



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-024-2024-12

PUBLIÉ LE 11 DÉCEMBRE 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé d'Ile-de-France-Direction de la Veille et Sécurité Sanitaire

IDF-2024-12-02-00022 - Agence régionale de sante

Ile-de-France??décision n° DVSS - QSPHARMBIO-2024/105?? (3 pages)

Page 3

IDF-2024-12-02-00021 - Agence régionale de sante

Ile-de-France??décision n° n° dvss - qspharmbio - 2024 / 120?? (3
pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-12-02-00022

Agence régionale de sante Ile-de-France
décision n° DVSS - QSPHARMBIO-2024/105

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION n° DVSS - QSPHARMBIO-2024/105

LE DIRECTEUR GENERAL 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 les articles R. 5126-1 à R.5126-41, R.5126-49 à R.5126-52 ;
- 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** 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 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** la demande déposée le 5 juin 2024 par Madame la directrice générale de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif de la Fondation Œuvre Croix Saint-Simon (ESPIC FOCSS), situé au 35, rue du Plateau à Paris 75019, en vue de la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de la Fondation Œuvre Croix Saint-Simon située au 322, rue de Noisy-le-Sec à Bagnolet (93170) ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 27 août 2024 et sa conclusion définitive en date du 30 octobre 2024, établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 17 septembre 2024 ;

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

- prévoir par écrit les modalités de remplacement du pharmacien gérant ;
- élaborer un organigramme à jour de la pharmacie à usage intérieur ;
- élaborer un plan de formation continue pour l'ensemble de l'équipe de la pharmacie à usage intérieur ;
- améliorer la marche en avant des produits de santé au sein de la pharmacie à usage intérieur ;
- définir les zones de quarantaine, de stockage des produits périmés et de stockage des produits retournés ;
- renforcer le nettoyage des poutres de la pharmacie à usage intérieur ;
- prévoir une ventilation dans les locaux de la délivrance hebdomadaire individuelle nominative ;
- arrimer les bouteilles d'oxygène au sein de la pharmacie à usage intérieur ;
- placer et étalonner les sondes de suivi de la température de la pharmacie à usage intérieur et des enceintes réfrigérées ;
- mettre en place un système documentaire qualité complet ;

CONSIDERANT le rappel fait à l'établissement sur les points suivants :

- les conventions de coopération doivent prévoir l'audit réciproque des établissements sous-traitant et donneur d'ordre. Par ailleurs, il est rappelé que l'Hôpital de Forcilles doit déposer un dossier de demande d'autorisation pour l'activité de sous-traitance des préparations anticancéreuses ;
- le plan de formation de l'équipe de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Œuvre Croix Saint Simon doit inclure une formation sur les préparations de chimiothérapie ;
- l'aménagement de zones de stockage pour les produits en quarantaine, les médicaments périmés et les médicaments retournés, doit être effectif au plus tard au jour de l'ouverture effective de la pharmacie à usage intérieur y compris leur matérialisation ;
- l'identification des bacs de dispensation hebdomadaire individuelle nominative pour l'Hôpital mère enfant est parisien doit permettre d'éviter toute confusion entre la mère et son enfant ;
- le système documentaire qualité doit être complet au jour d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur et les documents qualité doivent être applicables à la pharmacie à usage intérieur et à l'ensemble des établissements desservis ;

CONSIDERANT la suppression du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Paris Est qui n'interviendra qu'au 31 décembre 2024 ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de l'Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif de la Fondation Œuvre Croix Saint-Simon (n° FINESS EJ : 750712341 - n° FINESS ET : 750042459) située au 322, rue de Noisy-le-Sec à Bagnolet (93170) est autorisée.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur dessert les établissements suivants :

- HAD Croix Saint-Simon dont le siège social est situé au 35, rue de Plateau à Paris 75019 ;
- site Hôpital Mère Enfant de l'Est Parisien, situé au 9, rue des Bluets à Paris (75011).

ARTICLE 3 : La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions réglementaires 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 cliniques, 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 4 : La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital de Forcilles assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- la réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des

substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sous forme injectable, à savoir des préparations anticancéreuses.

ARTICLE 5 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 686 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- au rez-de-chaussée, les locaux de la pharmacie à usage intérieur : 414 m² ;
- au 1^{er} étage :
 - un local technique : 242 m² ;
 - un local technique : 30 m².

ARTICLE 6 : La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital de Forcilles 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 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 : La présente autorisation deviendra caduque si la pharmacie à usage intérieur ainsi créée ne fonctionne pas effectivement à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 9 : 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 10 : Les directeurs 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 2 décembre 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-12-02-00021

Agence régionale de sante Ile-de-France
décision n° n° dvss - qspharmbio - 2024 / 120

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 120

LE DIRECTEUR GENERAL 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 les articles R. 5126-1 à 41 R. 5126-49 à 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 Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** la décision N° DVSS-QSPHARMBIO-2024/019 en date du 1^{er} mars 2024 ayant autorisé le renouvellement de la pharmacie à usage intérieur au sein du Centre médico-chirurgical Floréal ;
- VU** la demande déposée le 15 mai 2024 par le directeur de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein du Centre médico-chirurgical Floréal, sis 40, rue Floréals à Bagnolet (93170) ;
- VU** le rapport d'enquête, en date du 30 juillet 2024, et sa conclusion définitive en date du 9 octobre 2024, 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 5 juillet 2024 ;

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

- le déménagement des blocs opératoires dans un nouveau bâtiment et consécutivement l'agrandissement et la remise en conformité des locaux de l'unité de stérilisation en 2027 au plus tard ;
- les mesures compensatoires prises au sein de l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux afin de sécuriser l'activité jusqu'à la remise en conformité des dits locaux ;

- assurer la continuité pharmaceutique et procéder au recrutement pérenne d'un pharmacien ;
- la mise en place d'une astreinte pharmaceutique sur la tranche horaire 17h30-20h en l'absence de pharmacien sur site ;
- la formation des agents de stérilisation à l'utilisation des nouveaux équipements et au suivi des différentiels de pression des locaux de l'unité de stérilisation ;
- le suivi quotidien des différentiels de pression au sein de l'unité de stérilisation et de l'arsenal stérile et le rééquilibrage si nécessaire ;
- l'étalonnage des sondes de température et d'hygrométrie ;
- la qualification des équipements de l'unité de stérilisation ;
- la classification particulière et la qualification des paramètres aérauliques de la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation deux fois par an ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de du Centre médico-chirurgical Floréal, sis 40, rue Floréals à Bagnolet (93170) N° FINESS EJ : 930000419 - N° FINESS ET : 930300082 consistant en la modification des locaux de l'activité de préparations des dispositifs médicaux stériles.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 240.13 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- au rez-de-chaussée les locaux principaux de 150.5 m² ;
- au rez-de-chaussée à proximité de la pharmacie à usage intérieur, l'unité de préparation centralisée de chimiothérapie et de produits à risque de 23.6 m² ;
- au 5^{ème} étage au niveau du bloc opératoire, l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles de 66.03 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 d'Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 2 décembre 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN