



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°IDF-058-2021-06

PUBLIÉ LE 24 JUIN 2021

Sommaire

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

IDF-2021-06-23-00004 - Décision N° 2021-027 de renouvellement des autorisations de la pharmacie à usage intérieur de la clinique de Tournan située 2 rue Jules Lefevre 77220 TOURNAN EN BRIE (5 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins - Pôle RH en Santé

IDF-2021-06-07-00012 - AVENANT N°1 DOS - N°2021-217 Modifiant l'arrêté n°DOS-2021-407 du 25 janvier 2021 Fixant la composition des membres du conseil technique de l'Institut de Formation des Cadres de Santé de l'EPS VILLE EVRARD - 202 Avenue Jean Jaurès 93332 NEUILLY SUR MARNE CEDEX - Année 2020/2021 (2 pages)

Page 9

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-06-23-00004

Décision N° 2021-027 de renouvellement des autorisations de la pharmacie à usage intérieur de la clinique de Tournan située 2 rue Jules Lefevre 77220 TOURNAN EN BRIE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 027
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de la Clinique de Tournan
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** Le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-4, R.5126-49 à 55 et R. 5126-56 à 66 ;
- VU** L'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;-
- VU** Le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** La décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** Le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU** L'arrêté préfectoral en date du 25 juin 1984 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le N° H. 77-395 pour la Clinique de Tournan (SAS Clinique de Tournan) sise 2, rue Jules Lefevre à Tournan-en-Brie (77220) ;
- VU** La demande déposée le 3 novembre 2020 et complétée les 6 janvier 2021, 20 avril et 3 juin 2021, suite à des courriers en date du 24 novembre 2020, 2 avril 2021 et 28 avril 2021 de suspension des délais de l'instruction, par Monsieur Eric BRECHET, 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 assurées par cette dernière pour son propre compte :
- Les missions de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique ;
 - La mission de vente de médicaments au public, au détail, et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4 du CSP, au titre de l'article L. 5126-6 du même code ;
- VU** La demande déposée le 3 novembre 2020 et complétée les 6 janvier 2021, 20 avril et 3 juin 2021, suite à des courriers en date du 24 novembre 2020, 2 avril 2021 et 28 avril

2021 de suspension des délais de l'instruction, par Monsieur Eric BRECHET, directeur de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :

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

VU Le rapport d'instruction en date du 31 mars 2021, l'avis technique en date du 23 avril 2021 et la conclusion définitive en date du 4 juin 2021 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU L'avis du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 13 avril 2021 :

- 1 - Mission des pharmacies à usage intérieur prévue à l'article L 5126-1 hors activités prévues à l'article R.5126-9 du CSP : avis favorable avec les recommandations suivantes :

- Délégations à formaliser ;
- Développer les activités de pharmacie clinique ;
- Continuité de service hors horaires d'ouverture de la pharmacie à formaliser et modification de la procédure ;
- Procédure de gestion en mode dégradé écrite et détaillée à formaliser ;
- Délimiter les zones nécessaires à la réception ;
- Mettre en œuvre la sérialisation ;
- Limiter la gestion aux produits du « monopole pharmaceutique » ;
- Identifier les zones de quarantaine distinctes tenant compte des catégories des produits ;

- 2 - Préparation de dispositifs médicaux stériles : avis défavorable aux motifs suivants :

- Accès libre de l'unité de stérilisation à du personnel étranger au service de la stérilisation ;
- Insuffisance voire absence d'encadrement pharmaceutique ;

- 3 - Gaz à usage médical : avis favorable avec les recommandations suivantes :

- Procédure de réception des gaz conditionnés ou « vrac » à formaliser ;
- Mettre en place une procédure écrite régissant les modalités de sécurisation, de conservation et de stockage des gaz à usage médical au sein de la PUI, sur les dalles de fluides médicaux et dans les entités utilisatrices ;
- Assurer la livraison des gaz à usage médical en dehors des heures d'ouverture de la PUI ;

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

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

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

- Accroître le temps dévolu par le pharmacien gérant en charge du contrôle de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles à cette activité ;
- Assurer et maintenir une surpression en zone de conditionnement par rapport aux zones environnantes d'exigence inférieure à un niveau conforme aux textes opposables ;
- Faire coïncider les horaires de présence de la préparatrice avec ceux des pharmaciens ;
- Revoir la fiche de poste du pharmacien gérant afin d'y intégrer l'ensemble des missions et des activités sous sa responsabilité ;
- Rédiger un document attestant la délégation conférée au pharmacien adjoint concernant l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- Formaliser la formation et l'habilitation des agents de stérilisation pour la libération des charges à compter de fin mai 2021 ;
- Mettre en place un dispositif de mesure de la température et de l'hygrométrie des locaux de stockage de la PUI et à implémenter, à compter d'avril 2021, un relevé quotidien et tracé des données environnementales des locaux de stockage ;
- Mettre en œuvre la vérification des dispositifs de sécurité à compter de juin 2021 ;
- Stocker les bouteilles de gaz à usage médical dans un local dédié, sécurisé et ventilé ;
- Contrôler de manière effective l'entrée des personnes non autorisées au sein de l'unité de stérilisation à partir de septembre 2021 ;
- Créer au sein de l'unité de stérilisation une zone dite administrative à compter de mai 2021 et réorganiser les zones de conditionnement et de déchargement des autoclaves ;
- Adapter les locaux de l'unité de stérilisation conformément aux exigences de qualité de l'activité ;
- Qualifier la zone de déchargement des autoclaves avant fin mai 2021 afin de démontrer que cette zone respecte la classe « ISO 8 » au repos, compte tenu de la présence d'une simple porte reliant cette zone à la zone de conditionnement, et à défaut de cette démonstration, installer un sas dans un délai d'un an (i.e. avant avril 2022) ;
- Réaliser une traçabilité du procédé de pré-désinfection réalisé par les services cliniques ;

CONSIDERANT

Qu'il relève de la responsabilité de l'établissement, notamment, de :

- Mettre en place une organisation pérenne pour un contrôle pharmaceutique tant pour les missions que pour l'activité à risque (activité de préparation des dispositifs médicaux stériles) entrant dans le périmètre de la PUI ;
- Qualifier les zones de conditionnement et de déchargement des autoclaves de l'unité de stérilisation dans les meilleurs délais après modification de ces zones ;

CONSIDÉRANT

Que la Clinique de Tournan dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux

articles R.5126-8 et R.5126-14 du CSP, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées.

DECIDE

ARTICLE 1 : La pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique de Tournan (SAS Clinique de Tournan - N° FINESS EJ 77 000 07 19 - N° FINESS ET 77 079 07 07) sise 2, rue Jules Lefevre à Tournan-en-Brie (77220) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

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

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

Conformément au 1° assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles, et d'en assurer la qualité ;

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

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

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

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

- Définies à l'article L.5126-6 du CSP :

La vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

- ARTICLE 3 :** La pharmacie assurera, pour son propre compte l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :
- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP par le procédé vapeur d'eau.
- ARTICLE 4 :** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 396,2 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- Pour la réalisation des missions décrites à l'article 2 ci-dessus, des locaux de 271,2 m² situés au rez-de-chaussée du bâtiment ;
 - Pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, des locaux de 125 m² situés en rez-de-jardin au sein du bloc opératoire.
- ARTICLE 5 :** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de Tournan est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.
- ARTICLE 6 :** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de cinq demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 7 :** Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.
- ARTICLE 8 :** Les directeurs et les directeurs des délégations départementales de l'Agence régionale de santé Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 23 JUIN 2021

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

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-06-07-00012

AVENANT N°1 DOS - N°2021-217 Modifiant
l'arrêté n°DOS-2021-407 du 25 janvier 2021
Fixant la composition des membres du conseil
technique de l'Institut de Formation des Cadres
de Santé de l'EPS VILLE EVRARD - 202 Avenue
Jean Jaurès 93332 NEUILLY SUR MARNE CEDEX -
Année 2020/2021

Service émetteur :
DOS/Pôle Ressources humaines en santé
Département du personnel non médical

AVENANT N°1 DOS – N°2021-2717

**Modifiant l'arrêté n°DOS-2021-407 du 25 janvier 2021
Fixant la composition des membres du conseil technique
de l'Institut de Formation des Cadres de Santé
de l'EPS VILLE EVRARD
202 Avenue Jean Jaurès
93332 NEUILLY SUR MARNE CEDEX**

Année 2020/2021

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

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-926 du 18 août 1995 modifié portant création d'un diplôme de cadre santé ;

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

Vu le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;

Vu l'arrêté du 18 août 1995 modifié relatif au diplôme de cadre de santé ;

Vu l'arrêté n° DS-2020/009 du 02 mars 2020 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

ARRÊTE

Article 1 : La composition du conseil technique de l'institut de formation des cadres de santé de l'Etablissement Public de Santé (EPS) de Ville-Evrard, 202 avenue Jean Jaurès, 93332 Neuilly-sur-Marne Cedex est fixée comme suit :

Article 2 : Madame Lisiane PRONE, Infirmière, Cadre supérieur de santé, Enseignante à l'Institut de Formation des Cadres de Santé (IFCS) de l'EPS de Ville-Evrard (93) est remplacée par Madame Valérie SAVOIA, Infirmière, Cadre supérieur de santé, Enseignante à l'Institut de Formation des Cadres de Santé (IFCS) de l'EPS de Ville-Evrard (93) ;

Article 3 : Les autres dispositions de l'arrêté demeurent inchangées ;

Article 4 : Le présent arrêté prend effet à compter de sa signature ;

Article 5 : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le Tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant sa notification et à l'égard des tiers dans les deux mois suivant sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 07 juin 2021

La Directrice du pôle ressources humaines en santé

signé

Marie-Cécile PONCET