

DECISION Nº 199/ARS/2020

renouvelant l'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé d'assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE DE SANTE LA REUNION CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

- Vu l'article L 5126-4, R 5126-9 et R 5126-33 du Code de la Santé Publique ;
- Vu le guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (fascicule n° 2001 / 2 bis du ministère de l'emploi et de la solidarité) et son arrêté ministériel d'application du 22 juin 2001 ;
- 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 régionale de santé La Réunion ;
- Vu le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, en vue d'un renouvellement des autorisations pour continuer à exercer leurs missions et activités ;
- Vu la demande en date en date du 23 septembre 2020 présentée par M. le directeur du Centre Hospitalier Ouest Réunion (C.H.O.R), en vue de la préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie à usage intérieur de cet établissement, située 5 impasse Plaine Chabrier, site du Grand Pourpier 97460 SAINT PAUL;
- Vu le dossier accompagnant la demande visée ;
- Vu le rapport d'enquête contradictoire du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 14 octobre 2020 :
- Vu l'avis du Conseil Central de la Section E de l'Ordre des Pharmaciens en date du 17 décembre 2020 :

Considérant que les documents de qualification du traitement d'air montrant la conformité de la pression de la salle de conditionnement et de la zone de sortie de cabine de lavage, doivent être présentés à l'Agence régionale de santé La Réunion courant du mois de janvier 2021.

DECIDE:

- Article 1 L'autorisation de préparation des dispositifs médicaux stériles de la pharmacie à usage intérieur sollicitée par M. le directeur du centre hospitalier Ouest Réunion, est accordée.
- Article 2 La décision n° 9 du 28 février 2019 autorisant la préparation des dispositifs médicaux stériles au sein de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier Ouest Réunion sera annulée.
- Article 3 Toute modification substantielle des éléments figurant dans le dossier de la présente demande, tout transfert ou toute fermeture, devront faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.
- Article 4 Cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif ou contentieux auprès du Tribunal administratif de la réunion, dans un délai de deux mois à compter de sa publication ou de sa notification.
- Article 5 La directrice de l'Agence de santé La Réunion est chargée de l'application de la présente décision qui sera notifiée à monsieur le directeur de l'établissement concerné et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à SAINT DENIS, le 28 décembre 2020

La directrice générale,

Stien to BILLOT