



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R24-2017-301

PUBLIÉ LE 6 DÉCEMBRE 2017

# Sommaire

## ARS du Centre-Val de Loire

R24-2017-12-05-001 - Arrêté N° 2017-OS-0060 portant approbation de l'avenant n° 3 à la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire (GCS) « Achats du Centre » (2 pages)	Page 3
R24-2017-12-06-001 - Arrêté N° 2017-OS-0076 fixant le calendrier 2018 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L 6122-1 et L 6122-9 du Code de la santé publique (3 pages)	Page 6
R24-2017-11-27-014 - arrêté n°2017-SPE-0091 rejetant la demande de la société EOLE MEDICAL à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par son site de VIERZON (18) (4 pages)	Page 10

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2017-12-05-001

Arrêté N° 2017-OS-0060 portant approbation de l'avenant  
n° 3 à la convention constitutive du groupement de  
coopération sanitaire (GCS) « Achats du Centre »

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

**ARRÊTÉ  
N° 2017-OS-0060**

**Portant approbation de l'avenant n° 3 à la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire (GCS) « Achats du Centre »**

**La Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,**

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.6133-1 et suivants, R.6133-1 et suivants ;

Vu le décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire ;

Vu le décret du 17 mars 2016 portant nomination de Madame Anne BOUYGARD, directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 4 avril 2016 ;

Vu le décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire ;

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

Vu l'arrêté ministériel du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire ;

Vu l'arrêté n° 2013-OSMS-014 du 5 février 2013 portant approbation des avenants n° 1 et 2 à la convention constitutive du GCS « Achats du Centre » ;

Vu l'arrêté n° 2011-OSMS-0173 du 13 décembre 2011 portant approbation de la convention constitutive du GCS « Achats du Centre » ;

Vu la décision n° 2017-DG-DS-0008 portant délégation de signature aux directeurs de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 18 septembre 2017,

Considérant l'avenant n° 3 à la convention constitutive du GCS « Achats du Centre » en date du 23 mars 2017, pris en application des décisions de son assemblée générale réunie les 27 novembre 2012, 12 juin et 19 décembre 2013, 3 juin 2014, 5 janvier, 11 mai et 11 décembre 2015, 18 et 19 juillet et 29 novembre 2016 et 23 mars 2017 ;

**ARRÊTE**

**Article 1<sup>er</sup>** : l'avenant n° 3 à la convention constitutive du GCS « Achats du Centre », en date du 23 mars 2017, est approuvé.

**Article 2** : la convention constitutive du GCS est modifiée suivant les dispositions de l'avenant n° 3.

**Article 3** : le présent arrêté peut être contesté dans un délai de deux mois à compter de sa publication ou de sa notification en formulant :

- un recours gracieux auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,
- un recours hiérarchique auprès de la ministre chargée de la santé,
- un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente.

**Article 4 :** Le Directeur de l'offre sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans le 5 décembre 2017  
Pour la directrice générale de l'Agence  
régionale de santé Centre-Val de Loire,  
Le directeur de l'offre sanitaire  
Signé : Docteur Florentin CLERE

NB : l'avenant n° 3 à la convention constitutive du GCS « Achats du Centre » est consultable à l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2017-12-06-001

Arrêté N° 2017-OS-0076 fixant le calendrier 2018 des  
périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations  
présentées en application des articles L 6122-1 et L 6122-9  
du Code de la santé publique

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

**ARRÊTÉ  
N° 2017-OS-0076**

**Fixant le calendrier 2018 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations  
présentées en application des articles L 6122-1 et L 6122-9 du Code de la santé publique**

**La Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,**

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44,

Vu le décret du 17 mars 2016 portant nomination de Madame Anne BOUYGARD, directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 4 avril 2016,

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

Vu la décision n° 2017-DG-DS-0008 portant délégation de signature aux directeurs de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 18 septembre 2017,

Considérant la liste des activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation énumérée aux articles R 6122-25 et R 6122-26 du code de la santé publique,

Considérant l'obligation faite à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire de publier le calendrier des périodes de dépôt prévu à l'article R.6122-29 du Code de la Santé publique,

**ARRÊTE**

**Article 1 :** les périodes prévues à l'article R6122-29 du code de la santé publique pour la réception des demandes d'autorisations de soins et d'équipements matériels lourds, dont l'autorisation relève de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, sont les suivantes :

<i>15 Mai 2018</i>	<i>au</i>	<i>16 Juillet 2018</i>
<i>30 Octobre 2018</i>	<i>au</i>	<i>31 Décembre 2018</i>

**Article 2 :** le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- soit d'un recours gracieux auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,
- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la Santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère des affaires sociales et de la santé - 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP,

Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux

- soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du Tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

**Article 3 :** Le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé de la région Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception, et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans le 6 décembre 2017  
La Directrice générale de l'Agence  
régionale de santé Centre-Val de Loire,  
Signé : Anne BOUYGARD



**Annexe**  
**Arrêté n° 2017-OSMS-0076**  
**Fixant le calendrier 2018 des périodes de dépôts pour les demandes d'autorisation**

<b>MATIERES</b> dont l'autorisation est soumise à l'ARS par les articles R. 6122-25 - R.6122-26 & R.6122-30 du CSP	<b>PERIODES DE DEPOT DES DEMANDES</b>
<p><b>Les activités de soins <sup>(1)</sup> énumérées ci-après :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecine</li> <li>• Chirurgie</li> <li>• Gynécologie-Obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale</li> <li>• Psychiatrie</li> <li>• Soins de suite et de réadaptation</li> <li>• Soins de longue durée</li> <li>• Activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie</li> <li>• Réanimation</li> <li>• Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale</li> <li>• Médecine d'urgence</li> <li>• Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, activités de recueil, traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issus de dons, activités de diagnostic prénatal</li> <li>• Traitement du cancer</li> <li>• Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales</li> </ul>	<p>15 mai 2018 au 16 juillet 2018</p> <p>&amp;</p> <p>30 octobre 2018 au 31 décembre 2018</p>
<p><b>Les équipements matériels lourds énumérés ci-après</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence,</li> <li>• Tomographe à émissions,</li> <li>• Caméra à positons</li> <li>• Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique</li> <li>• Scanographe à utilisation médicale</li> </ul>	

(1) Y compris pour les activités de soins exercées dans le cadre de l'hospitalisation à domicile et hors Activités de soins soumis au calendrier et au bilan SIOS publiable au titre de l'inter Région Ouest

# ARS du Centre-Val de Loire

R24-2017-11-27-014

arrêté n°2017-SPE-0091 rejetant la demande de la société  
EOLE MEDICAL à dispenser à domicile de l'oxygène à  
usage médical par son site de VIERZON (18)

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

**ARRETE N° 2017-SPE-0091  
Rejetant la demande de la société EOLE MEDICAL  
à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical  
par son site de VIERZON (18)**

**La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,**

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.4211-5 et D.5232-1,

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

Vu le décret du 17 mars 2016 portant nomination de Madame Anne BOUYGARD comme directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

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 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature n° 2017-DG-DS-0008 du 18 septembre 2017 ;

Considérant la demande de la société EOLE MEDICAL – 3 espace de Sologne – Avenue du 19 mars 1962 – 18100 VIERZON, réceptionnée le 20 avril 2017, par laquelle ladite société sollicite, au bénéfice de son établissement de VIERZON, une autorisation à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical ;

Considérant l'avis favorable du conseil central de la section D de l'Ordre national des pharmaciens en date du 20 juin 2017 assorti de remarques portant sur la nécessité de mentionner l'activité de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical dans l'objet des statuts et la nécessité de prévoir les conditions de remplacement du pharmacien responsable ;

Considérant le rapport contradictoire d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire avec sa conclusion définitive en date du 07 novembre 2017 ;

Considérant que l'article L.4211-5 du code de la santé publique dispose que « *Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical* » ;

Considérant qu'en vertu du point 3.4.1 des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOM) susvisées, « *Tout système informatisé doit être validé, et intégrer les principes figurant dans ce guide ...* » ;

Considérant qu'en vertu du point 3.4.6 des BPDOM, « *Toute modification du système informatique ou d'un programme devra être réalisée conformément à une procédure prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle et à l'autorisation d'effectuer la modification. Elle devra être validée et enregistrée. Le pharmacien responsable et ses adjoints doivent être préalablement informés de toute modification des systèmes informatisés, et être formés sur ces nouveaux systèmes* » ;

Considérant qu'en vertu du point 3.4.7 des BPDOM, « *En cas de défaillance ou de panne, une procédure de travail en mode dégradé validée devra être prévue et connue des utilisateurs. L'efficacité de cette procédure devra être régulièrement testée* » ;

Considérant que la société EOLE MEDICAL n'a pas apporté d'élément de preuve d'une validation du système informatisé, ni d'un calendrier justifiant que celle-ci serait en cours, que la gestion des modifications du système informatisé n'est pas prévue, qu'une procédure validée de travail en mode dégradé et par conséquent que la réalisation effective de simulations régulières de travail selon ce dernier mode font défaut ;

Considérant qu'en vertu du point 3.2.8 des BPDOM, « *Tout nouveau matériel ou système doit faire l'objet d'une qualification avant sa mise en service. Le processus de qualification est réalisé en plusieurs étapes successives : qualification de conception, qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performances. Ces deux dernières qualifications peuvent être réalisées conjointement et permettent la mise en service du matériel en conformité avec les présentes bonnes pratiques* » ;

Considérant qu'en outre, en vertu du point 3.2.9 des BPDOM, « *La qualification est réalisée selon un protocole établi précisant les modalités de mise en œuvre. Un rapport final, renvoyant au protocole, doit être élaboré : il doit résumer les résultats obtenus permettant de conclure que le matériel ou le système fonctionne dans les limites d'exploitation inférieure et supérieure définies lors de la conception* » ;

Considérant qu'en vertu du point 1.1.5 des BPDOM, « *Un système de qualité approprié à la dispensation de l'oxygène à usage médical doit être mis en place et doit pouvoir garantir que [...] les contrôles, les qualifications et validations sont réalisés selon les normes et procédures en vigueur (oxygène à usage médical, contenants, matériels et dispositifs médicaux)* » ;

Considérant que la société EOLE MEDICAL n'a pas apporté de garantie d'une démarche exhaustive et documentée de sélection et de qualification des nouveaux matériels ou systèmes, en l'absence notamment de protocoles établis pour les différentes catégories de matériels mis en œuvre (par exemple les dispositifs d'administration) et en l'absence de recensement des normes ou spécifications applicables aux équipements non inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie (LPPR) ;

Considérant qu'en vertu du point 3.1.1.12 des BPDOM, « *Les locaux doivent être organisés de manière à ce que les flux de produits de santé et de matériels propres ne croisent pas les flux de produits de santé impropres à la dispensation (sales, défectueux...) dans le respect de la marche en avant* », mais que des réserves ne sont pas levées concernant les flux de produits propres et impropres à la dispensation, telles que l'emplacement des bouteilles d'oxygène gazeux rappelées ou refusées, la nature et la réalisation effective de la séparation des flux propres / impropres proposée immédiatement après la porte sectionnelle commune ;

Considérant qu'en vertu du point 2.1.3 des BPDOM, « *Le pharmacien responsable est garant de la mise en œuvre, du respect et de l'adaptation des présentes bonnes pratiques* », du point 2.1.4 « *Le pharmacien responsable est garant du respect des procédures mises en place* » et du point 1.2.2 des BPDOM, « *Les documents qualité du système d'assurance de la qualité doivent être soigneusement conçus, rédigés et maintenus à jour. Ils doivent être validés, adaptés aux particularités de chaque site de rattachement, comporter un numéro de version et être datés et signés par le pharmacien responsable de chaque site de rattachement avant d'être remis au personnel* ».

Considérant qu'en outre, en vertu du point 7.4.1 des BPDOM, « *Toute opération de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical réalisée en sous-traitance doit être couverte par un contrat écrit comportant un cahier des charges qui spécifie les dispositions techniques prises à son sujet. Ce contrat doit être validé et signé par le pharmacien responsable de chaque structure concernée par la sous-traitance* » ;

Considérant que la société EOLE MEDICAL n'a pas apporté d'élément probant d'une formation et d'une appropriation suffisantes concernant les BPDOM et les principes de gestion documentaire d'un système d'assurance de la qualité, en ce compris les dispositions contractuelles de sous-traitance de la dispensation de l'oxygène liquide, par le pharmacien responsable qui est également responsable de l'assurance qualité du site (documents qualité non signés, procédure dont le domaine d'application cite une société autre qu'EOLE MEDICAL, références à des articles de la version abrogée des BPDOM, ...)

Considérant par conséquent, au vu de ce qui précède, que les réponses et engagements de la société EOLE MEDICAL dans le cadre de la procédure contradictoire d'instruction ne permettent pas de garantir la qualité de son système informatisé ni sa conformité aux BPDOM, ni la qualification avant mise en service de tout nouveau matériel ou système selon les normes en vigueur et dans le cadre d'un système documentaire approprié, ni l'absence de croisement de produits de santé et de matériels propres et impropres à la dispensation, ni la mise en œuvre, le respect et l'adaptation des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical et des documents qualité concernant le site de VIERZON ;

Considérant ainsi que les conditions de respect des BPDOM ne sont pas réunies ;

## ARRETE

**Article 1<sup>er</sup>** : La demande de la société EOLE MEDICAL sise 3 espace de Sologne – Avenue du 19 mars 1962 – 18100 VIERZON, à dispenser à domicile de l’oxygène à usage médical est rejetée.

**Article 2** : 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 de la Directrice Générale 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 3** : Le Directeur Général Adjoint de l’Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l’exécution du présent arrêté.

**Article 4** : 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 EOLE MEDICAL.

Fait à Orléans, le 27 novembre 2017

Pour la Directrice générale

de l’Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

le Directeur général adjoint

de l’Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

Signé : Pierre-Marie DETOUR