Monsieur Seamy AYADI 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 générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge ;
- VU** la demande déposée le 13 mai 2022, complétée le 23 juin 2022 et le 1<sup>er</sup> septembre 2022 à la suite d'une suspension de délai en date 27 juin 2022 par Monsieur Seamy AYADI 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 l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 25 novembre 2022 et la conclusion définitive en date du 3 février 2022 établis 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 20 juin 2022 ;

**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 du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- pour les missions de la pharmacie à usage intérieur :

personnel :

- pourvoir au recrutement d'un pharmacien gérant à temps plein et mettre à jour l'organigramme ;

locaux :

- installer une alarme anti-intrusion au sein de la pharmacie à usage intérieur ;
- couvrir le local de stockage des bouteilles de gaz à usage médical ;
- définir une zone de quarantaine pour les médicaments nécessitant un contrôle préalable lors de la réception ;
- assurer une ventilation adaptée dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur et développer des moyens de contrôle des conditions environnementales des locaux - installation d'une sonde étalonnée avec enregistrement ;
- mettre les locaux de la pharmacie à usage intérieur en conformité avec les normes opposables ;
- créer une zone spécifique de stockage des produits refusés ou rappelés ;

équipements – système d'information :

- faire procéder à une validation du système d'informations EMED ;
- revoir les modalités de rangement des médicaments au sein de la pharmacie à usage intérieur ;
- installer un suivi approprié des conditions de température de l'enceinte réfrigérée (cahier de route, qualification et maintenance de l'enceinte réfrigérée, procédure de conduite à tenir en cas d'excursion de température) ;

fonctionnement :

- élargir les horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur suite au recrutement du pharmacien gérant à temps plein ;
- développer les moyens adaptés pour mettre en œuvre les actions de pharmacie clinique ;
- réaliser le décommissionnement et la vérification des médicaments sérialisés à échéance fin 2023 ;
- nommer le pharmacien gérant responsable de la gestion des dispositifs médicaux implantables et mettre à jour les pratiques et la procédure relatives à la gestion des dispositifs médicaux implantables ;
- revoir l'ensemble du système de management de la qualité au sein de l'établissement ce qui inclut la gestion des non-conformités ;

- pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- revoir l'organisation de l'unité de stérilisation et mettre en place un système d'astreinte pharmaceutique ;
- rédiger une procédure d'habilitation du personnel de l'unité de stérilisation ;

locaux :

- sécuriser des locaux de l'unité de stérilisation ;
- mettre en place une signalétique pour limiter l'ouverture de la porte de sortie de la zone de déchargement de l'autoclave ;
- mettre en place une organisation adaptée de l'arsenal stérile ;
- installer un oculus entre la zone de lavage et la zone de conditionnement ;

- mettre en place un asservissement et une temporisation des portes du sas personnel ainsi qu'une alarme détectant tout dysfonctionnement de la centrale de traitement d'air ;

système documentaire, notamment :

- la procédure de conduite d'autoclave et de déchargement précisant l'identification du statut des dispositifs médicaux stérilisés ;
- rédiger une procédure relative aux règles d'hygiène et d'habillage au sein de l'unité de stérilisation ;
- revoir la procédure de contrôle environnemental de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- mettre en place une procédure de contrôle et de surveillance de la centrale de traitement de l'eau ;
- mettre à jour la procédure de l'évaluation du risque prion ;
- mettre à jour le système documentaire de l'activité de stérilisation à la suite des travaux et de l'installation des nouveaux équipements ;

fonctionnement :

- mettre en place des contrôles journaliers des différentiels de pression, de la température et de l'hygrométrie au sein de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- qualifier la zone d'atmosphère contrôlée et transmettre les résultats de cette qualification à l'Agence régionale de santé d'Île-de-France ;

**CONSIDÉRANT** que le Centre Chirurgical des Princes s'est engagé, avant le troisième trimestre 2023, à disposer 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 du Centre Chirurgical des Princes – (N° FINESS EJ 920000759 - N° FINESS ET 920300183), sis 13 rond-point André Malraux à Boulogne-Billancourt (92200) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

**ARTICLE 2** La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour son exercice au regard du statut de l'établissement au sein duquel elle est établie les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge.

**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 la vapeur d'eau.

**ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée, en sous-sol du bâtiment principal, dans des locaux d'une superficie totale de 59 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande :

- emplacement des locaux de la pharmacie à usage intérieur - 40 m<sup>2</sup> :
  - o sas livraison réception : 2 m<sup>2</sup> ;
  - o bureau – médicaments – zone de quarantaine : 28 m<sup>2</sup> ;

- zone rangement des dispositifs médicaux stériles et non stériles : 4 m<sup>2</sup> ;
- sanitaires : 2 m<sup>2</sup> ;
- stockage des obus : 4 m<sup>2</sup> ;
- locaux de préparation des dispositifs médicaux stériles - 19 m<sup>2</sup> :
  - zone de lavage : 4,2 m<sup>2</sup> ;
  - sas personnel : 2,2 m<sup>2</sup> ;
  - zone de conditionnement : 5,8 m<sup>2</sup> ;
  - zone de déchargement de l'autoclave : 6,9 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 du Centre Chirurgical des Princes 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 9 octobre 2023

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

**SIGNE**

Amélie VERDIER