



**CENTRE-VAL  
DE LOIRE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R24-2023-022

PUBLIÉ LE 18 JANVIER 2023

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire / Unité Sécurité Sanitaire des Activités Pharmaceutiques et Biologiques**

R24-2022-12-29-00004 - ARRETE N° 2022-SPE-0080 autorisant la société ARAIR ASSISTANCE S.A. à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par son site de rattachement d'OLIVET (3 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2022-12-29-00004

ARRETE N° 2022-SPE-0080 autorisant la société  
ARAIR ASSISTANCE S.A. à dispenser à domicile  
de l'oxygène à usage médical par son site de  
rattachement d'OLIVET

**AGENCE REGIONALE DE SANTE  
CENTRE-VAL DE LOIRE**

ARRETE N° 2022-SPE-0080  
Autorisant la société ARAIR ASSISTANCE S.A.  
à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical  
par son site de rattachement d'OLIVET

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

**VU** le code de la santé publique, notamment les articles L. 4211-5, L 5232-3 ;

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

**VU** l'arrêté du 20 décembre 2022 portant attribution de Monsieur Olivier OBRECHT aux fonctions de directeur général par intérim de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire, à compter du 26 décembre 2022 ;

**VU** l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation à domicile de l'Oxygène à usage Médical (BPDOM) ;

**VU** la décision n° 2022-DG-DS-0007 du 26 décembre 2022 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

**VU** la demande en date du 22 juin 2022 présentée par la société ARAIR ASSISTANCE, réceptionnée complète le 12 septembre 2022 relative à des modifications de l'agencement des locaux et des flux de personnes pour le site de rattachement ARAIR ASSISTANCE d'OLIVET (45) ;

**VU** l'avis favorable en date du 20 septembre 2022 d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

**VU** l'avis défavorable en date du 8 novembre 2022 du conseil central de la section D de l'Ordre National des Pharmaciens au motif que le dossier ne comporte aucun contrat de sous-traitance alors que la société ORKYN sollicite la sous-traitance de ces prestations auprès d'organismes non autorisés et se propose de les effectuer pour le compte d'autres prestataires (Article L. 4211-5 du CSP et BPDO de juillet 2015, BO Santé – Protection sociale –Solidarité n°2015/08) ;

**CONSIDERANT** que, dans la même lettre que la demande sus-visée en date du 22 juin 2022, la société ARAIR ASSISTANCE informe de la mise en place d'une sous-traitance pour les opérations de nettoyage, désinfection, contrôle et conditionnement de dispositifs médicaux d'oxygénothérapie du site d'OLIVET auprès du site PHARMA DOM situé ZAC de la Vache à l'aise, rue Toussaint Louverture - 93000 BOBIGNY, ainsi que de

l'encadrement de cette sous-traitance par un contrat signé comportant une annexe précisant les obligations, dispositions techniques et responsabilités de chaque partie ;

**CONSIDERANT** que les tâches sous-traitées à la société PHARMA DOM, dont l'enseigne commerciale est intitulée ORKYN, à BOBIGNY (93), n'entrent pas dans le champ de la dispensation définie au Glossaire des BPDOM et qu'en conséquence elles ne relèvent pas d'une sous-traitance de la dispensation, mais des autres opérations qu'il est possible de déléguer à des prestataires non autorisés à dispenser de l'oxygène, tel que prévu par le point 7.5 des BPDOM ;

**CONSIDERANT** que le point 7.5.1 des BPDOM dispose notamment que la transmission à l'Agence régionale de santé des contrats relatifs aux opérations non pharmaceutiques n'est pas obligatoire ; ils doivent être tenus à disposition de toute demande de la part des autorités de contrôle ;

**CONSIDERANT** que les modifications apportées au plan des locaux et aux flux des personnes et des produits de santé du site de rattachement de la société ARAIR ASSISTANCE à OLIVET satisfont aux BPDOM ;

## **ARRETE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : La demande de la société ARAIR ASSISTANCE S.A. sise 6 rue Cognacq-Jay – 75007 PARIS (n° finess EJ 75 006 038 6) relative à des modifications d'agencement des locaux et des flux de personnes du site de rattachement d'OLIVET sis Parc d'Activités des Aulnaies – 355 rue de la Juine – 45160 OLIVET (n° finess ET 450020821) est accordée.

**ARTICLE 2** : L'aire géographique de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est la suivante :

- ▶ En région Centre-Val de Loire : Cher (18), Eure-et-Loir (28), Indre (36), Moitié Est du Loir-et-Cher (41) à l'exclusion de la moitié située à l'Ouest d'une ligne joignant Verdes, Talcy, Montlivault, Contres ; Loiret (45) ;
  - ▶ En région Normandie : Eure (27), Orne (61) à l'exclusion de la zone située à l'Ouest d'une ligne joignant Saint-Philbert-sur-Orne, Landigou, Perrou ;
  - ▶ En région Bourgogne Franche-Comté : Nièvre (58) à l'exclusion de la zone située à l'Est d'une ligne joignant Corancy, Villapourçon, Chiddes ; Yonne (89) ;
  - ▶ En région Ile-de-France : Seine-et-Marne (77), Yvelines (78), Essonne (91) ;
- afin de permettre une intervention dans la limite de trois heures de route à partir du site de rattachement.

**ARTICLE 3** : Les sites annexes de stockage suivants sont autorisés :

- 90 rue d'Aquitaine, 36000 CHATEAUROUX ;
- 2 rue Mickaël Faraday – Bâtiment Le Printemps – Parc Esprit – 18000 BOURGES ;
- 8 rue du Professeur Maupas – 41260 LA CHAUSSEE ST VICTOR ;

ARTICLE 4 : La responsabilité pharmaceutique de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est assurée sur le site d'OLIVET par un pharmacien inscrit à l'Ordre des Pharmaciens, section D, pour cette activité.

ARTICLE 5 : Toute modification non substantielle des éléments figurant dans les dossiers de demande d'autorisation doit donner lieu à déclaration auprès du directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire. Les autres modifications doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

ARTICLE 6 : Les activités du site d'OLIVET doivent être réalisées en conformité avec les exigences législatives et réglementaires opposables aux activités exercées. Toutes infractions à ces dispositions peuvent entraîner la suspension ou la suppression de la présente autorisation.

ARTICLE 7 : A compter de la date de notification du présent arrêté, l'arrêté n° 2021-SPE-0077 en date du 3 novembre 2021 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire autorisant la société ARAIR ASSISTANCE SA à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par son site de rattachement d'OLIVET est abrogé.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté pourra faire l'objet dans le délai légal de deux mois à compter de sa notification à la société demanderesse ou de sa publication au recueil des actes administratifs :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire : Cité Coligny – 131 rue du faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 Orléans Cedex 1 ;
- soit d'un recours contentieux selon toutes voies de procédure devant le Tribunal Administratif d'Orléans : 28 rue de la Bretonnerie – 45057 Orléans Cedex 1.

ARTICLE 9 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ARTICLE 10 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et notifié à la société ARAIR ASSISTANCE.

Fait le 29 décembre 2022

Le Directeur Général  
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire  
par intérim, le Directeur général adjoint  
Pour le Directeur Général  
de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,  
L'Adjointe à la Directrice de la santé publique et environnementale  
et Responsable du département de la veille et de la sécurité sanitaires,  
Signé : Aurélie THOUET