



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-015-2023-09

PUBLIÉ LE 7 SEPTEMBRE 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2023-08-31-00012 - Arrêté n° DOS-2023 / 3262 portant délimitation des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ?? (2 pages)

Page 3

IDF-2023-08-16-00003 - Décision n°2023-3251 du 16/08/2023 renouvelant au profit de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), Cedex 12, une autorisation d'exercer (3 pages)

Page 6

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-08-31-00012

Arrêté n° DOS-2023 / 3262 portant délimitation
des zones donnant lieu à l'application aux
laboratoires de biologie médicale des règles de
territorialité

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS-2023 / 3262 portant délimitation des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité

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

- VU** Le Code de la santé publique et notamment les articles L.1434-9 2° b), R.1434-31 et R.1434-32 ;
- VU** Le décret n°2016-1024 du 26 juillet 2016 relatif aux territoires de démocratie sanitaire, aux zones des schémas régionaux de santé et aux conseils territoriaux de santé ;
- VU** Le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, en qualité de Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** Les propositions transmises par l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en vue de recueillir les avis réglementaires requis ;
- VU** L'avis de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France en date du 6 avril 2023 ;
- VU** L'avis du Préfet de la région d'Ile-de-France en date du 13 juillet 2023 ;

CONSIDERANT Qu'en application du b du 2° de l'article L.1434-9 et de l'article R.1434-31 du Code de la santé publique, l'Agence régionale de santé délimite la zone géographique du schéma régional de santé pour l'application, aux laboratoires de biologie médicale, des règles de territorialité définies aux articles L.6211-16, L.6212-3, L.6212-6, L.6222-2, L. 6222-3, L.6222-5 et L.6223-4 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT Qu'en vertu de l'article R.1434-31 du Code de la santé publique, la détermination de l'aire géographique de la zone prend en compte l'accessibilité géographique des patients aux sites des laboratoires de biologie médicale en vue des prélèvements biologiques, la communication des résultats des examens dans des délais compatibles avec l'urgence ou les besoins et l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale mentionnée à l'article L.6222-3 du même code ;

CONSIDERANT Qu'à ce jour, les zones donnant lieu à l'application, aux laboratoires de biologie médicale, des règles de territorialité précitées et définies par arrêté du directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France n°17-925 du 21 juin 2017, correspondent aux huit départements de la région Ile-de-France ;

CONSIDERANT Qu'il est constaté que cet échelon départemental permet effectivement de limiter l'éloignement des sites constituant le laboratoire de biologie médicale en vue de garantir le respect des délais de rendu des résultats compatibles avec l'état de l'art et dans les situations d'urgence ;

CONSIDERANT Qu'il ressort des réflexions menées avec les représentants des biologistes médicaux hospitaliers et libéraux dans le cadre des travaux préparatoires du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028, qu'il est opportun de conserver le département comme aire géographique de la zone pour l'application, aux laboratoires de biologie médicale, des règles de territorialité précitées ;

- CONSIDERANT** Par conséquent, que la Directrice générale de l'Agence régionale de santé propose le maintien du département comme aire géographique de la zone, pour l'application, aux laboratoires de biologie médicale, des règles de territorialité précitées et inscrites au Code de la santé publique ;
- CONSIDERANT** Que la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunie en séance le 6 avril 2023, a émis un avis favorable à cette proposition ;
- CONSIDERANT** Que Monsieur le Préfet de la région d'Ile-de-France a, par un courrier en date du 13 juillet 2023, émis un avis favorable à cette proposition ;

DECIDE

- ARTICLE 1^{er} :** Les zones donnant lieu à l'application, aux laboratoires de biologie médicale, des règles de territorialité définies aux articles L.6211-16, L.6212-3, L.6212-6, L.6222-2, L.6222-3, L.6222-5 et L.6223-4 du Code de la santé publique correspondent aux huit départements de la région d'Ile-de-France : Paris, Seine-et-Marne, Yvelines, Essonne, Hauts-de-Seine, Seine-Saint-Denis, Val-de-Marne et Val d'Oise.
- ARTICLE 2^e :** La présente décision sera opposable à la date d'entrée en vigueur du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028, soit le 1^{er} novembre 2023.
- ARTICLE 3^e :** Un recours la présente décision peut être formé auprès du tribunal administratif compétent dans les deux mois à compter de sa publication.
- ARTICLE 4^e :** Le Directeur de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargé 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 31 août 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-08-16-00003

Décision n°2023-3251 du 16/08/2023 renouvelant
au profit de l' Assistance Publique - Hôpitaux de
Paris (AP-HP), Cedex 12, une autorisation
d' exercer

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°2023-3251

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

- VU le Code de la santé publique et notamment les articles L.1242-1, R.1242-8 et suivants ;
- VU le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie Verdier, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU l'ordonnance n°2010-177 dite de coordination et le décret n°2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de ladite loi ;
- VU la circulaire n°DGS/DHOS/PP4/O4/2010/17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques ;
- VU l'arrêté ministériel du 14 septembre 2009 relatif au modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques ;
- VU la demande présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305, 75610 PARIS Cedex 12, en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation d'exercer :
- l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologues et allogéniques adultes,
 - l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologues enfants,
 - l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues de moelle osseuse autologues et allogéniques adultes et enfants,
 - l'activité de prélèvement de cellules mononucléées autologues et allogéniques adultes et enfants,
- sur le site de l'hôpital Necker- Enfants Malades 149 rue de Sèvres 75015 Paris ;
- VU l'avis favorable de l'Agence de la biomédecine en date du 14 mars 2023 ;
- CONSIDÉRANT que les conditions techniques de fonctionnement réglementaires applicables à l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologues et allogéniques, de cellules souches hématopoïétiques issues de moelle osseuse autologues et allogéniques et de cellules mononucléées autologues et allogéniques sont respectées ;
- CONSIDÉRANT que les cellules sont transformées, qualifiées et stockées au laboratoire de thérapie cellulaire de l'Hôpital Necker-Enfants Malades 75015 Paris ;
- CONSIDÉRANT que la procédure de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique (CSHP) et de moelle osseuse (MO) ainsi que les procédures d'interface, d'étiquetage et de transport entre les lieux de prélèvement (blocs ou UHT) et le laboratoire ont été transmises ; que la procédure générale concernant le circuit donneur ou patient pour les prélèvements de CSH et les formulaires d'interface ont été fournis ; que les procédures ont été actualisées ;

- CONSIDÉRANT que la procédure de déclaration des évènements indésirables/incidents du programme de greffe, incluant l'UHT, est présentée ; que le programme de greffe est accrédité JACIE et les audits, RMM et autres sont prévus, analysés et suivis ; que la procédure de continuité de l'activité en cas d'incident grave a été fournie ; que la biovigilance est évoquée dans la procédure de gestion des alertes sanitaires descendantes, les références règlementaires ont été mises à jour ; que la procédure de gestion des déclarations (ascendantes) de biovigilance est présentée ;
- CONSIDÉRANT que les médecins seniors participant à l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique (CSHP) et de moelle osseuse (MO) sont listés, leur CV et diplômes sont fournis ; que les infirmières diplômées (IDE) de cytophérèse, ainsi que les coordinatrices de prélèvement/greffe sont listées et leur habilitation est décrite ; que tout le personnel du CHU fait l'objet d'une formation initiale et continue (pour les IDE), et que les médecins bénéficient d'un entretien annuel selon les procédures institutionnelles ;
- CONSIDÉRANT que l'évaluation des procédures et des activités est organisée dans le cadre du système qualité Jacie ;
- CONSIDÉRANT que l'accréditation JACIE a été renouvelée en 2019 pour l'ensemble des deux programmes de greffe, adulte et pédiatrie, incluant l'activité de prélèvement de CSH ; que la dernière revue de direction a été fournie ;
- CONSIDÉRANT que la liste des consommables est fournie ainsi que leur gestion ; que les séparateurs de cellules de l'unité d'aphérèse sont listés et que la maintenance est prévue et suivie ;
- CONSIDÉRANT que les prélèvements sont réalisés aux blocs opératoires de pédiatrie ou d'adulte du CHU, ainsi qu'au sein de l'unité d'hémaphérèse (UHT) ; que le circuit de prise en charge des donneurs est décrit, qu'il implique de multiples intervenants (coordination du bloc opératoire, anesthésiste, coordinatrices du service d'hématologie, médecins préleveurs habilités, cadres des services d'hématologie) ; que le circuit de l'urgence éventuelle implique la réanimation adulte ou pédiatrie, et que les procédures d'urgence institutionnelles ont été présentées ;
- CONSIDÉRANT qu'à la suite des observations faites par l'Agence de biomédecine en date du 14 mars 2023, l'établissement a transmis le 24 juillet 2023 les éléments complémentaires attendus :
- la procédure de déclaration des évènements en biovigilance avec les références règlementaires actualisées ;
 - la procédure institutionnelle de gestion des urgences/accès à la réanimation ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} : L'autorisation d'exercer :
- l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologues et allogéniques adultes,
 - l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologues enfants,
 - l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues de moelle osseuse autologues et allogéniques adultes et enfants,
 - l'activité de prélèvement de cellules mononucléées autologues et allogéniques adultes et enfants,

de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305, 75610 PARIS Cedex 12, sur le site de Necker-Enfants Malades 75015 Paris, est renouvelée.

- ARTICLE 2 : La présente autorisation est renouvelée pour une période de 5 ans à compter du 13 mars 2023. La demande de renouvellement sera à adresser à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé sept mois avant sa date d'échéance.
- ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut, dans les deux mois de sa notification, être formé par tout intéressé auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 4 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 16 août 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

signé

Amélie VERDIER