



**PRÉFET
DES HAUTS-DE-SEINE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL

DES

ACTES ADMINISTRATIFS

AGENCE REGIONALE DE SANTE

Délégation Départementale des Hauts-de-Seine

N° Spécial

17 avril 2023

PREFECTURE DES HAUTS-DE-SEINE
RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS

N° Spécial ARS du 17 avril 2023

SOMMAIRE

Arrêté	Date	AGENCE REGIONALE DE SANTE	Page
ARS-DD92 N°2023-13	14.04.2023	Arrêté portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice	3

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ILE-DE-France

ARRÊTÉ N° 2023-13

portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

VU le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L.242-1 ;

VU le code de santé publique, notamment ses articles L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15, D.5232-1 et suivants ;

VU l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

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

VU le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;

VU l'arrêté n° DS 2022/019 en date du 14 mars 2022 portant délégation de signature de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à Monsieur Renaud PELLE, directeur de la Délégation départementale des Hauts-de-Seine ;

VU la demande reçue complète le 16 décembre 2022 présentée par la société NAYA SANTE située au 3, Place Mermoz à COURBEVOIE (92400) en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté au 4 bis, rue du Docteur Jubert à la GARENNE COLOMBES (92250) et d'effectuer la sous-traitance d'oxygène liquide pour les patients de la société NAYA SANTE ;

VU le rapport d'enquête en date du 10 mars 2023 et sa conclusion définitive en date du 13 avril 2023 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

VU l'avis défavorable du Conseil central de la Section D de l'ordre national des Pharmaciens en date du 13 février 2023 ;

CONSIDÉRANT que la société NAYA SANTE devra transmettre les documents suivants à l'agence régionale de santé d'Île-de-France avant l'ouverture effective de son site de rattachement :

- la finalisation du projet de procédure P11 (Délégation de responsabilité PR) avec : nom, date et signature des personnes ayant réalisé la vérification et l'approbation du document et date de prise d'effet ;
- la formalisation de l'astreinte pharmaceutique (daté et signé) et son enregistrement dans la base documentaire de NAYA SANTE ;

- l'évaluation des questions éliminatoires du test d'habilitation afin de déterminer si elles sont suffisamment discriminantes pour identifier les techniciens dont le niveau de connaissance est insuffisant et la révision du formulaire d'évaluation le cas échéant ;
- la finalisation de l'ensemble des procédures et documents d'enregistrement concernant la formation, l'évaluation des connaissances de l'ensemble du personnel de la structure ainsi que l'habilitation des techniciens d'assistance respiratoire ;
- la transmission du contrat avec Sol France qui devra être effectif au moment du démarrage de l'activité du site de rattachement de NAYA SANTE ;
- la finalisation de l'ensemble des procédures et modes opératoires approuvés par les personnes autorisées et appropriées ;

CONSIDÉRANT l'engagement de la société NAYA SANTE à transmettre à l'agence régionale de santé d'Île-de-France, avant le 30 avril 2023 l'attestation justifiant que l'hébergeur de données de santé (HDS) dispose bien d'un agrément ou d'un certificat de conformité mentionnée à l'article L.1111-8 du code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT que les contrats de sous-traitance établis avec EPIONE SANTE et MEDICAL BEL AIR, pour la dispensation d'oxygène liquide aux patients de la société NAYA SANTE, ne répondent pas aux exigences réglementaires;

CONSIDÉRANT l'engagement de la société NAYA SANTE à transmettre à l'agence régionale de santé d'Île-de-France, avant le 30 juin 2023 les documents liés à la validation du logiciel MUST G5, ainsi que la transmission des opérations de validation du logiciel MUST G5 selon les différents points établis au regard des risques liés à l'utilisation de ce logiciel tenant compte : des besoins utilisateurs, des fonctionnalités du système, des opérations les plus critiques (identifiées sur la base d'une analyse de risque) permettant de définir les tests à réaliser pour s'assurer du fonctionnement correct du système et de l'intégrité des données et modes opératoires approuvés par les personnes autorisées et appropriées ;

CONSIDÉRANT les engagements pris par la société NAYA SANTE suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique, notamment :

- disposer du contrat auprès de l'établissement SOL France qui mentionne l'attribution de bouteilles d'oxygène permettant la prise en charge complète des patients par concentrateur et / ou obus d'oxygène gazeux ;
- disposer d'une astreinte pharmaceutique ;
- développer le module de formation avec : un plan de formation (initial et continu), des évaluations spécifiques et un enregistrement de ces documents et ce, pour l'ensemble du personnel (technique, commercial et administratif) ;
- développer le système documentaire, le module de formation spécifique à l'oxygénothérapie et les habilitations ;
- transmettre la procédure permettant le travail en mode dégradé ;

- procéder à l'édition de l'ensemble des procédures permettant de couvrir la réglementation des BPDOUM ;
- rendre le système documentaire accessible à l'ensemble de son personnel ;
- s'assurer que l'ensemble des documents relatifs à la qualité de l'entreprise sont disponibles et compris de tous ;
- rédiger la procédure dédiée à la matériovigilance ;

ARRÊTE

ARTICLE 1 La société NAYA SANTE dont le siège social est situé au 3, Place Mermoz à COURBEVOIE (92400) est uniquement autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical sous forme gazeuse ou produit par concentrateur pour le site de rattachement implanté au 4, rue du Docteur Jubert à la GARENNE COLOMBES (92250) selon les modalités rappelées dans le présent arrêté.

ARTICLE 2 L'aire géographique desservie comprend les départements suivants :

- Ile-de-France : Paris (75), Hauts-de-Seine (92), Seine-Saint-Denis (93), Val-de-Marne (94), Essonne (91), Val-d'Oise (95), Seine-et-Marne (77), Yvelines (78).
- Hauts-de-France : Oise (60), Aisne (02).
- Grand-Est : Ardennes (08 jusqu'à Charleville-Mézières), Aube (10), Marne (51).
- Bourgogne-Franche-Comté : Yonne (89).
- Centre-Val de Loire : Loiret (45).
- Normandie : Eure (27),

dans la limite d'un délai maximum d'intervention au domicile des patients, de trois heures de route, en conditions usuelles de circulation, à partir du site de rattachement concerné par la présente autorisation.

ARTICLE 3 Les locaux du site de rattachement d'une superficie totale d'environ 241 m² sont répartis de la manière suivante :

Au rez-de-chaussée (environ 133 m²) :

- retour matériel « sale » domicile patient : 14,67 m²
- désinfection : 11,84 m²
- maintenance : 7,3 m²
- stockage : 24,08 m²
- bureau : 16,17 m²
- accueil : 12,33 m²
- salle de réunion : 46,61 m².

Au 1^{er} étage (environ 108 m²) constitué d'un ensemble de bureaux.

- ARTICLE 4 Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale d'Ile-de-France. Toute autre modification devra faire l'objet d'une déclaration simple préalable.
- ARTICLE 5 Le transfert total ou partiel des activités de dispensation de l'oxygène à usage médical réalisées sur le site de rattachement de la présente autorisation vers d'autres locaux devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France.
- ARTICLE 6 La structure dispensatrice est tenue de déclarer annuellement son activité pour chaque site de rattachement, au plus tard le 31 mars de chaque année, auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France.
- ARTICLE 7 Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification du présent arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.
- ARTICLE 8 La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargée, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Ile-de-France.

Fait à Nanterre, le 14 avril 2023

Pour la Directrice générale de
l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France,
Le Délégué départemental des
Hauts-de-Seine

Signé

Renaud PELLE

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS

DU

PREFET DES HAUTS-DE-SEINE

ISSN 0985 - 5955

Pour toute correspondance, s'adresser à :

PREFET DES HAUTS-DE-SEINE

Direction de la Coordination des Politiques Publiques
et de l'Appui Territorial
Pôle de Coordination Interministérielle

167/177, Avenue Joliot Curie
92013 NANTERRE CEDEX

Le recueil des actes administratifs est consultable en ligne sur le site de la préfecture
adresse Internet :

<http://www.hauts-de-seine.gouv.fr/>

Directeur de la publication :

Laurent HOTTIAUX

PREFET DES HAUTS-DE-SEINE

PREFECTURE DES HAUTS-DE-SEINE

167-177, avenue Joliot Curie 92013 NANTERRE Cedex

Courriel : courrier@hauts-de-seine.gouv.fr

Standard : 01.40.97.20.00 Télécopie 01.40.97.25.21

Adresse Internet : <http://www.hauts-de-seine.gouv.fr/>