

DECISION N° 136/ARS/2019

**AUTORISANT LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU CENTRE
HOSPITALIER UNIVERSITAIRE, SITE NORD A REALISER DES
PREPARATIONS MAGISTRALES
DE NUTRITION PARENTERALE POUR L'HOPITAL D'ENFANTS**

**La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien
Chevalier de la légion d'honneur**

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-4, L. 5126-5, L. 5126-7, R. 5126-9 à R. 5126-33, R. 5126-42 à R. 5126-44, R. 5126-102 à R. 5126-110 ;

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

Vu la décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation ;

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

Vu le décret du 22 août 2018 portant nomination de madame Martine LADoucETTE, en qualité de directrice générale de l'agence de santé océan Indien ;

Vu le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la convention de sous-traitance signée entre le centre hospitalier universitaire, site nord et l'hôpital d'enfants le 17 septembre 2019 ;

Vu la décision 157/ARS/2017 du 3 octobre 2017 autorisant la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital d'enfants à faire réaliser des préparations magistrales de nutrition parentérale par la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier universitaire, site nord ;

Vu la décision N°156/ARS/2017 du 3 octobre 2017, autorisant la sous-traitance des préparations de nutrition parentérale pour l'hôpital d'enfants **pour une durée de deux ans** ;

Vu la demande du 25 septembre 2019, réceptionnée à l'agence de santé océan Indien le 1er octobre 2017, par laquelle le centre hospitalier universitaire, site nord, sollicite l'obtention pour la pharmacie à usage intérieur sise 97405 Saint-Denis cedex (97400), l'autorisation pour :

- **le renouvellement de l'autorisation de sous traiter les préparations magistrales de nutrition parentérale pour le compte de l'hôpital d'enfants ;**

Considérant que les locaux où les activités effectuées, seront conformes aux exigences des bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière et des bonnes pratiques de préparation ;

Considérant qu'en cas d'avarie du logiciel ou de connexions, ou de panne de l'accès à distance, les services informatiques et les personnels médico-pharmaceutiques se mettent en relation afin d'assurer une continuité des traitements ;

Considérant que la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier universitaire, site nord, est la seule unité régionale autorisée à ce jour ;

Considérant que, pour une sécurité optimale, une solution satisfaisante de repli en cas de dysfonctionnement de l'unité de fabrication du centre hospitalier universitaire, site nord doit être mise en place ;

Considérant que, dans cette perspective, un isolateur de secours a été validé au plan d'équipement 2019, et que celui-ci devra être mis en place ;

Considérant que le projet de pharmacotechnie, dont la livraison des travaux est annoncée pour fin 2020, prévoit l'installation de deux isolateurs dans une même zone d'atmosphère contrôlée ;

Considérant que, dans ce contexte, il appartient à l'hôpital d'enfants de mettre en place une organisation transitoire en cas d'avarie de l'outil de production du CHU site Nord ;

Considérant que la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier universitaire, site nord dispose de 9.8 ETP de pharmaciens ;

Considérant que la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital d'enfants dispose de 1.3 ETP de pharmaciens ;

DECIDE :

Article 1 : La pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier universitaire, site nord est implantée à Saint-Denis, Bellepierre, 97405 **Saint-Denis** cedex.

Article 2 : La pharmacie est autorisée à poursuivre les activités prévues à l'article R. 5126-8 du code de la santé publique.

Article 3 : Le temps de présence effectué par chacun des pharmaciens à temps plein est de 10 demi-journées hebdomadaires.

Article 4 : Le temps de présence de pharmacien pour l'activité de nutrition parentérale est au minimum de 0,5 ETP.

Article 5 : la pharmacie à usage intérieur du CHU de la Réunion site Nord est autorisée à effectuer la préparation des poches d'alimentation parentérale pour le compte de l'hôpital d'enfants, **pour une durée de deux ans** à compter de la date de la présente décision.

Article 6 : Toute modification des conditions de fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur figurant dans le présent arrêté doit faire l'objet d'une autorisation dans les conditions prévues aux articles R.5126-15 à R.5126-17 du code de la santé publique.

Article 7 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif ou contentieux auprès du Tribunal administratif de Saint Denis de La Réunion dans un délai de deux mois à compter de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de La Réunion ou de sa notification.

Article 8 : La directrice générale de l'agence de santé océan Indien est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de La Réunion et qui sera notifiée :

- au directeur général du centre hospitalier universitaire,
- à la directrice du centre hospitalier universitaire, site nord,
- au directeur de l'hôpital d'enfants,
- à l'agence nationale de sécurité des médicaments,
- à la présidente de la section E de l'Ordre des pharmaciens,
- au président de la délégation de l'Ordre des pharmaciens de la Réunion.

Saint-Denis le 9 octobre 2019

Pour la Directrice Générale,
Le Directeur de la Veille et Sécurité Sanitaire
Santé et Milieux de Vie
Coopération internationale
Conseiller Sanitaire de Zone

Docteur François CHIEZE