



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-044-2022-09

PUBLIÉ LE 20 SEPTEMBRE 2022

Sommaire

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

IDF-2022-09-14-00013 - Décision 2022/022 autorisant le renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Frédéric MANHES à Fleury-Mérogis (4 pages)

Page 3

IDF-2022-09-16-00009 - décision 2022/027 autorisant la modification des locaux et activités de la pharmacie à usage intérieur du Centre Diaverum à saint Denis (5 pages)

Page 8

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2022-09-14-00014 - décision 2022/030 autorisant la modification des locaux et activités stérilisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital BICHAT 75018 (3 pages)

Page 14

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-09-14-00013

Décision 2022/022 autorisant le renouvellement
de l'autorisation de la pharmacie à usage
intérieur du Centre Frédéric MANHES à
Fleury-Mérogis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2022 / 022
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
du Centre hospitalier Frédéric-Henri MANHES
LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à 66 ;
- VU** l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 8 mars 2001 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°91.H.34 au sein de la Maison de retraite « Marcel Paul » sise 8, Grande Rue à Fleury Mérogis (91700)–
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 26 avril 1966 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 112 au sein du Centre Hospitalier Frédéric-Henri MANHES, sis 8 rue Roger Clavier à Fleury-Mérogis (91700) ;
- VU** la demande déposée le 2 décembre 2021, complétée le 1^{er} avril 2022 à la suite d'une suspension de délai en date 15 février 2022 par Monsieur Zackarie MAUGE, directeur de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :
- Les missions suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;
 - gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation, dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles, et en assurer la qualité
 - expertise pharmaceutique clinique des prescriptions ;
 - information des patients et des professionnels de santé sur les produits de santé, promotion et évaluation de leur bon usage, pharmacovigilance, matériovigilance, politique du médicament et des dispositifs stériles.
 - pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du CSP (L. 5126-1 5°).
 - de pouvoir effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de Santé ;
- VU** la demande déposée le 2 décembre 2021, complétée le 1^{er} avril 2022 à la suite d'une suspension de délai en date 15 février 2022 par Monsieur Zackarie MAUGE, directeur de l'établissement, en vue

du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :

- L'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- Préparation de doses à administrer de médicaments mentionnées à l'article L.4211-1 (PDA);

VU le rapport d'instruction en date du 27 avril 2022 et la conclusion définitive en date du 9 juin 2022 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis réputé rendu du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

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

- la révision régulière de l'organigramme de la pharmacie à usage intérieur au regard du pool d'IDE y travaillant accessoirement ;
- la mise en place d'une alarme sur l'ensemble des locaux de la pharmacie à usage intérieur ;
- les modalités de la traçabilité de la lecture effective des procédures ;

CONSIDÉRANT l'absence de sollicitation d'autorisation pour la mission de vente au public, au détail de médicaments

CONSIDÉRANT que le Centre Hospitalier Frédéric-Henri MANHES 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.

CONSIDÉRANT que l'autorisation sollicitée entraînera la suppression de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement :

- EHPAD Marcel Paul sis 8 rue Roger Clavier à Fleury-Merogis (91700) ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La suppression de l'arrêté préfectoral N°91.H.34 pour la pharmacie à usage intérieur de EHPAD Marcel Paul sis 8 rue Roger Clavier à Fleury-Merogis (91700) est autorisée ;

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur au sein du Centre Hospitalier Frédéric-Henri MANHES – (N° FINESS EJ 910014919 - N° FINESS ET 910014919), sis 8 rue Roger Clavier à Fleury-Merogis (91700) est autorisé à exercer les missions et activités citées aux articles suivants ;

ARTICLE 3 : La pharmacie à usage intérieur dessert l'établissement suivant :

- EHPAD Marcel Paul sis 8 rue Roger Clavier à Fleury-Merogis (91700)
N°FINESS ET : 910810639 N° FINESS EJ 910014919 ;

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

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

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

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

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

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

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

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

- La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ; par reconditionnement semi-automatique pour mise en forme unitaire et mise en piluliers manuelle.

ARTICLE 6 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 212,78 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

Pharmacie 3ème étage : 128.21 m²

- Pièce de stockage des solutés massifs, dispositifs médicaux, EPI, produits d'incontinence et diverses fournitures à usage unique ;
- Espace ouvert comprenant :
 - o une zone de réception des colis ;
 - o une zone de livraison des services cliniques (commandes préparées par la pharmacie en attente de retrait par les unités de soins) ;
 - o une zone dédiée aux bureaux des préparateurs en pharmacie (3 postes) ;
 - o une zone dédiée au reconditionnement des médicaments ;
 - o une zone dédiée à la sérialisation ;
 - o une zone de stockage des médicaments rangés par voie d'administration ;
 - o une zone de stockage des dispositifs médicaux rangés par voie d'abord ;
- Bureau du pharmacien avec les coffres des médicaments stupéfiants ;
- Local pour les archives ;
- Sanitaires du personnel ;

Pharmacie sous-sol : 74.15 m²

- Local de stockage des consommables d'hémodialyse (palettes de dialysats, kits de lignes, dialyseurs, cartouches de bicarbonate de sodium...) ;

Local oxygène (extérieur) : 6.00 m² ;

Local de mise en quarantaine en attente de destruction (locaux techniques) (palettes de consommables de dialyse après récupération au domicile des patients sortis du programme de dialyse à domicile) : 4.42 m² ;

ARTICLE 7 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de dix demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique ;

ARTICLE 8 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr ;

ARTICLE 9 : Les Directeurs 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 14 septembre 2022

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

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-09-16-00009

décision 2022/027 autorisant la modification des locaux et activités de la pharmacie à usage intérieur du Centre Diaverum à saint Denis

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° QSPHARMBIO 2022/027

LA DIRECTRICE GENERALE 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 R. 5126-1 à 41 et R. 5126-49 à 52 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** la décision en date du 13 juillet 2007 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.207 au sein de Diaverum Saint-Denis sis 30, rue Diderot à Saint-Denis (93200) ;
- VU** la décision N° 19-1763 en date 29 octobre 2019 ayant autorisé l'exercice de l'activité de traitement rénale chronique par épuration extrarénale, dans le cadre des modalités « hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée » et « dialyse à domicile par dialyse péritonéale » sur le site du Centre d'autodialyse d'Epinay sis 104, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny à Epinay-sur-Seine (93800) au profit de la SAS Diaverum Saint-Denis sis 30, rue Diderot à Saint-Denis (93200), suite à l'acquisition par fusion-absorption par la SASU Diaverum Saint Denis de la SASU Diaverum Epinay;
- VU** la décision en date du 7 décembre 2021 ayant autorisé à regrouper l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse en centre pour adultes du site de la société DIAVERUM Saint-Denis située au 32 rue Diderot, rue des Postillons 93200 Saint-Denis sur le site du Centre cardiologique du Nord au 32-36 rue des Moulins Gémeaux 93200 Saint-Denis sous le N° DOS -2021/4293 ;
- VU** la demande déposée le 22 février 2022 par Monsieur Sandy Sauvage, directeur de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de Diaverum Saint-Denis, sis 30, rue Diderot à Saint-Denis (93200) ;
- VU** le rapport d'enquête, en date du 13 juin 2022, et sa conclusion définitive en date du 11 juillet 2022, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 24 avril 2022 avec les recommandations suivantes :

- Organiser le contrôle du respect de la chaîne du froid (procédures et moyens adaptés) pour les livraisons venant de l'extérieur ;
- Etendre la sérialisation à tous les médicaments concernées (pas que les injectables) ;
- Déployer et développer les activités de pharmacie clinique conformément à la réglementation ;
- Prévoir la connexion au Dossier Pharmaceutique (DP) ;
- Mettre en place une alarme pour la sécurisation de la pharmacie à usage intérieur ;

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 mise en œuvre d'une pharmacie à usage intérieur multi-sites avec des locaux pharmaceutiques implantés sur quatre sites relevant de la même entité juridique :

- Centre de néphrologie Diaverum Saint Denis, 30 rue Diderot 93200 Saint-Denis, ET : 930817333 ;
- Centre d'autodialyse Diaverum Epinay, 104 avenue de Lattre de Tassigny 93800 Epinay-Sur-Seine, ET : 930817606 ;
- Centre d'autodialyse Diaverum Pantin, 14-18 rue hoche 93500 Pantin, ET : 930816079 ;
- Centre d'hémodialyse Diaverum CCN, 32-36 rue des moulins gémeaux 93200 Saint Denis, ET : disponible à l'ouverture ;

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

- ne pas faire ouvrir les différents sites de la pharmacie à usage intérieur en l'absence du pharmacien et que le logisticien et préparateur n'y exercent pas en son absence ;
- prévoir un budget de formation dédié aux activités de la pharmacie à usage intérieur pour le personnel concerné ;
- repositionner un auvent en zone de livraison sur le site Diaverum Saint-Denis
- sécuriser conformément aux BPPH l'ensemble des locaux de la pharmacie à usage intérieur multi-sites ;
- indiquer les différentes zones au sein des locaux de stockage des médicaments (produits en attente de contrôle, pour les produits refusés, pour les produits rappelés et les périmés) du site du CCN ;
- respecter les BPPH pour l'ensemble des locaux ;

- avoir des résultats des qualifications (qualification d'installation, qualification opérationnelle, qualification de performance) de la nouvelle installation de traitement d'eau et des générateurs de dialyse du nouveau site du CCN conformes et validés par le pharmacien avant leur mise en fonctionnement ;
- actualiser, homogénéiser et disposer d'un système documentaire commun à la pharmacie à usage intérieur multi-sites ;
- actualiser la cartographie des risques afin de tenir compte de la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur multi-sites ;
- mener une réflexion dans un délai court sur un repositionnement des locaux du site Saint Denis améliorant l'efficacité de leur fonctionnement ;
- mettre en œuvre la sérialisation (article L.5126-1 CSP)

CONSIDERANT

l'organisation de la permanence pharmaceutique sur les divers sites de Diaverum Saint-Denis en conformité avec la réglementation pour la réalisation des actes pharmaceutiques ;

DECIDE

ARTICLE 1er :

Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de Diaverum Saint-Denis, sis 30, rue Diderot à Saint-Denis (93200) FINESS ET : 930817333 FINESS EJ : 930817325, consistant en la mise en œuvre d'une pharmacie à usage intérieur multi-sites avec des locaux pharmaceutiques implantés sur quatre sites relevant du même FINESS EJ cité ci-dessus :

- Centre de néphrologie Diaverum Saint Denis, 30 rue Diderot 93200 Saint-Denis, FINESS ET : 930817333;
- Centre d'autodialyse Diaverum Epinay, 104 avenue de Lattre de Tassigny 93800 Epinay-Sur-Seine, FINESS ET : 930817606 ;
- Centre d'autodialyse Diaverum Pantin, 14-18 rue hoche 93500 Pantin, FINESS ET : 930816079;
- Centre d'hémodialyse Diaverum CCN, 32-36 rue des moulins gémeaux 93200 Saint Denis, FINESS ET : disponible à l'ouverture ;

ARTICLE 2 :

La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 146,56 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

Site de Diaverum Saint-Denis 30, rue Diderot à Saint-Denis (93200) : 78,91 m² :

➤ rez-de Chaussée du Bâtiment B :

✚ local de stockage de médicament : 14 m² ;

✚ réserve de dispositifs médicaux : 48,30 m² ;

✚ local à oxygène : 4 m² ;

➤ 1^{er} étage du Bâtiment B :

✚ Bureau du pharmacien et stockage médicament : 12,61 m² ;

Site de Diaverum Pantin 14-18 rue Hoche à Pantin (93500) : 16,98 m² :

➤ Sous-Sol :

✚ réserve de dispositifs médicaux : 30 m² ;

➤ Rez-de-Chaussée :

✚ Bureau du pharmacien et local de stockage des médicaments : 5,12 m² ;

Site de Diaverum Epinay 104 avenue de Lattre de Tassigny à Epinay-sur-Seine (93800) : 43,3 m² :

➤ 1^{er} étage :

✚ réserve de dispositifs médicaux : 37,3 m² ;

✚ Bureau du pharmacien et local de stockage des médicaments : 6 m² ;

Site de Diaverum CCN Saint-Denis 32-36 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (93200) : 46,37 m² :

➤ Rez-de-Chaussée :

✚ réserve de dispositifs médicaux : 26,51 m² ;

✚ Bureau du pharmacien et local de stockage des médicaments : 19,86 m² ;

ARTICLE 3 : 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 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 Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 16 septembre 2022

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

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-09-14-00014

décision 2022/030 autorisant la modification des locaux et activités stérilisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital BICHAT 75018

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° QSPHARMBIO 2022/030

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R. 5126-1 à R.5126-41, R5126 -42 à R.5126-48 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 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** la décision en date du 27 décembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H 208 au sein de l'Hôpital Bichat – Claude Bernard sis 46, rue Henri Huchard à Paris (75018) ;
- VU** la demande déposée le 17 mars 2022 par Monsieur Arnaud GIRAUDET, directeur de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de l'Hôpital Bichat Claude Bernard, sis 46, rue Henri Huchard à Paris (75018) ;
- VU** le rapport d'enquête, en date du 4 juillet 2022, et sa conclusion définitive en date du 6 août 2022, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 30 mai 2022 avec les recommandations suivantes :
- Changement des portes en bois avec hublot non affleurant en zone de conditionnement ;
 - Recouvrir les tuyaux apparents en zone de lavage ;
 - Ne pas stocker les archives papier dans la stérilisation ;
 - Prévoir un stockage adapté pour les consommables et supprimer les cartons ;

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 dédiés à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

CONSIDERANT que l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles est une activité comportant des risques particuliers au sens du 3° de l'article R. 5126-33 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT l'article 4 du décret modifié n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur par lequel toute pharmacie à usage intérieur exerçant à la date de publication du décret des activités relevant de l'article R.5126-33 doit être

titulaire d'une nouvelle autorisation avant le 31 décembre 2023

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

- Asservir des portes du SAS d'habillage pour la zone propre ;
- Asservir porte et guillotine au niveau du guichet entre la zone de lavage des chariots et la zone de conditionnement ;
- Intégrer le SAS d'habillage vers la zone propre dans les prochains rapports de qualification de la ZAC ;
- Transmettre le plan de maintenance des deux CTA et de la CTE mis à jour ;
- Mettre à jour la cartographie des risques et le manuel qualité ;

CONSIDERANT que les compléments et les actions correctives à mettre en place devront être effectifs et opérationnels pour le dépôt du dossier de renouvellement des autorisations de la PUI

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard, consistant en la modification des locaux dédiés à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

ARTICLE 2 : Les locaux dédiés sont installés dans des locaux au sous-sol de la tour principal (-2) de l'établissement et d'une superficie totale de 709,93 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- Vestiaires sales et SAS : 35,14 m² ;
- Circulation : 29,5 m² ;
- Local technique CTA 1 : 22,06 m² ;
- Réserve : 5,30 m² ;
- Lavage : 70,36 m² ;
- Couloir circulation sale : 38,89 m² ;
- Vérification du matériel-Déchargement des laveurs désinfecteurs : 38,03 m² ;
- Conditionnement : 175 m² ;
- Bureau surveillant : 15,25 m² ;
- Stockage chariot / chargement et déchargement cabine lavage : 46,86 m² ;
- Guichet zone sale/propre : 3,25 m² ;
- Déchargement (validation, libération et stockage stérile) : 124,95 m² ;
- SAS et CTA n°2 : 10,78 m² ;
- SAS/vestiaire d'habillage propre : 12,13 m² ;
- Gare de départ (couloir de distribution et sas) : 29,66 m² ;

- Bureau / sanitaire / local de nettoyage / Hall : 52,77 m² ;

ARTICLE 3 : 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 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 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 Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 septembre 2022

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

Amélie VERDIER