PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE

Liberté
Égalité
Fraternité

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS SPÉCIAL N°IDF-011-2024-07

PUBLIÉ LE 4 JUILLET 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'autonomie

IDF-2024-06-28-00027 - Arrêté 2024-143 extension de capacité de 77 à 82 places de l'IME Le Bel Air géré par l'Association La Sauvegarde des Yvelines (4 pages) Page 4

IDF-2024-06-28-00028 - Arrêté 2024-144 extension de 25 places du SESSAD Val d'Or à Châtenay-Malabry géré par l'Association Les Papillons Blancs de la Colline (4 pages) Page 9

Agence Régionale de Santé / Direction de la Santé Publique

IDF-2024-07-01-00013 - Arrêté n°2024 - 145 modifiant l arrêté n°2024/16 portant autorisation complémentaire du CSAPA Addictions France 91dénommé CSAPA d Evry de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides??d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l hépatite B (VHB) et l'hépatite C (VHC) (3 pages) Page 14

IDF-2024-07-01-00014 - Arrêté n°2024 - 146 modifiant l arrêté n°2018 -166 portant autorisation complémentaire du CSAPA « Chimène » de??participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)??de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l hépatite B (VHB) et l'hépatite C (3 pages) Page 18

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

IDF-2024-07-04-00002 - Arrêté n°DVSS 2024-147 portant approbation des plans du dispositif ORSAN en Île-de-France (2 pages) Page 22

IDF-2024-07-02-00007 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO 2024 / 070??portant renouvellement de l autorisation de la pharmacie à usage intérieur multisite de la clinique ORGEMONT (4 pages) Page 25

IDF-2024-07-02-00006 - Décision n° QSPHARMBIO-2024/074??Portant modification de l autorisation de la pharmacie à usage intérieur??de la clinique Paris Lilas (3 pages) Page 30

IDF-2024-07-02-00004 - Décision renouvellement pharmacie à usage interieur CHI Poissy st Germain (6 pages) Page 34

IDF-2024-07-02-00005 - décision renouvellement pharmacie usage intérieur APHP Bichat Bretonneau (10 pages) Page 41

Agence Régionale de Santé - Délégation départementale de Seine-et-Marne /

IDF-2024-04-26-00024 - Arrêté n° 2024 - 69 et n° 2024/08/DGAS/DA/SECQ??Portant fermeture de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Parc aux chênes» sis 2 Rue des Airelles, 77240 Cesson, géré par la SAS « Médica France » (3 pages) Page 52

IDF-2024-06-28-00029 - Arrêté n° DOS-2024/77-17/ARS?? portant abrogation de dispenser à domicile de l oxygène à usage médical pour un site?? de rattachement d une structure dispensatrice (2 pages) Page 56

Préfecture de la Région d'Ile de France, Préfecture de Paris / Service de la coordination et des affaires parisiennes

IDF-2024-07-02-00002 - Arrêté préfectoral portant autorisation d appel à la générosité du public du fonds de dotation Handiphil?? (2 pages) Page 59

Préfecture de la Région d'Ile de France, Préfecture de Paris / Service des Ressources Humaines - SRH

IDF-2024-07-03-00004 - Arrêté portant autorisation d exercice des fonctions en télétravail temporaire en raison d une situation exceptionnelle relative à l organisation des jeux Olympiques et Paralympiques (4 pages) Page 62

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-06-28-00027

Arrêté 2024-143 extension de capacité de 77 à 82 places de l'IME Le Bel Air géré par l'Association La Sauvegarde des Yvelines

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRETE N° 2024 - 143

Portant autorisation d'extension capacitaire de 77 à 82 places de l'IME Le Bel Air (Le Chesnay Rocquencourt) géré par l'association La Sauvegarde des Yvelines (SEAY).

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

VU le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;

VU le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 29 avril 2024 ;

VU l'arrêté DS N°070/2024 du 29 avril 2024 portant délégation de signature à Madame Stéphanie TALBOT, Directrice de l'autonomie ;

VU l'arrêté n° DIRNOV-2023/08 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 26 octobre 2023 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2028 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;

VU l'arrêté n° DIRNOV-2023/09 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 26 octobre 2023 portant adoption du schéma régional de santé 2023-2028 du projet régional de santé d'Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 en date du 12 janvier 2024 ;

VU l'arrêté n° 2023-346 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 4 décembre 2023 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2023-2027 pour la région Ile-de-France ;

VU l'arrêté du 16 novembre 1994 autorisant l'Institut médico-éducatif (IME) « Le Bel Air » à fonctionner au titre de l'annexe XXIV du décret du 9 mars 1956 modifié par le décret n°89-798 du 27 octobre 1989 ;

VU le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens portant sur les années 2024 à 2028 signé le 13 décembre 2023;

VU l'avis d'appel à manifestation d'intérêt 2023 du Plan Inclus'IF pour le déploiement de solutions à destination des personnes en situation de handicap en Ile-de-France publié le 06 novembre 2023.

VU le dossier de candidature déposé par l'association SEAY auprès de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France, en réponse à l'AMI précité ;

VU l'avis de résultats de l'appel à manifestation d'intérêt pour le déploiement de solutions à destination des personnes en situation de handicap en Ile-de-France, dans le cadre du Plan Inclus'IF 2030 publié le 11 avril 2024 ;

CONSIDÉRANT que le projet correspond aux besoins du territoire pour un accompagnement d'une population en situation de handicap mental associé à des troubles psychiques, neuro-développementaux, du comportement, des troubles relationnels et/ou des troubles des apprentissages ;

CONSIDÉRANT que le projet répond à un besoin de développement de l'offre médico-sociale identifié sur le département des Yvelines pour les personnes concernées par un handicap mental et une déficience intellectuelle ;

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

CONSIDÉRANT que le projet s'inscrit dans les objectifs prioritaires dans l'AMI pour développer des solutions d'accompagnement pour le public des enfants en situation de handicap relevant de l'aide sociale à l'enfance.

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

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

CONSIDÉRANT que l'Agence régionale de santé Ile-de-France dispose pour ce projet des crédits nécessaires à sa mise en œuvre à hauteur de 188 556.70 € pour cette extension de 5 places ;

ARRÊTE

ARTICLE 1er : L'autorisation visant à l'extension de capacité de 5 places au profit de jeunes adolescents présentant une déficience intellectuelle au sein de l'IME Le Bel Air situé à Le Chesnay Rocquencourt (78150) au 156 rue de Versailles, est accordée à l'association SEAY.

ARTICLE 2e : La capacité totale de l'IME Le Bel Air est dorénavant de 82 places destinées à des personnes en situation de handicap mental et/ou souffrant de déficience intellectuelle en semi-internat.

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

ARTICLE 4e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 78 061 001 0

Code catégorie : [183] – Institut Médico Educatif (IME)

Code discipline	Mode de fonctionnement	Clientèle	Places
[840] Accompagnement précoce de jeunes enfants	[21] Accueil de jour	[117] Déficience intellectuelle	77 places
		[117] Déficience intellectuelle	5 places

Code mode de fixation des tarifs : [57] ARS // ARS PCD Dotation forfait ou prix de journée globalisé

N° FINESS du gestionnaire : 78 070 829 3

Code statut : 61 + Association Loi 1901 Reconnue d'utilité publique

ARTICLE 5e : Conformément aux dispositions de l'article D. 313-12-1 du code de l'action sociale et des familles, la présente autorisation est valable sous réserve de la transmission, aux autorités compétentes, avant la date d'entrée en service de la nouvelle capacité autorisée, d'une déclaration sur l'honneur attestant de la conformité de l'établissement ou du service aux conditions techniques minimales d'organisation et de fonctionnement mentionnées au II de l'article L. 312-1 du même code.

ARTICLE 6e : Elle est caduque en l'absence d'ouverture au public de l'établissement ou du service dans un délai de quatre ans suivant la notification de la décision d'autorisation conformément aux articles L. 313-1 et D. 313-7-2 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 7e : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance de l'autorité compétente.

ARTICLE 8e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.

ARTICLE 9e : Le Directeur de la délégation départementale des Yvelines (DD78) de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département des Yvelines.

Fait à Saint-Denis, le 28 juin 2024

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France et par délégation

Signé

Stéphanie TALBOT
Directrice de l'autonomie

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-06-28-00028

Arrêté 2024-144 extension de 25 places du SESSAD Val d'Or à Châtenay-Malabry géré par l'Association Les Papillons Blancs de la Colline

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRETE N°2024 - 144

Portant autorisation d'extension de capacité de 25 places du Service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD) du Val d'Or sur la commune de Châtenay-Malabry (92290)

Géré par l'association Les Papillons Blancs de la Colline

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

VU le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;

VU le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 29 avril 2024 ;

VU l'arrêté n° DIRNOV-2023/08 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 26 octobre 2023 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2028 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;

VU l'arrêté n° DIRNOV-2023/09 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 26 octobre 2023 portant adoption du schéma régional de santé 2023-2028 du projet régional de santé d'Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 en date du 12 janvier 2024 ;

VU l'arrêté n° 2023-346 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 4 décembre 2023 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2023-2027 pour la région Ile-de-France ;

VU l'arrêté DS N°070/2024 du 29 avril 2024 portant délégation de signature à Madame Stéphanie TALBOT, Directrice de l'autonomie ;

VU l'arrêté du Préfet des Hauts-de-Seine n° 2006-160 du 25 août 2006 modifié par l'arrêté 2006-198 du 10 octobre 2006 autorisant l'association Les Papillons Blancs de Saint-Cloud à créer un Service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD) ; L'arrêté 2006-198 a porté la capacité d'accueil à 25 places.

VU l'arrêté DDASS/PH n° 2009-078 du 1er avril 2009 portant délocalisation du SESSAD du Val d'Or au 5 rue Gaston Rollin à Saint-Cloud (92210) ;

VU l'arrêté n° 2023-282 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France en date du 21 novembre 2023 portant autorisation d'extension de 10 places du SESSAD du Val d'Or, par la création d'un dispositif d'autorégulation (DAR), portant la capacité d'accueil du SESSAD à 160 places ;

VU la demande de l'association Les Papillons Blancs de la Colline en date du 05 juin 2023, visant à l'extension de 25 places du Service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD) du Val d'Or sur la commune de Châtenay-Malabry (92290) ;

CONSIDÉRANT que le projet de mise en œuvre d'un SESSAD pour enfants et adolescents présentant des troubles du spectre de l'autisme sur la commune de Châtenay-Malabry proposé par l'association Les Papillons Blancs de la Colline, dont le siège social est situé 155 Bureaux de la Colline à Saint-Cloud (92210), répond à un besoin identifié sur le département des Hauts-de-Seine ;

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

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

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

CONSIDÉRANT que l'Agence régionale de santé Ile-de-France dispose pour ce projet des crédits nécessaires à sa mise en œuvre à hauteur de 721 110 € dont :
- 500 000 € au titre de l'enveloppe « SESSAD » programmation 2023 ;
- 221 110 € au titre de l'enveloppe « DD IME TSA » programmation 2023 ;

CONSIDÉRANT qu'à titre temporaire (en attente d'acquisition d'un site définitif), le SESSAD est situé dans les locaux de l'IME externalisé SISS APPEDIA sis 416 avenue de la Division Leclerc à Châtenay-Malabry (92290), dont l'association Les Papillons Blancs de la Colline est également gestionnaire ;

CONSIDERANT que les locaux occupés par ce SESSAD sont une « annexe » du SESSAD du Val d'Or et qu'il convient de les identifier distinctement ;

CONSIDÉRANT que cette extension de 25 places du SESSAD du Val d'Or sur la commune de Châtenay-Malabry, objet du présent arrêté, est effective depuis le 02 avril 2024 ;

ARRÊTE

ARTICLE 1er : L'autorisation visant à l'extension de capacité de 25 places du Service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD) du Val d'Or sur la commune de Châtenay-Malabry (92290) est accordée à l'association Les Papillons Blancs de la Colline dont le siège social est situé 155 Bureaux de la Colline à Saint-Cloud (92210).

ARTICLE 2e : Cette annexe, dénommée « SESSAD Sud », est autorisée à accueillir des enfants et jeunes adultes âgés de 0 à 25 ans présentant des troubles du spectre de l'autisme.

La capacité du SESSAD du Val d'Or est désormais portée à 185 places réparties comme suit :

- SESSAD :
  - 28 places 5 rue Gaston Rollin à Saint-Cloud ;
  - 60 places 3 promenade de la Bonnette à Gennevilliers ;
  - 25 places 416 avenue de la Division Leclerc à Châtenay-Malabry.

- UEMA (unité d'enseignement en maternelle autisme) :
  - 7 places école maternelle de l'institution Saint-Dominique 23 quartier boulevard d'Argenson à Neuilly-sur-Seine ;
  - 7 places école maternelle La Farandole 2 Villa de la Musique à Courbevoie ;
  - 7 places école maternelle Sainte-Marthe 33 ter rue Gabriel Josserand à Pantin ;
  - 7 places école maternelle Aguado 6 rue Henri Aguado à Gennevilliers ;
  - 7 places école maternelle Guy Môquet 2 avenue Maurice Thorez à Malakoff ;
  - 7 places école maternelle Niki de Saint-Phalle 30 rue de Verdun à Bagneux.

- UEEA (unité d'enseignement élémentaire autisme) :
  - 10 places école élémentaire Amand Sylvestre 186 rue Armand Sylvestre à Courbevoie.

- ULIS (unité localisée pour l'inclusion scolaire) :
  - 10 places lycée Anatole France 130 boulevard de Valmy à Colombes.

- DAR (dispositif d'autorégulation) :
  - 10 places école élémentaire La Roue B 50 avenue Gabriel Péri à Fontenay-aux-Roses.

- EMASco
  - 1 Equipe mobile d'appui à la scolarisation.

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

ARTICLE 4e : Le service est répertorié dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS du SESSAD du Val d'Or : 92 000 438 9

N° FINESS du SESSAD Sud annexe : 92 004 309 8

Code catégorie : [182] - Service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD)

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

Code fonctionnement : [16] - Prestation en milieu ordinaire 185 places

Code clientèle : [437] - Troubles du spectre de l'autisme 185 places

Code mode de fixation des tarifs : 57 ARS /ARS PCD Dotation forfait ou prix de journée globalisé dans le cadre d'un CPOM.

N° FINESS du gestionnaire : 92 071 818 6

Code statut : [61] - (Association Loi 1901 Reconnue d'Utilité Publique)

ARTICLE 5e : La présente autorisation est valable sous réserve du résultat positif de la visite de conformité prévue par l'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 6e : Elle est caduque en l'absence d'ouverture au public de l'établissement ou du service dans un délai de quatre ans suivant la notification de la décision d'autorisation conformément aux articles L. 313-1 et D. 313-7-2 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 7e : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance de l'autorité compétente.

ARTICLE 8e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.

ARTICLE 9e : Le Directeur de la délégation départementale des Hauts-de-Seine de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et au bulletin officiel du Département des Hauts-de-Seine.

Fait à Saint-Denis, le 28 juin 2024

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale santé
Ile-de-France, et par délégation
La Directrice de l'autonomie

Signé

Stéphanie TALBOT

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-01-00013

Arrêté n°2024 - 145 modifiant l arrêté n°2024/16 portant autorisation complémentaire du CSAPA Addictions France 91dénommé CSAPA d Evry de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l hépatite B (VHB) et l'hépatite C (VHC)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°2024 - 145

Modifiant l'arrêté n°2024/16 portant autorisation complémentaire du CSAPA Addictions France 91 dénommé CSAPA d'Evry de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et l'hépatite C (VHC)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

VU le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L. 312-1, L. 313-1 et L. 313-1-1 ;

VU le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3411-8, L. 6211-3, L. 6211-3-1 et D. 3411-1 ;

VU le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

VU le décret du 10 avril 2024 portant nomination de de M. Denis Robin en qualité de Directeur Général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 29 avril 2024 ;

VU l'arrêté du 16 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques et fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés ;

VU l'arrêté préfectoral n°2010-100710 portant autorisation du Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) dénommé CSAPA d'Evry ;

VU l'arrêté ARS n° 2014/87 en date du 24 février 2014 portant prorogation du Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) dénommé CSAPA d'Evry ;

VU l'arrêté n° 2024/16 portant autorisation complémentaire du CSAPA dénommé CSAPA d'Evry de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC) ;

VU la demande d'autorisation complémentaire présentée le 28 juin 2024 par l'association Addictions France 91 à l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

CONSIDÉRANT que le dossier répond au cahier des charges prévu par l'arrêté du 1er août 2016 susvisé et notamment aux dispositions de l'article L. 313 - 1 du code de l'action sociale et des familles selon lesquelles « tout changement important dans l'installation, l'organisation et le fonctionnement de l'activité de réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC) devra être porté à la connaissance du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France » ;

ARRÊTE

ARTICLE 1er L'annexe de l'arrêté n° 2024/16 portant autorisation complémentaire du CSAPA dénommé CSAPA d'Evry fixant la liste des personnes habilitées à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), est remplacée par la liste annexée au présent arrêté.

ARTICLE 2e Les autres dispositions de l'arrêté n° 2024/16 susvisé demeurent inchangées.

ARTICLE 3 e La délégation départementale de l'Essonne est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France et du Département de l'Essonne.

Fait à Saint-Denis, le 1er juillet

Le Directeur Général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe de l'arrêté n° 2024 - 145

CSAPA d'Evry géré par l'Association Addictions France - n° FINESS : 910814961

Sont autorisés à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC), les personnels suivants de la structure ayant reçu une formation :

- 1 IDE
- 1 Educatrice spécialisée

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-01-00014

Arrêté n°2024 - 146 modifiant l arrêté n°2018 -166 portant autorisation complémentaire du CSAPA « Chimène » de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l hépatite B (VHB) et l'hépatite C

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°2024 - 146

Modifiant l'arrêté n°2018 -166 portant autorisation complémentaire du CSAPA « Chimène » de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et l'hépatite C (VHC)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

VU le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L. 312-1, L. 313-1 et L. 313-1-1 ;

VU le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3411-8, L. 6211-3, L. 6211-3-1 et D. 3411-1 ;

VU le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

VU le décret du 10 avril 2024 portant nomination de M. Denis Robin en qualité de Directeur Général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 29 avril 2024 ;

VU l'arrêté du 16 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques et fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés ;

VU l'arrêté préfectoral n°2010-071 du 26 février 2010 portant autorisation de création du CSAPA dénommé «Chimène» et géré par l'association Centre d'Intervention dans la Dynamique Educative (CIDE) ;

VU l'arrêté ARS n° 2014/90 du 11 mars 2014 portant prorogation d'autorisation du Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) dénommé «Chimène» et géré par l'association Centre d'Intervention dans la Dynamique Educative (CIDE);

VU l'arrêté n° 2018 -166 modifiant l'arrêté n° 2017-365 portant autorisation complémentaire du CSAPA «Chimène» de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC) ;

VU la demande d'autorisation complémentaire présentée le 7 mai 2024 par le CSAPA "Chimène" à l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

CONSIDÉRANT que le dossier répond au cahier des charges prévu par l'arrêté du 1er août 2016 susvisé et notamment aux dispositions de l'article L. 313 - 1 du code de l'action sociale et des familles selon lesquelles « tout changement important dans l'installation, l'organisation et le fonctionnement de l'activité de réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC) devra être porté à la connaissance du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France » ;

ARRÊTE

ARTICLE 1er : L'annexe de l'arrêté n° 2018 -166 modifiant l'arrêté n° 2017-365 portant autorisation complémentaire du CSAPA «Chimène» de participer à l'activité de dépistage par utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC), est remplacée par la liste annexée au présent arrêté.

ARTICLE 2e: Les autres dispositions de l'arrêté n° 2018 -166 susvisé demeurent inchangées.

ARTICLE 3e La délégation départementale des Hauts-de-Seine est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France et du Département des Hauts-de-Seine.

Fait à Saint-Denis, le 1er juillet 2024

Le Directeur Général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe de l'arrêté n° 2024 - 146

CSAPA «Chimène» - n° FINESS : 92 081 194 0

Sont autorisés à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC), les personnels supplémentaires suivants de la structure ayant reçu une formation :

- 2 Infirmières diplômées d'Etat

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-04-00002

Arrêté n°DVSS 2024-147 portant approbation des plans du dispositif ORSAN en Île-de-France

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DVSS 2024-147

portant approbation des plans du dispositif ORSAN en Île-de-France

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

VU le code de la santé publique et notamment ses articles L. 3131-11 et R. 3131-4 et R. 3131-10 ;

VU le Décret du 10 avril 2024 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France - M. ROBIN (Denis) à compter du 29 avril 2024 ;

VU le Décret n°2024-8 du 3 janvier 2024 relatif à la préparation et à la réponse du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ;

VU la circulaire n° DGS/VSS/2024/16 du 16 février 2024 relative au renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles et à l'organisation territoriale de leur gestion ;

VU l'avis du Préfet de Police, Préfet de la zone de défense et de sécurité de Paris ;

VU l'avis du Préfet de Seine-et-Marne ;

VU l'avis du Préfet des Yvelines ;

VU l'avis de la Préfète de l'Essonne ;

VU l'avis du Préfet des Hauts-de-Seine ;

VU l'avis du Préfet de Seine-Saint-Denis ;

VU l'avis de la Préfète du Val-de-Marne ;

VU l'avis du Préfet du Val d'Oise.

ARRÊTE

ARTICLE 1er : Le plan « AMAVI » (Afflux Massif de Victimes) du dispositif ORSAN est approuvé. Cet arrêté prend effet à compter de la date de la signature du présent document.

ARTICLE 2 : Le plan « NRC » (Nucléaire-Radiologique-Chimique) du dispositif ORSAN est approuvé. Cet arrêté prend effet à compter de la date de la signature du présent document.

ARTICLE 3 : Le plan « CLIM » (risques climatiques) du dispositif ORSAN est approuvé. Cet arrêté prend effet à compter de la date de la signature du présent document.

ARTICLE 4 : Le plan « CYBER » du dispositif ORSAN est approuvé. Cet arrêté prend effet à compter de la date de la signature du présent document.

ARTICLE 5 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France. Il est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du Tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Fait à Saint-Denis, le 4 juillet 2024

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

Signé

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-02-00007

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO 2024 / 070 portant renouvellement de l autorisation de la pharmacie à usage intérieur multisite de la clinique ORGEMONT

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024 / 070
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur multisite de la Clinique d'Orgemont
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 les articles 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 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;

VU la décision en date du 21 juin 2004 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H95-109 au sein de la Clinique d'Orgemont sise 48-52 rue d'Orgemont à Argenteuil (95100) ;

VU la décision n° DSSPP-QSPHARMBIO - 2019/031 en date du 2 mai 2019 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique d'Orgemont et autorisant la desserte de la Clinique La Nouvelle Héloïse à Montmorency (95160) et la Clinique Les Orchidées à Andilly (95580) ;

VU la décision n° DVSS-QSPHARMBIO - 2020/039 en date du 23 novembre 2020 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique d'Orgemont et autorisant la desserte de la Clinique de l'Oseraie à Osny (95200) et la Clinique Mirabeau à Eaubonne (95600) ;

VU l'arrêté préfectoral N° 95-H 27 en date du 26 juillet 2001 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique Champ Notre Dame, sis 46 rue de l'Eglise à Taverny (95150) ;

VU l'arrêté préfectoral N° H-4 en date du 8 avril 1971 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de de la Clinique Château d'Herblay, sis 50 rue de Paris à Herblay (95220) ;

VU l'arrêté préfectoral N° 95 H 14 en date du 17 février 1975 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de de la Clinique Les Sources, sis 6 Avenue de la Terrasse à Montmorency (95160) ;

VU la décision N° DDASS CR/2009-11 en date du 5 février 2009 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de de la Clinique Belloy, sise 13 rue du Général Leclerc à Belloy-en-France (95270) ;

VU la demande déposée le 4 octobre 2023 et complétée le 31 octobre 2023 par le 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 4 octobre 2023 et complétée le 31 octobre 2023 par le 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 l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- la préparation manuelle de doses à administrer : opérations de sur étiquetage ;

VU la demande réceptionnée le 4 octobre 2023 et complétée le 31 octobre 2023 par le directeur de l'établissement, mentionnant la modification de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique d'Orgemont :

- desserte de nouveaux établissements :
  - Clinique Champ Notre Dame sise 46 rue de l'Eglise à Taverny (95150) ;
  - Clinique Château d'Herblay sise 50 rue de Paris à Herblay (95220) ;
  - Clinique Les Sources sise 6 avenue de la Terrasse à Montmorency (95160) ;
  - Clinique Belloy sise 13 rue du général Leclerc à Belloy en France (95270) ;

- ajout de nouveaux sites d'implantation des locaux de la pharmacie à usage intérieur au sein des établissements desservis suivants :
  - Clinique Champ Notre Dame sise 46 rue de l'Eglise à Taverny (95150) ;
  - Clinique du Château d'Herblay sise 50 rue de Paris à Herblay (95220) ;
  - Clinique Les Sources sise 6 avenue de la Terrasse à Montmorency (95160) ;
  - Clinique de Belloy sise 13 rue du Général Leclerc à Belloy en France (95270) ;
  - Clinique Mirabeau sise 37 avenue de Paris à Eaubonne (95600) ;

VU le rapport unique d'instruction en date du 30 mai 2024 établi 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 30 novembre 2023 ;

CONSIDÉRANT l'engagement de l'établissement à recruter un pharmacien supplémentaire à temps plein pour un fonctionnement à terme avec cinq pharmaciens temps plein ;

CONSIDÉRANT qu'il est attendu de la part de l'établissement d'apporter une vigilance accrue à :

- la maîtrise du taux d'erreurs de préparation des piluliers, suite à l'augmentation d'activité générée par l'ajout de quatre établissements supplémentaires desservis par la pharmacie à usage intérieur ;
- la vérification des médicaments sérialisés, lors des emprunts et rendus de médicaments auprès du Centre Hospitalier Argenteuil sis 69 rue du lieutenant-colonel Prudhon à Argenteuil (95107) ;

CONSIDÉRANT que les stocks de médicaments, y compris les médicaments stupéfiants non périmés, seront transférés, sous la responsabilité du pharmacien gérant, dans les locaux principaux de la pharmacie à usage intérieur multisite, situés au sein de la Clinique d'Orgemont ;

les médicaments stupéfiants périmés seront inventoriés et détruits selon la procédure en vigueur ;

CONSIDÉRANT que la pharmacie à usage intérieur multisite de la Clinique d'Orgemont 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 ;

CONSIDÉRANT que l'autorisation sollicitée entrainera la suppression des pharmacies à usage intérieur des établissements :

- Clinique Champ Notre Dame sise 46 rue de l'Eglise à Taverny (95150) ;
- Clinique Château d'Herblay sise 50 rue de Paris à Herblay (95220) ;
- Clinique Les Sources sise 6 avenue de la Terrasse à Montmorency (95160) ;
- Clinique Belloy sise 13 rue du général Leclerc à Belloy en France (95270) ;

DECIDE

ARTICLE 1 La suppression de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Château d'Herblay sise 50 rue de Paris à Herblay (95220) N° FINESS ET : 950300194 est autorisée.

ARTICLE 2 La suppression de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Belloy sise 13 rue du général Leclerc à Belloy en France (95270) N° FINESS ET : 950300087 est autorisée.

ARTICLE 3 La suppression de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Les Sources sise 6 avenue de la Terrasse à Montmorency (95160) N° FINESS ET : 950300376 est autorisée.

ARTICLE 4 La suppression de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Champ Notre Dame sise 46 rue de l'Eglise à Taverny (95150) N° FINESS ET : 950300327 est autorisée.

ARTICLE 5 La pharmacie à usage intérieur multisite au sein de la Clinique d'Orgemont – (N° FINESS EJ 920030269 - N° FINESS ET 950002568), sis 48 rue d'Orgemont à Argenteuil (95100) est autorisée à exercer les missions et l'activité citées aux articles suivants.

ARTICLE 6 La pharmacie à usage intérieur multisite assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions règlementaires 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 7 La pharmacie à usage intérieur multisite assurera, pour son propre compte l'activité mentionnée à l'article R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 par sur étiquetage.

ARTICLE 8 La pharmacie à usage intérieur multisite dessert les établissements suivants relevant de la même entité juridique (N°FINESS EJ : 920030269) :

- Clinique d'Orgemont sise 48 rue d'Orgemont à Argenteuil (95100) (N° FINESS ET : 950002568) ;
- Clinique Champ Notre Dame sise 46 rue de l'Eglise à Taverny (95150) (N° FINESS ET 950300327) ;
- Clinique Château d'Herblay sise 50 rue de Paris à Herblay (95220) (N° FINESS ET 950300194) ;
- Clinique Les Sources sise 6 avenue de la Terrasse à Montmorency (95160) (N° FINESS ET 950300376) ;
- Clinique Belloy sise 13 rue du général Leclerc à Belloy en France (95270) (N° FINESS ET 9950300087) ;
- Clinique Les Orchidées sise 2 rue de l'Eglise à Andilly (95580) (N° FINESS ET : 950310011) ;
- Clinique La Nouvelle Héloïse sise 10 rue de l'Ermitage à Montmorency (95160) (N° FINESS ET : 950310037) ;
- Clinique Mirabeau sise 37 avenue de Paris à Eaubonne (95600) (N° FINESS ET : 950300152) ;
- Clinique l'Oseraie sise 4 rue Alexander Fleming à Osny (95520) (N° FINESS ET : 950420042).

ARTICLE 9 La pharmacie à usage intérieur multisite est installée dans les locaux d'une superficie totale de 730 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et situés au sein de :

- Clinique d'Orgemont : locaux pharmaceutiques principaux : 392 m² ;
- Clinique Belloy : locaux pharmaceutiques : 44 m² ;
- Clinique Champ Notre Dame : locaux pharmaceutiques 89 m² ;
- Clinique Château d'Herblay : locaux pharmaceutiques : 104 m² ;
- Clinique Mirabeau : locaux pharmaceutiques : 47 m² ;
- Clinique Les Sources : locaux pharmaceutiques : 54 m².

ARTICLE 10 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 11 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 12 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 2 juillet 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-02-00006

Décision n° QSPHARMBIO-2024/074 Portant modification de l autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Paris Lilas

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° QSPHARMBIO-2024/074

Portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Paris Lilas

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

VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R.5126-41 et R. 5126-49 à R.5126-52 et R. 6111-18 à R. 6111-21-1 ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU la décision du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;

VU la décision en date du 30 juin 2023 ayant autorisé le renouvellement de la pharmacie à usage intérieur sous le N° DVSS-QSPHARMBIO-2023/033 au sein de la Clinique Paris Lilas ;

VU la demande déposée le 13 novembre 2023 et complétée les 30 novembre 2023, à la suite d'une suspension de délai en date du 16 novembre 2023, et 4 avril 2024 à la suite du maintien de suspension de délai en date du 21 mars 2024 par la directrice de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique Paris Lilas, sis 41/49 avenue du Maréchal Juin à Les Lilas (93260) ;

VU les courriers, en date du 7 mars 2024 et du 21 mars 2024 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique listant les constats nécessitant la mise en place de mesures correctives et les réponses en date des 15 et 19 mars et 4 avril 2024 de l'établissement ;

VU l'avis défavorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 3 mars 2024 pour une absence de cartographie des risques et un temps de présence pharmaceutique insuffisant pour une maitrise de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles - stérilisation ;

CONSIDERANT 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 modification des locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

CONSIDERANT que l'activité de préparations des dispositifs médicaux stériles est une activité comportant des risques particuliers au sens de l'article R. 5126-33 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite aux courriers des 7 et 21 mars 2024 du responsable du département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie de la Direction Veille et Sécurité Sanitaires de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France notamment :

Etendue de la présence pharmaceutique

- mise en place d'une astreinte pharmaceutique pour une mise sous responsabilité pharmaceutique de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur ; avec mis à disposition d'un accès à distance au système de pilotage des équipements ;
- une augmentation du nombre de boîtes de dispositifs médicaux stériles afin de limiter les horaires d'ouverture de l'unité de stérilisation ;
- des moyens en personnel dédié, formé et habilité par le responsable de l'activité ;
- une validation des dossiers de lot des charges libérées par le pharmacien ;
- la réalisation d'une analyse de risque de l'ensemble des différentes étapes liées à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

Organisation et conception des locaux de la nouvelle unité de stérilisation

- une réorganisation des vestiaires communs au personnel du bloc opératoire et au personnel de l'unité de stérilisation afin de permettre une séparation de l'habillage sale/propre et de permettre au personnel de respecter le principe d'asepsie progressive avant d'entrer dans une zone classée ;
- une qualification annuelle aéraulique et microbiologique des locaux du bloc menant à l'unité de stérilisation au regard de leur configuration et une analyse de risque ciblée sur ceux-ci pour identifier les mesures compensatoires à mettre en œuvre pour minimiser les risques de contaminations particulaire et microbiologique ;
- une qualification annuelle aéraulique et microbiologique conforme aux bonnes pratiques du sas mis en place pour une éventuelle activité de sous-traitance ;
- la mise en place d'une procédure opérationnelle et efficace de nettoyage et de désinfection de tout chariot de transport pénétrant dans l'unité de stérilisation tenant compte des caractéristiques du produit utilisé ;
- une mise en conformité de la centrale de traitement d'aire alimentant l'unité ;
- la mise en œuvre de travaux d'étanchéité pour prévenir la réitération des constats notamment observé au niveau de la station de traitement d'eau susceptibles de compromettre l'intégrité des salles constitutives de l'unité de stérilisation ;

DECIDE

ARTICLE 1 Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Paris Lilas (N° FINESS EJ : 930000492 – N° FINESS ET : 930300264) sise 41 avenue du Maréchal Juin Les Lilas (93260) consistant en la modification des locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles - stérilisation.

ARTICLE 2 Les locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une superficie totale de 161.26 m² sont installés au niveau -1 et sont constitués :

- sas pré-désinfection : 4.18 m² ;
- laverie : 26.71 m² ;
- salle de conditionnement : 27.5 m² ;
- salle de déchargement des autoclaves : 22.6 m² ;
- sas d'accès à la salle de conditionnement/déchargement des autoclaves : 4.76 m² ;
- arsenal stérile : 22.41 m² ;
- sas réception dédié à une sous-traitance : 6.43 m² ;
- sas d'arrivée dédié à une sous-traitance : 9.80 m² ;
- sas de sortie dédié à une sous-traitance bis : 4.17 m² ;
- couloir : 20.16 m² ;
- sas sortie : 4.50 m² ;
- zone technique (centrale de traitement d'eau) : 8.04 m².

ARTICLE 3 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 4 Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. 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 5 Les directeurs de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 2 juillet 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-02-00004

Décision renouvellement pharmacie à usage interieur CHI Poissy st Germain

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION n° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/002
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain-en-Laye

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 les articles R.5126-1 à R.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 en date du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020- 1407 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU la décision en date du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU le décret en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter en date du 29 avril 2024 ;

VU l'arrêté préfectoral en date du 2 novembre 1945 et l'arrêté préfectoral en date du 22 août 1961 ayant autorisé respectivement la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n°H.73 au sein du Centre intercommunal de Poissy-Saint-Germain-en-Laye, sis 10 rue Champ Gaillard à Poissy (78300) et 20 rue Armagis à Saint-Germain-en-Laye (78100) ;

VU la demande déposée le 7 décembre 2021, complétée par courriel le 25 avril 2022 suite à une suspension en date du 17 février 2022 en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date 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, ainsi que les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique de vente de médicaments au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ainsi que la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies à l'article L.5137-1 ;

VU la demande déposée le 7 décembre 2021, complétée par courriel le 25 avril 2022 suite à une suspension du 17 février 2022 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 préparation de doses à administrer manuelle et automatisée de médicaments mentionnées à l'article L.4211-1 ;
- la réalisation des préparations hospitalières stériles (solution de nutrition parentérale pédiatrique) et non stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles avec et sans substance présentant un risque pour le personnel ou l'environnement (gélules, solutions, poudres, pommades) ;
- la réalisation de préparations magistrales et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques : médicaments cytotoxiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par procédé à la vapeur d'eau et procédé basse température ;

l'activité suivante assurée par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la préparation de collyres par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Cochin-Port Royal du Groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Centre - Université Paris Cité ;

l'activité suivante assurée par un établissement pharmaceutique autorisé Fasonut Baxter® :

- la préparation de préparations hospitalières : poches standardisées de nutrition parentérale pédiatrique ;

VU le rapport d'instruction en date du 24 juin 2022 et la conclusion définitive en date du 9 janvier 2024 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU la demande déposée le 29 mars 2024 par la directrice générale de l'établissement, représentante légale de la personne morale exploitant le centre hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain en Laye, en vue d'assurer l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé basse température ;

VU le rapport d'instruction unique en date du 30 mai 2024 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU la demande déposée le 24 avril 2024 par la directrice générale de l'établissement, représentante légale de la personne morale exploitant le centre hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain en Laye, en vue d'assurer l'activité de préparation des médicaments expérimentaux dont la préparation des médicaments expérimentaux cytotoxiques ;

VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 17 mars 2022 ;

CONSIDÉRANT la restructuration des activités de soins liée à la cession partielle des locaux du site de Saint-Germain-en-Laye qui entrainera la suppression de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de Saint-Germain-en-Laye et une évolution de la répartition des locaux pharmaceutiques majoritairement implantés à terme sur le site de Poissy ;

CONSIDÉRANT que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du code de la santé publique :

- la réalisation de préparations magistrales stériles ;
- la réalisation de préparation magistrale non stérile produite à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations hospitalières ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé ;

CONSIDÉRANT les réponses apportées et / ou les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique et qu'il incombe à l'établissement de :

- poursuivre le déploiement de l'information des prescriptions dans l'ensemble des services du Centre Hospitalier intercommunal de Poissy et Saint-Germain-en-Laye non encore informatisés afin de répondre aux objectifs d'obtenir avant la fin de l'année 2024, 90% des prescriptions informatisées ;
- mettre en place les moyens informatiques adaptés pour effectuer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ;
- créer la fonction de responsable qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables pour l'ensemble des établissements du Groupement Hospitalier de Territoire ;
- disposer de surfaces de stockage suffisantes au sein de la pharmacie à usage intérieur et circonscrites aux activités de la pharmacie à usage intérieur ;
- disposer des moyens nécessaires en personnel et équipements et d'un système qualité pour assurer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux dans les nouveaux locaux situés sur le site de Saint-Germain-en-Laye ;
- assurer les qualifications d'équipements et de locaux nécessaires au bon fonctionnement des deux nouvelles unités de pharmacotechnie : unité de nutrition parentérale pédiatrique et unité de production des chimiothérapies ;

CONSIDÉRANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy et Saint-Germain-en-Laye 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 suppression de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Poissy Saint-Germain-en-Laye N° de FINESS EJ : 780001236 - N° FINESS ET : 78000037 sis 20, rue Armagis à Saint-Germain-en-Laye (78100) est autorisée.

ARTICLE 2 Est autorisée, la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur, multi-sites, du Centre Hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain-en-Laye, pour desservir les établissements suivants relevant de la même entité juridique (n° FINESS EJ 780001236) :

- Centre hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain-en-Laye – site de Poissy situé au 10, rue du Champ Gaillard à Poissy (78300) (n° FINESS ET 780000311) ;
- Centre hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain-en-Laye – site de Saint-Germain situé au 20, rue Armagis à Saint-Germain-en-Laye (78100) (n° FINESS ET 780000337) ;
- l'unité sanitaire en milieu pénitentiaire -USMP- Maison centrale de Poissy 17 rue de l'abbaye à Poissy (78300) ;
- l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes -EHPAD- Hervieux 7 rue de beauregard à Poissy (78300) (n° FINESS ET 780800876) ;
- l'unité de soins longue durée -USLD- Les Maisonnées 10 rue Champ Gaillard à Poissy (78300) (n° FINESS ET 780800892).

ARTICLE 3 La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions règlementaires 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 ;
- les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ainsi que la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L.5137-1.

ARTICLE 4 La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation de doses à administrer manuelle et automatisée de médicaments mentionnées à l'article L.4211-1 du code de la santé publique. Elle consiste en la préparation :
    - de doses unitaires de forme orale sèche (gélule et comprimé), par reconditionnement, sur étiquetage ou sur conditionnement, de façon manuelle ou automatisée ;
    - de piluliers pour la dispensation hebdomadaire individuelle nominative pour l'EHPAD, l'USLD et l'USMP desservis ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles : solutions de nutrition parentérale pédiatrique ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments cytotoxiques dont les anticancéreux ;
- la réalisation de préparations hospitalières et magistrales non stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : gélules ;
- la réalisation de préparations hospitalières et magistrales non stériles ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : gélules, solutions pour application cutanée, poudres, pommades ;
- 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 : préparation des médicaments expérimentaux entrant dans les traitements anticancéreux

et pour les préparations non stériles mise en insu - étiquetage/ré-étiquetage - dispensation ;

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

ARTICLE 5 La pharmacie à usage intérieur confie la réalisation de préparations magistrales ophtalmiques stériles et de préparations hospitalières ophtalmiques stériles à la pharmacie à usage intérieur multisite de l'Hôpital Cochin-Port Royal du groupe hospitalo-universitaire AP-HP - Centre - Université Paris Cité.

ARTICLE 6 La pharmacie à usage intérieur confie la réalisation à l'établissement pharmaceutique autorisé Fasonut Baxter® de préparations hospitalières : poches standardisées de nutrition parentérale pédiatrique.

ARTICLE 7 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

Sur le site de Poissy 10, rue du Champ Gaillard à Poissy (78300) :

- les locaux principaux de la pharmacie au sous-sol du bâtiment C d'une superficie totale de 1063,74 m², dont :
    - les locaux de la vente de médicaments au public et de délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales d'une superficie de 16.7 m² ;
    - l'unité de reconstitution des médicaments cytotoxiques d'une superficie de 209,7 m² ;
    - le préparatoire pour les préparations non stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement d'une superficie de 56,4 m² ;
    - le préparatoire pour les préparations non stériles ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement d'une superficie de 61.4 m² ;
- l'unité de production de nutrition parentérale pédiatrique d'une superficie de 86,38 m² située au 1er étage du bâtiment F, à proximité immédiate du service de réa-néonatologie ;

Sur le site de Saint-Germain-en-Laye 20, rue Armagis à Saint-Germain-en-Laye (78100) :

- l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux d'une superficie de 558,33 m² située au sein du bâtiment Ourches sur 2 niveaux, rez-de-chaussée bas et sous-sol -1.

ARTICLE 8 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur 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 9 La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Cochin Hôtel-Dieu le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.

ARTICLE 10 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 11 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 12 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 2 juillet 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-02-00005

décision renouvellement pharmacie usage intérieur APHP Bichat Bretonneau

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/004
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur multi-site
pour l'hôpital Bichat Claude-Bernard et l'hôpital Bretonneau
Groupe Hospitalo Universitaire AP-HP. Nord – Université Paris Cité

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 les articles R.5126- 1 à R.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 en date du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020- 1407 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU la décision en date du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU le décret en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;

VU la décision ARS n° 15-836 en date du 28 septembre 2015 ayant autorisé la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur multi-site pour les deux établissements hôpital Bichat Claude-Bernard et hôpital Bretonneau des hôpitaux Universitaires Paris Nord Val-de-Seine situé au 46, rue Huchard à Paris 75018 ;

VU la demande déposée le 28 juillet 2023 et complétée le 2 août 2023 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité pour la pharmacie à usage intérieur multi-site de l'hôpital Bichat Claude-Bernard et l'hôpital Bretonneau, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date 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 et les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique de vente de médicaments au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ainsi que la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies à l'article L.5137-1 ;

VU la demande déposée le 28 juillet 2023 et complétée le 2 août 2023 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité pour la pharmacie à usage intérieur multi-site de l'hôpital Bichat Claude-Bernard et l'hôpital Bretonneau, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date 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 préparation de doses à administrer (Bichat et Bretonneau) ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau (Bichat et Bretonneau) et à basse température (Bichat) ;
- la préparation des médicaments expérimentaux (y compris radiopharmaceutiques) et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, y compris les préparations radiopharmaceutiques (Bichat) ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (formes orales et formes stériles injectables) (Bichat) et la préparation radiopharmaceutiques d'éléments figurés du sang à visée diagnostique (Bichat) ;
- la reconstitution de médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- la mise sous forme appropriée de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux ;

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Beaujon du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision :

- la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (solution injectable, suspension injectable) ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques sans substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (solutions, pommades, gels et gélules) ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant ou non des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la réalisation des préparations hospitalières stériles et non stériles (solution injectable, solution non stérile, pommade et gélules) ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine (solution injectable, gélules) ;

l'activité suivante réalisée pour la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Beaujon :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé basse température ;

VU les rapports d'enquête en date du 13 octobre 2023 pour le site de l'hôpital Bretonneau et du 20 décembre 2023 pour le site de l'hôpital Bichat Claude-Bernard établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU les conclusions définitives en date des 8 janvier 2024 pour le site de l'hôpital Bretonneau et 2 mai 2024 pour le site de l'hôpital Bichat Claude-Bernard établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis favorable et défavorable (pour la reconstitution de médicaments de thérapie innovante) du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 30 novembre 2023 pour les sites de Bichat et Bretonneau ;

CONSIDÉRANT que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du code de la santé publique :

- la réalisation des préparations magistrales stériles ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation de préparations hospitalières ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et la préparation radiopharmaceutiques d'éléments figurés du sang à visée diagnostique ;

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

Pour le site de l'hôpital Bretonneau :

Missions de la pharmacie à usage intérieur :

- la désignation d'un responsable du management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- la sécurisation de l'accès à la salle de stockage des solutés massifs (premier trimestre 2024) ainsi que la climatisation de cette salle (avant l'été 2024) ;
- la finalisation de la réflexion portant sur le périmètre des produits de santé relevant de la seule responsabilité réglementaire d'une pharmacie à usage intérieur ;
- la sécurisation du stockage des bouteilles de gaz médicaux ;
- la mise en place de dispositions pour un fonctionnement en mode dégradé en cohérence avec le volume des médicaments thermosensibles concernés ;

Préparation de doses à administrer :

- l'installation d'une sonde de température dans le local dédié, ainsi qu'une sonde de suivi de l'hygrométrie ;
- l'établissement pour chaque spécialité faisant l'objet d'opérations de déconditionnement /reconditionnement d'une date limite d'utilisation de la dose unitaire obtenue tenant compte des données de conservation mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité correspondante ;

Activité de préparation des dispositifs médicaux stériles – stérilisation :

- la mise en place d'un matériel de nettoyage dédié de la zone d'atmosphère contrôlée - zone propre ;
- la rédaction d'une procédure sur les modalités de nettoyage des locaux ;
- le changement des ouvertures transmurales entre les différentes pièces de l'unité par des passe-plats transmuraux double porte avec asservissement du système d'ouverture (au cours de l'été 2024). Ces sas transmuraux devront être intégrés au périmètre de la zone d'atmosphère contrôlée et faire l'objet d'une qualification et d'une surveillance microbiologique ;
- la redéfinition du périmètre de la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation pour inclure le sas « personnel » d'accès à la zone de conditionnement/ déchargement des laveurs désinfecteurs, le sas personnel d'accès à la zone de déchargement des autoclaves, le bureau du pharmacien

et le local de ménage. Ces zones devront être prises en compte lors des opérations de qualification de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- la mise en place de manomètres supplémentaires (au cours de l'été 2024) pour un suivi des paramètres de l'ensemble des locaux constitutifs de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- la mise en place d'un document d'enregistrement des opérations de maintenance de la centrale de traitement de l'air alimentant l'unité de stérilisation ;
- le contrôle de l'intégrité des filtres HEPA H13 présents sur la conduite de soufflage d'air (au cours de l'été 2024) ;
- la sollicitation d'un nouveau prestataire pour réaliser la qualification de la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation intégrant l'ensemble des essais requis ;
- la révision des modalités de surveillance microbiologique des locaux de l'unité de stérilisation (au cours de l'année 2024) et la mise en place d'une gestion des non-conformités microbiologiques obtenues ;
- les modalités de contrôle de l'eau adoucie et de l'eau osmosée utilisées à l'unité de stérilisation ;
- les modalités de qualification de performance des thermosoudeuses intégrant un test de vérification dynamométrique avant et après le passage en autoclave des dispositifs médicaux conditionnés ;
- les conditions révisées de pré-désinfection des dispositifs médicaux en particulier le soir après le dernier passage (en semaine et le week-end) pour assurer leur traitement dans des conditions adaptées, à intégrer dans la procédure de pré-désinfection en cours d'actualisation ;
- la modification portée au « Mode opératoire évaluation des risques liés aux ATNC » premier semestre 2024) ;

Système de management de la qualité :
- l'engagement à réviser/actualiser l'ensemble du système documentaire de la pharmacie à usage intérieur afin de ne disposer que de documents au format numérique, référencés avec numéro de version et circuit de validation établi et engagement à intégrer les documents de la pharmacie à usage intérieur dans le système qualité de l'établissement pour la fin de l'année 2024 au plus tard ;
- la prise de connaissance des résultats des bulletins d'analyse physico-chimiques et microbiologiques et du contenu des rapports de maintenance et de qualification des équipements critiques par les pharmaciens et la mise en place d'un classeur regroupant l'ensemble des documents ;

Pour le site de l'hôpital Bichat Claude- Bernard :

Locaux de la pharmacie à usage intérieur :
- la mise en place d'un plan pluriannuel de travaux avec les équipes de la Direction de la maintenance et des investissements pour l'entretien des locaux ;
- le suivi des conditions environnementales (température et l'hygrométrie) dans les locaux principaux de la pharmacie et les zones annexes situées au second sous-sol (y compris le local de reconditionnement) par la mise en place de sondes de température et d'hygrométrie ;
- les restrictions d'accès à mettre en place au niveau du local pharmaceutique situé au sein du service de maladies infectieuses (zone de constitution des piluliers pour les patients du service par un préparateur en pharmacie) ;
- la réorganisation des locaux de stockage des bouteilles de gaz à usage médical ;

- l'entretien de la zone de stockage des solutés massifs ;

Fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur :
- la mise en œuvre et le respect des dispositions de l'Arrêté du 8 septembre 2021 pour sécuriser le circuit des dispositifs médicaux implantables et notamment la mise en œuvre de l'étude des risques encourus par les patients liés au circuit de ces dispositifs impliquant la définition claire du rôle de la pharmacie notamment dans la gestion des commandes de dispositifs médicaux implantables auprès des fabricants et des distributeurs et leur traçabilité ;
- la réalisation de balance mensuelle des entrées et des sorties des stupéfiants ;

Préparation des doses à administrer :
- l'évaluation de la durée de validité des spécialités qui font l'objet d'un reconditionnement unitaire, par la prise en compte des données des résumés des caractéristiques du produit des spécialités concernées ;

Unité de préparation des dispositifs médicaux réutilisables - stérilisation :
- une remise en l'état des locaux de l'unité de stérilisation ;
- un aménagement du sas personnel pour séquencer l'habillage et respecter le principe de marche en avant ;
- la révision des opérations de qualification de la zone d'atmosphère contrôlée notamment en intégrant des nouvelles salles constitutives de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- la réalisation des opérations de surveillance microbiologique de la zone d'atmosphère contrôlée dans toutes les salles constitutives de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- la révision des modalités de contrôle des eaux adoucie et osmosée afin que la pharmacie à usage intérieur soit en mesure de s'assurer qu'à tout moment les eaux répondent aux spécifications établies et que leur qualité est compatible avec l'utilisation qui en est faite ;
- la révision du cahier des charges avec le prestataire assurant les qualifications annuelles des thermosoudeuses pour compléter les essais réalisés ;

Unité de radiopharmacie :
- les essais complémentaires à réaliser dans le cadre des opérations de qualification de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- la mise en œuvre des contrôles tel que mentionnés dans le plan de la surveillance microbiologique et en conformité avec les exigences des bonnes pratiques de préparation ;
- l'engagement à revoir et compléter les opérations de qualification du PSM de type II utilisé pour la préparation de solution de radiomarquage cellulaire injectable afin d'être assuré d'un fonctionnement optimum de cet équipement, compatible avec les opérations de préparation réalisées ;
- la nécessité de remplacer ou de remettre en conformité le bain-marie situé dans l'enceinte blindée de classe A et qui présente des traces de rouille ;
- la demande d'évolution du logiciel Xplore® pour permettre la constitution des dossiers de lots, la formalisation de la libération des médicaments radiopharmaceutiques par le seul radiopharmacien ;
- la mise en œuvre d'opérations de qualification des enceintes réfrigérées de la radiopharmacie incluant des cartographies de température et l'identification de points pertinents pour le suivi en routine de la température ;

Médicaments expérimentaux :

- du projet de réaménagement et de mise en conformité au cours de l'année 2024, des locaux de la zone d'atmosphère contrôlée qui seront utilisés pour les préparations de médicaments expérimentaux hors molécules cytotoxiques, mutagènes et reprotoxiques (CMR) : composés d'une zone d'atmosphère contrôlée pour la préparation des produits biologiques et chimiques non CMR et d'une zone d'atmosphère contrôlée pour les médicaments de thérapie innovante ;

Gestion de la qualité :

- l'état des lieux et la mise à jour si nécessaire des procédures et modes opératoires du système documentaire ;
- la prise de connaissance par les pharmaciens responsables des activités de la pharmacie à usage intérieur, de l'ensemble des rapports d'entretien, de maintenance et de qualification des équipements et des locaux et des bulletins d'analyse liés aux contrôles de l'environnement (air, surface et eau) ;
- la révision des informations portées sur les bulletins d'analyse des contrôles microbiologiques sous-traités au laboratoire de microbiologie et de l'environnement de l'hôpital Beaujon, permettant une interprétation adaptée des résultats ;

CONSIDÉRANT l'absence de moyens adaptés et conformes aux bonnes pratiques de préparation pour l'octroi d'une autorisation d'activité de reconstitution des médicaments de thérapie innovante ;

CONSIDÉRANT l'absence de mise en œuvre des conditions réglementaires pour l'octroi d'une autorisation d'activité de mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine : absence au sein de l'établissement d'organisme exerçant des activités portant sur les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

CONSIDÉRANT que la pharmacie à usage intérieur multi-site de l'hôpital Bichat Claude-Bernard et de l'hôpital Bretonneau 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 multi-site du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité concernant les deux établissements suivants :

- hôpital Bichat Claude-Bernard (n° FINESS EJ : 750712184 et n° FINESS ET : 750100232) situé au 46, rue Henri Huchard à Paris 75018 ;
- hôpital Bretonneau (n° FINESS EJ : 750712184 – n° FINESS ET : 750041543) situé au 23, rue Joseph de Maistre à Paris 75018 ;

est autorisée à exercer les missions et activités figurant à la présente décision.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur multi-site assurera sur ses deux sites géographiques, pour son propre compte dans la limite du respect des conditions règlementaires 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 ;
- la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ainsi que la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L.5137-1.

ARTICLE 3

La pharmacie à usage intérieur multi-site assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique:

Site Bichat Claude-Bernard :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 : surétiquetage, déconditionnement/reconditionnement de formes sèches et mise en pilulier nominatif des formes orales sèches, solutions buvables unidoses, collyres unidoses, pommades, crèmes et gels en unidoses médicaments injectables hors soluté ;
- 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 et basse température ;
- la préparation des médicaments expérimentaux (y compris radiopharmaceutiques), 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 ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (sous formes orales et stériles injectables) et la préparation radiopharmaceutiques d'éléments figurés du sang à visée diagnostique ;

Site Bretonneau :

- la préparation de doses à administrer : surétiquetage, déconditionnement/reconditionnement de formes sèches et mise en pilulier nominatif des formes orales sèches, solutions buvables unidoses, collyres unidoses, pommades, crèmes et gels en unidoses, médicaments injectables hors solutés ;
- 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 multi-site, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée pour les deux hôpitaux concernés à faire réaliser par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Beaujon du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord – Université Paris Cité situé au 100, boulevard du Général Leclerc à Clichy 92110, (n° FINESS EJ : 750712184 – n° FINESS ET : 920100039) les activités suivantes :

- la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (solutions injectables, suspensions injectables) ;

- la réalisation des préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques sans substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (solutions, pommades, gels et gélules) ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant ou non des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres) ;
- les préparations hospitalières stériles et non stériles (solutions injectables, solutions non stériles, pommades et gélules) ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 (solutions injectables, gélules).

ARTICLE 5 La pharmacie à usage intérieur multi-site - site Bichat Claude-Bernard réalise pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Beaujon du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord – Université Paris Cité, l'activité suivante :

- 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 basse température.

ARTICLE 6 L'autorisation sollicitée pour l'activité de reconstitution de médicaments expérimentaux de thérapie innovante est refusée.

ARTICLE 7 L'autorisation sollicitée pour l'activité de mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine est refusée.

ARTICLE 8 La pharmacie à usage intérieur multi-site est installée dans les locaux d'une superficie totale de 2350.77 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

site Bretonneau situé au 23, rue Joseph de Maistre à Paris 75018 :

- au rez-de-chaussée/sous-sol se situe les locaux principaux de la pharmacie à usage intérieur, d'une superficie de 79.05 m² ;
- au rez-de-chaussée à l'extérieur du bâtiment, se trouvent les fluides d'une superficie de 20.10 m² ;
- au rez-de-chaussée du bâtiment, se trouve le stockage des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 23.11 m² ;
- au rez-de-chaussée, à l'extérieur du bâtiment principal, se trouvent les inflammables d'une superficie de 2 m² ;
- au rez-de-chaussée du bâtiment principal, se trouvent les solutés d'une superficie de 5.86 m² ;
- au rez-de-chaussée du bâtiment principal, se trouvent les locaux de préparation des doses à administrer d'une superficie de 25.08 m² ;
- au rez-de-chaussée du bâtiment principal, se trouve l'unité de stérilisation d'une superficie de 115.38 m² ;

Site Bichat Claude-Bernard situé au 46, rue Henri Huchard à Paris 75018 :

- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situent les locaux de la pharmacie à usage intérieur d'une superficie de 737.09 m² ;
- au sous-sol du bâtiment principal, se situent les fluides d'une superficie de 27.96 m² ;
- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situent les inflammables d'une superficie de 44.74 m² ;
- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situent les solutés d'une superficie de 76.63 m² ;

- au premier étage du bâtiment La Tour, se situe l'antenne pharmaceutique d'une superficie de 11.26 m² ;
- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situe la vente de médicaments au public d'une superficie de 49.58 m² ;
- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situe le local de préparation des doses à administrera d'une superficie de 5.04 m² ;
- au deuxième étage du bâtiment La Tour, se situe une partie de la radiopharmacie d'une superficie de 60.6 m² ;
- au rez-de-chaussée du bâtiment Orphée, se situe une seconde partie de la radiopharmacie d'une superficie de 22 m² ;
- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situe l'unité de stérilisation d'une superficie de 398.9 m² ;
- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situe la salle blanche d'une superficie de 26.59 m² ;
- au deuxième sous-sol du bâtiment La Tour, se situe le stockage des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 619.8 m².

ARTICLE 9 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particulier pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Bichat Claude-Bernard et de l'hôpital Bretonneau est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de la santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.

ARTICLE 10 La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Beaujon pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.

ARTICLE 11 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 12 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 13 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 2 juillet 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé - Délégation départementale de Seine-et-Marne

IDF-2024-04-26-00024

Arrêté n° 2024 - 69 et n° 2024/08/DGAS/DA/SECQ Portant fermeture de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Parc aux chênes» sis 2 Rue des Airelles, 77240 Cesson, géré par la SAS « Médica France »

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

seine&marne LE DÉPARTEMENT

ARRÊTÉ N° 2024 – 69
Et
ARRÊTE 2024/08/DGAS/DA/SECQ

Portant fermeture de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Parc aux chênes » sis 2 Rue des Airelles, 77240 Cesson, géré par la SAS « Médica France »

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL DÉPARTEMENTAL DE SEINE-ET-MARNE

VU le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L312-1, L313-1, L314-3 et suivants ;

VU le code de la santé publique ;

VU le code de la sécurité sociale ;

VU le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;

VU le code général des collectivités territoriales ;

VU l'arrêté du 28 février 2024 modifié portant attribution de fonctions de Madame Sophie MARTINON, directrice générale par intérim de l'Agence régionale de santé Île-de-France, à compter du 04 mars 2024 ;

VU l'arrêté n° 2018-61 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 23 juillet 2018 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du Projet Régional de Santé Ile-de-France ;

VU l'arrêté n°DIRNOV-2023/08 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France portant modification du cadre d'orientation stratégique 2018-2028 du projet régional de santé d'Île-de-France ;

VU l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2023-2028 du projet régional de santé d'Île-de-France ;

VU l'arrêté n°2023-162 de la Directrice générale de l'Agence régionale de sante Ile-de-France en date du 19 juin 2023 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2022-2026 pour la région Île-de-France ;

VU la délibération n°CD-2019/06/14-4/01 du 14 juin 2019 adoptant le schéma départemental des solidarités 2019-2024 ;

VU la délibération n°CD-2021/07/01-0/01 du 1er juillet 2021 relative à l'élection de Monsieur Jean-François PARIGI en qualité de Président du Conseil Départemental de Seine-et-Marne ;

VU le Règlement Départemental d'Aide Sociale en vigueur ;

VU l'arrêté / DDASS / DGA-SOLIDARITE / ETABLISSEMENTS PA/AH n°48 / TRGEST / N°09 portant autorisation de transfert de gestion de la maison de retraite publique « Résidence Parc aux Chênes » à CESSON au profit de la SA « MEDICA FRANCE » ;

VU l'arrêté conjoint ARS n°2015 et DGA-Solidarité/établissements N°2014/40 Capamod n°5 portant modification de capacité par extension de places d'accueil de jour de l'établissement d'hébergement pour Personnes Agées Dépendantes « Le Parc aux Chênes » sis 2, rue des Airelles à 77240 CESSON ;

VU l'arrêté conjoint n° 2023-118 et DGA SOLIDARITE/2023/DA/SECQ/2/EHPAD portant approbation de cession d'autorisation de 15 places d'hébergement permanent et 5 places d'hébergement temporaire de l'EHPAD « Parc aux chênes » situé à Cesson vers l'EHPAD « Villa Louise » situé à Vert-Saint-Denis ; **l'autorisation relative aux 6 places d'accueil de jour n'ayant pas fait l'objet d'une cession ;**

CONSIDÉRANT que la fermeture de l'EHPAD « Parc aux chênes » à Cesson, objet du présent arrêté, intervient simultanément à l'ouverture de 20 nouvelles places au sein de l'EHPAD « Villa Louise » sis 90 Rue Aimé Césaire, 77240 Vert-Saint-Denis, EHPAD autorisé à compter du 30 novembre 2022 et constitué par regroupement et cession d'autorisation de places des établissements « Parc aux chênes » sis Cesson et « Le Château de Seine-Port ›› sis Seine-Port ;

CONSIDÉRANT que l'ensemble des résidents hébergés au sein de l'EHPAD « Parc aux chênes » à Cesson ont été accueillis à l'EHPAD « Villa Louise » ou ont été orientés vers d'autres solutions d'hébergement permanent et que le personnel a été reclassé ;

CONSIDÉRANT que les locaux de l'EHPAD « Parc aux chênes » à Cesson sont désormais vides de tout résident ;

CONSIDÉRANT que la SAS « MEDICA FRANCE» s'engage à ne plus accueillir de personnes âgées dépendantes au sein de l'EHPAD « Parc aux chênes » à Cesson ;

CONSIDÉRANT que le versement des forfaits soin et dépendance au bénéfice de l'EHPAD « Parc aux chênes » sis Cesson est arrêté et redéployé à compter du 1er novembre 2023 à proportion des capacités cédées et regroupées au bénéfice de l'EHPAD « Villa Louise » sis Vert-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT la visite réalisée le 16 novembre 2023 par les autorités de contrôle et de tarification pour constater la fermeture de l'EHPAD ;

ARRÊTENT

ARTICLE 1er :

La fermeture de l'EHPAD « Parc aux chênes » sis 2 Rue des Airelles, 77240 Cesson, géré par la SAS « MEDICA FRANCE», est prononcée à compter du 16 novembre 2023. L'accueil de jour sur le site du Parc aux Chênes est également fermé à cette même date et les places de cet accueil, dont Korian conserve l'autorisation, seront redéployées sur un EHPAD du groupe Korian après autorisation du projet.

ARTICLE 2 :

L'EHPAD « Parc aux chênes » sis 2 Rue des Airelles, 77240 Cesson, géré par la SAS « MEDICA FRANCE», n'est plus autorisé à exercer ses activités et à accueillir des personnes âgées dépendantes.

ARTICLE 3 :

L'EHPAD « Parc aux chênes » n'est plus répertorié dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS).

ARTICLE 4 :

L'article L. 313-22 du code de l'action sociale et des familles dispose que sont punies d'un emprisonnement de trois mois et d'une amende de 3 750 euros la création, la transformation et l'extension des établissements et services énumérés à l'article L. 312-1 sans avoir obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 313-1.

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

La Directrice de la Délégation départementale de Seine-et-Marne de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et le Président du Conseil Départemental de Seine-et-Marne sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au demandeur et publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département de Seine-et-Marne.

Fait à Saint-Denis, le 26 AVR. 2024

La Directrice générale par intérim
de l'Agence régionale de santé
île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Le Président du Conseil départemental
De Seine-et-Marne

Signé

Jean-François PARIGI

Agence Régionale de Santé - Délégation départementale de Seine-et-Marne

IDF-2024-06-28-00029

Arrêté n° DOS-2024/77-17/ARS portant abrogation de dispenser à domicile de l oxygène à usage médical pour un site de rattachement d une structure dispensatrice

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ n° DOS-2024/77-17/ARS

portant abrogation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

VU le code de santé publique, notamment ses articles L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15, D.5232-1 et suivants ;

VU l'arrêté en date du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

VU le décret n° 2010-336 en date du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;

VU l'arrêté n° DS 041/2024 en date du 29 avril 2024 portant délégation de signature de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Madame Hélène MARIE, Directrice de la délégation départementale de Seine-et-Marne ;

VU l'arrêté ARS n° 77-08/ARS/APS/PH/LAM/2019 en date du 5 février 2019 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté au 2, place François Mauriac à Villeparisis (77270), de la société ADS-ICELUS MEDICAL dont le siège social est situé à la même adresse ;

VU le courriel présenté par la société ADS-ICELUS MEDICAL, en date du 13 juin 2024, en vue d'abroger l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté au 2, place François Mauriac à Villeparisis (77270) ;

CONSIDÉRANT que le site de rattachement situé au 2, place François Mauriac à Villeparisis (77270), est fermé depuis le 23 janvier 2024 ;

ARRÊTE

ARTICLE 1er L'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté au 2, place François Mauriac à Villeparisis (77270), est abrogée depuis le 23 janvier 2024.

ARTICLE 2e Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification du présent arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.

ARTICLE 3e Le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France.

Fait à Lieusaint, le 28 juin 2024

Pour le Directeur général de
l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France,
La Directrice départementale
de Seine-et-Marne

Signé

Hélène MARIE

Préfecture de la Région d'Ile de France,
Préfecture de Paris

IDF-2024-07-02-00002

Arrêté préfectoral portant autorisation d appel à la générosité du public du fonds de dotation Handiphil

PRÉFET
DE PARIS
Liberté
Égalité
Fraternité

CABINET
Service de la coordination des affaires parisiennes
Bureau des élections, du mécénat et de la réglementation économique

Arrêté préfectoral portant autorisation
d'appel à la générosité du public du fonds de dotation
Handiphil

Le préfet de la région d'Ile-de-France, préfet de Paris,
Commandeur de la Légion d'honneur
Officier de l'Ordre national du Mérite

Vu la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, et notamment son article 140 ;

Vu le décret n°92-1011 du 17 septembre 1992 relatif au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique ;

Vu le décret n° 2022-813 du 16 mai 2022, modifiant le décret n° 2009-158 du 11 février 2009 relatif aux fonds de dotation, et notamment les articles 11 et suivants ;

Vu le décret n°2019-504 du 22 mai 2019 fixant les seuils de la déclaration préalable et d'établissement du compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public par les organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu l'arrêté ministériel du 22 mai 2019 fixant les modalités de présentation du compte d'emploi annuel des ressources collectées auprès du public par des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu la demande du fonds de dotation Handiphil sollicitant l'autorisation de faire appel à la générosité du public, reçue le 28 juin 2024 ;

Considérant que l'objectif du présent appel à la générosité du public est de soutenir des projets innovants concernant les personnes avec un handicap mental, et développer les projets Apparts'CoSI et Les H'engagés. Il accompagne l'émancipation des jeunes avec handicap.

Sur la proposition du préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris ;

A R R E T E :

ARTICLE 1er : Le fonds de dotation Handiphil est autorisé à faire appel à la générosité du public à compter du 1er janvier 2025 jusqu'au 31 décembre 2025.

ARTICLE 2 : Conformément à la réglementation en vigueur, le fonds de dotation a l'obligation d'intégrer dans ses comptes annuels un compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public qui précise notamment l'affectation des dons par type de dépenses et qui mentionne les informations relatives à son élaboration, à compter d'un montant de 153 000 € conformément aux décret et arrêté du 22 mai 2019.

Le compte emploi ressources doit être présenté suivant les modalités fixées par le décret et l'arrêté ministériel du 22 mai 2019.

ARTICLE 3 : La présente autorisation pourra être retirée ou abrogée en cas de manquement aux règles régissant les fonds de dotation et/ou à la réglementation relative aux appels à la générosité du public.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions du code de justice administrative, la présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Paris dans le délai de 2 mois.

ARTICLE 5 : Le préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de Paris, accessible sur le site Internet de la préfecture de Paris (www.ile-de-france.gouv.fr), et notifié aux personnes visées à l'article 1er du présent arrêté.

Fait à Paris, le mardi 2 juillet 2024

Pour le préfet de la région d'Ile de France,
préfet de Paris et par délégation
L'adjoint au chef du bureau des élections,
du mécénat et de la réglementation économique

Signé

David BOISAUBERT

Dossier n° 18458112
FD 1008

Préfecture de la Région d'Ile de France,
Préfecture de Paris

IDF-2024-07-03-00004

Arrêté portant autorisation d exercice des fonctions en télétravail temporaire en raison d une situation exceptionnelle relative à l organisation des jeux Olympiques et Paralympiques

PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE
Liberté
Égalité
Fraternité

Arrêté portant autorisation d'exercice des fonctions en télétravail temporaire en raison d'une situation exceptionnelle relative à l'organisation des jeux Olympiques et Paralympiques

Le préfet de la région d'Ile-de-France,
préfet de Paris,
Commandeur de la Légion d'honneur,
Officier de l'Ordre national du Mérite,

Vu le Code général de la fonction publique ;

Vu le Code du travail ;

Vu la loi n° 2018-202 du 26 mars 2018 relative à l'organisation des jeux olympiques et paralympiques de 2024 ;

Vu le décret n°86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels de l'Etat ;

Vu le décret n°2016-151 du 11 février 2016 modifié relatif aux conditions et modalités de mise en œuvre du télétravail dans la fonction publique et la magistrature ;

Vu l'arrêté du 19 juillet 2021 portant application du décret n°2016-151 du 11 février 2016 et fixant les modalités de mise en œuvre du télétravail au sein des ministères de l'intérieur et des outre-mer ;

Vu l'arrêté du 26 août 2021 pour l'application du décret n°2021-1123 du 26 août 2021 relatif au versement de l'allocation forfaitaire de télétravail au bénéfice des agents publics et des magistrats ;

Vu l'arrêté du 3 avril 2024 relatif au montant plafond du « forfait télétravail » pour l'année 2024 ;

Vu l'accord relatif à la mise en œuvre du télétravail dans la fonction publique du 13 juillet 2021 ;

Vu l'accord concernant le télétravail au sein du ministère de l'intérieur et des outre-mer du 19 février 2024, notamment son article 17 ;

Vu la note du 19 mars 2024 de la DRH du ministère de l'Intérieur et des outre-mer, relative aux plans de maintien de l'activité du ministère de l'Intérieur et des outre-mer dans le cadre des jeux olympiques et paralympiques;

Vu la note de service du 3 juillet 2024 relative à l'organisation des services de la préfecture de la région d'Ile-de-France, préfecture de Paris durant les jeux olympiques et paralympiques ;

Vu les autorisations individuelles de télétravail accordées ;

Vu l'avis favorable du comité social d'administration de la préfecture de la région d'Ile-de-France,

préfecture de Paris consulté le 25 juin 2024 ;

Considérant que l'organisation des jeux olympiques et paralympiques constitue une circonstance exceptionnelle au sens de l'article 4 du décret n° 2016-151 du 11 février 2016 susvisé ;

Considérant les contraintes de circulation, le flux de voyageurs attendus dans les transports en commun et l'emplacement de la Préfecture de la région d'Ile-de-France, préfecture de Paris ;

Arrête :

Article 1

Pour la période des jeux olympiques et paralympiques, les agents titulaires et contractuels, les apprentis et les stagiaires, dont les activités peuvent être réalisées à distance aux moyens d'outils informatiques, sont autorisés à exercer leurs missions en télétravail les jours présentant de fortes perturbations dans les transports en commun et sur les routes menant au site du Ponant, qui sont mentionnés en annexe du présent arrêté.

Les agents sont autorisés à exercer leurs missions en télétravail qu'ils bénéficient d'une autorisation individuelle ou qu'ils en soient dépourvus.

Article 2

Les agents doivent pouvoir être joints à leur domicile durant leurs horaires de travail, dans le respect du volume horaire quotidien du cycle de travail choisi par l'agent.

Article 3

Eu égard au caractère confidentiel des données exploitées, l'agent s'engage à respecter l'ensemble des procédures de protection des données exigées par le SHFD et le CNGESSI.

L'agent veille en particulier à ne transmettre aucune information à des tiers et à verrouiller l'accès de son matériel information afin de s'assurer qu'il en soit le seul utilisateur.

Article 4

En application de l'article 1 de l'arrêté du 3 avril 2024 susvisé, le montant limite du « forfait télétravail » est fixé à 282,24 euros pour l'indemnisation des jours de télétravail effectués au titre de l'année 2024.

Article 5

Les mesures temporaires prévues dans le présent arrêté s'appliquent durant les périodes des jeux olympiques (du 24 juillet au 9 août) et des jeux paralympiques (du 28 août au 8 septembre).

Article 6

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif dans un délai de deux mois à compter de la date des publications mentionnées à l'article 7 ci-après.

Article 7

La préfète, secrétaire générale aux moyens mutualisés de la préfecture de la région d'Ile-de-France, préfecture de Paris, est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la préfecture de la région d'Ile-de-France, préfecture de Paris (échelons de la région d'Ile-de-France et de Paris), accessible sur le site internet de la préfecture de la région d'Ile-de-France, préfecture de Paris : htttp://www.prefectures-regions.gouv.fr/ile-de-France, ainsi que sur le site intranet de la préfecture de la région d'Ile-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 03 juillet 2024

Le Préfet de la Région d'Ile-De-France,
Préfet de Paris

SIGNE

Marc GUILLAUME

5 rue Leblanc, 75911 PARIS CEDEX 15

Annexe de l'arrêté portant autorisation d'exercice des fonctions en télétravail temporaire en raison d'une situation exceptionnelle relative à l'organisation des jeux Olympiques et Paralympiques

Journées identifiées durant lesquelles le télétravail exceptionnel est autorisé :

JO - 26 juillet au 11 août 2024	JOP - 28 août au 8 septembre
vendredi 26 juillet	mardi 3 septembre
lundi 29 juillet	mercredi 4 septembre
mardi 30 juillet	jeudi 5 septembre
mercredi 31 juillet	vendredi 6 septembre
vendredi 2 août	-
mercredi 7 août	-

5 rue Leblanc, 75911 PARIS CEDEX 15