



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-020-2026-08

PUBLIÉ LE 14 AOÛT 2026

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé

d'Ile-de-France-Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2026-08-11-00009 - Décision n°2026/2375 du 11/08/2026 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France autorisant la confirmation des autorisations initialement détenues par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet (n°Finess EJ : 940000805) sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379), 48 rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés, au bénéfice de la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET (n°Finess EJ à créer), dont le siège social est situé 2 place Saint-Hilaire 76000 Rouen, dans la continuité de la décision du Tribunal de commerce de Créteil en date du 21 juillet 2026 [REDACTED] (5 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction de l'offre de soins - Pôle

Ville Hôpital

IDF-2026-08-11-00008 - Décision n°DOS-2026/2352 du Directeur général de l'ARS Île-de-France datée du 11 août 2026 relative à la demande présentée par la SAS NéphroCare Marne-la-Vallée en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre NéphroCare Marne-la-Vallée (7 pages)

Page 9

IDF-2026-08-11-00007 - Décision n°DOS-2026/2353 du Directeur général de l'ARS Île-de-France datée du 11 août 2026 relative à la demande présentée par la SAS NéphroCare Île-de-France en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre d'hémodialyse d'Étampes (7 pages)

Page 17

Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie /

IDF-2024-12-03-00020 - Arrêté n° 24-78-0045 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice (3 pages)

Page 25

IDF-2025-11-16-00001 - Arrêté n° 25-78-0026 relatif à la modification de l'arrêté n° 24-78-0045 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice [REDACTED] (2 pages)

Page 29

IDF-2026-02-27-00011 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2026-013 [REDACTED] portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice [REDACTED] (3 pages)

Page 32

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-08-11-00009

Décision n°2026/2375 du 11/08/2026 du
Directeur général de l'Agence régionale de santé
Île-de-France autorisant la confirmation des
autorisations initialement détenues par la SA
Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet
(n°Finess EJ : 940000805) sur le site de la Clinique
GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379), 48
rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés,
au bénéfice de la SAS GÉNÉRATION GASTON
MÉTIVET (n°Finess EJ à créer), dont le siège social
est situé 2 place Saint-Hilaire 76000 Rouen, dans
la continuité de la décision du Tribunal de
commerce de Créteil en date du 21 juillet 2026

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2026/2375

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles R.6122-35, R.6122-37, D.6121-10, et D.6122-38 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment ses articles 9 et 17 ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** le jugement du Tribunal de commerce de Créteil en date du 21 juillet 2026 arrétant le plan de cession de l'entreprise exploitée par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet (n°Finess EJ : 940000805), dont le siège social est situé 48 rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés, en faveur de la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET ;
- VU** la demande déposée par la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET (n°Finess EJ à créer), dont le siège social est situé 2 place Saint-Hilaire 76000 Rouen, en vue de la confirmation à son profit des autorisations initialement détenues par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet (n°Finess EJ : 940000805), sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379), 48 rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés ;

- CONSIDÉRANT** que la décision rendue par le Tribunal de commerce de Créteil en date du 21 juillet 2026 arrête le plan de cession totale en faveur de la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET avec une entrée en jouissance à compter du 1^{er} août 2026 ;
- que le plan de cession inclut la reprise de l'ensemble des actifs, portés par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379) ;

que le tribunal confie à la SA GÉNÉRATION SAINT-HILAIRE la gestion de l'entreprise, dans l'attente de l'accomplissement de tous les actes nécessaires à la réalisation de la cession, en application des dispositions de l'article L.642-8 du Code de commerce ;

que la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET (n°Finess EJ à créer) a été constituée spécialement pour la reprise de la Clinique GASTON MÉTIVET ; que le capital de cette nouvelle société est détenu à 100 % par la société holding SA GÉNÉRATION SAINT-HILAIRE ;

CONSIDÉRANT

que la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet est titulaire sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET des autorisations d'activités de soins suivantes :

- Médecine, renouvelée à compter du 28 février 2026 ;
- Chirurgie, activité autorisée par décision du 19 septembre 2024 ;
- Gynécologique-obstétrique, renouvelée à compter du 1^{er} mars 2026 ;
- Traitement du cancer, activités autorisées par décisions du 27 mai 2025 (mention A4 : Chirurgie oncologique urologique et mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire) et du 27 avril 2026 (mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée) ;

CONSIDÉRANT

que la confirmation des autorisations d'activité de soins implique le transfert de l'ensemble des autorisations administratives et réglementaires nécessaires à leur exercice, ainsi que le transfert des reconnaissances contractuelles associées ;

que la reconnaissance contractuelle détenue par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet pour le site de la Clinique Gaston Métivet et inscrite au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement sera rattachée au profit de la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET :

- Orthogénie ;

CONSIDÉRANT

que la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet détient également sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET des autorisations de :

- Chirurgie esthétique, renouvelée le 13 juillet 2026 ;
- Pharmacie à usage intérieur (PUI), renouvelée le 27 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT

que la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET a sollicité la confirmation à son profit des autorisations précitées en application du jugement du tribunal ;

CONSIDÉRANT

qu'un plan de cession des actifs et des activités n'impacte pas l'effectivité et la durée de validité des autorisations d'activités de soins initialement détenues et mises en œuvre sur le site concerné par la reprise ;

CONSIDÉRANT

que la demande s'inscrit dans le cadre des dispositions de l'article L.6122-3 du Code de la santé publique qui prévoit que « *toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéfice du cessionnaire par l'Agence régionale de santé dans la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée* » ;

CONSIDÉRANT

que la demande répond aux modalités requises en cas de cession d'autorisation fixées par l'article R.6122-35 du Code de la santé publique, et notamment « qu'elle ne fait pas apparaître de modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application des dispositions de l'article R.6122-34 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée » ;

- CONSIDÉRANT** que le repreneur indique ne pas modifier les conditions techniques de fonctionnement et d'implantation des autorisations initiales et conserver à l'identique les parcours de prise en charge médicale ;
- qu'il s'engage à ne pas modifier les caractéristiques des projets tels qu'ils ont été autorisés, à respecter le cadre juridique applicable, à respecter les effectifs et la qualification des personnels, à respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article L.6122-5 du Code de la santé publique, à procéder à l'évaluation dans les conditions prévues aux articles R.6122-23 et R.6122-24 du Code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** que les garanties sont ainsi apportées par la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET pour que le projet médical poursuivi continue à participer à l'atteinte des objectifs du Projet régional de santé dans l'ensemble des domaines des activités de soins exercées à ce jour sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379) ;
- CONSIDÉRANT** que la continuité des soins des patients hospitalisés ou programmés au sein de la Clinique GASTON MÉTIVET doit être garantie ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Les autorisations d'exercer les activités de soins suivantes :
- Médecine ;
 - Chirurgie ;
 - Gynécologie-obstétrique ;
 - Traitement du cancer ;
- initialement détenues par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet (n°Finess EJ : 940000805) sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379), 48 rue Alsace Lorraine 94100 Saint-Maur-des-Fossés, sont confirmées au bénéfice de la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET (n°Finess EJ à créer), dont le siège social est situé 2 place Saint-Hilaire 76000 Rouen, dans la continuité de la décision du Tribunal de commerce de Créteil en date du 21 juillet 2026.
- ARTICLE 2 :** Les autorisations de Chirurgie esthétique et de Pharmacie à usage intérieur initialement détenues par la SA Clinique médico-chirurgicale Gaston Métivet sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET sont confirmées au bénéfice de la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET, dans la continuité de la décision du Tribunal de commerce de Créteil en date du 21 juillet 2026.
- ARTICLE 3 :** La SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET (n°Finess EJ à créer), dont le siège social est situé 2 place Saint-Hilaire 76000 Rouen, est désormais détentrice des autorisations évoquées aux articles 1 et 2 (et détaillées en annexe) sur le site de la Clinique GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379) à compter du 1^{er} août 2026.
- ARTICLE 4 :** Les durées de validité des autorisations listées ci-dessus ne sont pas modifiées.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes Handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 11 août 2026

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

Signé

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des autorisations confirmées au bénéfice de
la SAS GÉNÉRATION GASTON MÉTIVET (n°Finess EJ à créer) sur le site
de la Clinique GASTON MÉTIVET (n°Finess ET : 940300379)**

Liste des autorisations	
Médecine	Médecine adultes
Chirurgie	Chirurgie adulte en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire • Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale • Chirurgie orthopédique et traumatologique • Chirurgie plastique, reconstructrice • Chirurgie vasculaire et endovasculaire • Chirurgie viscérale et digestive • Chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 • Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière • Chirurgie ophtalmologique • Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale • Chirurgie urologique
Gynécologie-obstétrique	Gynécologie obstétrique hospitalisation à temps complet
Traitement du cancer	➤ Chirurgie oncologique : • A4 : Chirurgie oncologique urologique • A6 : Chirurgie oncologique mammaire • A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
Chirurgie esthétique	
Pharmacie à usage intérieur	

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-08-11-00008

Décision n°DOS-2026/2352 du Directeur général de l'ARS Île-de-France datée du 11 août 2026 relative à la demande présentée par la SAS NéphroCare Marne-la-Vallée en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre NéphroCare Marne-la-Vallée

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2026/2352

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** le décret n° 2026-243 du 1^{er} avril 2026 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- VU** le décret n° 2026-244 du 1^{er} avril 2026 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/3980 du 2 octobre 2025 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour le dernier trimestre 2025 et le premier quadrimestre 2026 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/5293 du 19 décembre 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour l'activité d'insuffisance rénale chronique et l'assistance médicale à la procréation en région Île-de-France ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS NéphroCare Marne-la-Vallée (n°Finess EJ : 770000271) dont le siège social est situé 2 cours de la Gondoire 77600 Jossigny, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre NéphroCare Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 770020055) 2 cours de la Gondoire 77600 Jossigny ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 25 juin 2026 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 19 décembre 2025 ;

que, s'agissant de la modalité dialyse à domicile par dialyse péritonéale, le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 ne fait apparaître aucune implantation quantifiée ;

qu'en l'absence d'implantation opposable pour cette modalité, tout opérateur autorisé à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale est recevable pour solliciter l'exercice de ladite modalité dès lors qu'elle s'inscrit dans le cadre d'une extension d'activité ;

CONSIDÉRANT

que la demande est présentée par la SAS NéphroCare Marne-la-Vallée, titulaire d'une autorisation de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site du Centre NéphroCare Marne-la-Vallée ;

que ce centre, implanté au sein du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) de Jossigny, met en œuvre les modalités suivantes de prise en charge :

- hémodialyse à domicile ;
- hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ;
- hémodialyse en centre (adultes) ;
- hémodialyse en unité d'autodialyse simple ;
- hémodialyse en unité d'autodialyse assistée ;

qu'il dispose de 64 postes installés, dont 2 postes de repli et 2 postes d'entraînement, complétés par 8 générateurs de secours, et présente une capacité maximale d'accueil de 298 patients, hors postes de repli ;

qu'une salle spécifique est dédiée à l'activité de dialyse à domicile, notamment pour l'entraînement des patients et les séances de repli ;

que les différentes modalités de dialyse sont mutualisées au sein des mêmes locaux ;

CONSIDÉRANT

que la demande d'autorisation vise à proposer l'ensemble des modalités de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, élargissant ainsi l'offre de prise en charge proposée aux patients et garantissant la continuité ainsi que la fluidité de l'évolution de leur parcours thérapeutique sans changement d'établissement ;

que, dans le département de Seine-et-Marne, l'offre actuelle de dialyse à domicile par dialyse péritonéale apparaît limitée, avec seulement trois établissements autorisés à proposer cette modalité de prise en charge, situés à Meaux, Melun et Tournan-en-Brie ;

que la demande d'autorisation présentée par le promoteur pour le développement de la dialyse péritonéale à domicile est de nature à renforcer et à compléter l'offre de soins sur vaste territoire à forte densité de population ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur envisage de déployer deux techniques de dialyse péritonéale :

- la dialyse péritonéale automatisée ;
- la dialyse péritonéale continue ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de :

- 4 néphrologues libéraux ainsi que des néphrologues remplaçants ;
- 1 pharmacien à hauteur de 0,75 équivalent temps plein (ETP) ;
- 49 infirmiers diplômés d'État (IDE), représentant 47,5 ETP ainsi que 6 postes vacants à temps plein identifiés par le promoteur ;
- 12 aides-soignants, représentant 12 ETP ainsi que 2 postes vacants correspondant à 1,4 ETP identifiés par le promoteur ;
- 3 cadres de santé exerçant à temps plein ;

que l'établissement bénéficie également de l'appui de :

- un infirmier coordinateur national dédié aux prises en charge à domicile ;
- une infirmière hygiéniste chargée de la mise en œuvre et de l'amélioration continue du niveau d'hygiène de l'établissement ;
- une responsable qualité et gestion des risques chargée d'élaborer et de déployer la politique qualité et certification de l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que le projet ne prévoit pas le recours à un technicien formé à l'utilisation et à l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau en interne ;

que l'entretien ainsi que la maintenance des équipements nécessaires à l'activité seront assurés dans le cadre d'une contractualisation avec la société Fresenius Medical Care ;

CONSIDÉRANT

que plusieurs infirmiers bénéficieront d'une formation spécifique à la prise en charge des patients traités par dialyse péritonéale à domicile ;

qu'ils assureront la formation et l'éducation thérapeutique des patients, ainsi que leur installation à domicile ;

qu'ils constitueront les interlocuteurs privilégiés des patients et assureront la permanence téléphonique durant les horaires d'ouverture du centre ainsi que dans le cadre de l'astreinte infirmière ;

CONSIDÉRANT

que la continuité des soins sera assurée 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 grâce à une organisation reposant sur une astreinte médicale de néphrologues pour la prise en charge des urgences médicales ;

CONSIDÉRANT

que la prise en charge des patients ainsi que l'organisation des séances de repli s'appuieront sur un réseau de partenaires constitué :

- du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF), sur les sites de Meaux et de Jossigny ;
- des centres NéphroCare Île-de-France de Chelles, Coulommiers, Montfermeil et Pontault-Combault ;
- de l'Hôpital universitaire Henri-Mondor à Créteil ;
- du laboratoire BIO VSM ;

que ces partenariats visent à garantir la continuité, la sécurité et la qualité de la prise en charge des patients tout au long de leur parcours de soins ;

CONSIDÉRANT

que l'accès aux examens d'imagerie médicale est garanti par une convention avec le site de Jossigny du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) ;

CONSIDÉRANT

qu'une visite au domicile du patient sera réalisée préalablement à la mise en œuvre de la prise en charge par une équipe pluridisciplinaire, afin d'évaluer la faisabilité technique du traitement, la conformité du logement ainsi que le respect des conditions d'hygiène et de sécurité ;

que cette évaluation fera l'objet d'un réexamen annuel et sera renouvelée chaque fois que la situation du patient ou les conditions de son environnement le nécessiteront ;

CONSIDÉRANT

que le suivi médical des patients sera assuré tout au long de leur prise en charge ;

que des séances de repli seront organisées par l'établissement en fonction des besoins des patients et, a minima une fois par mois ;

que ces séances permettront aux patients de bénéficier d'une consultation médicale complète comprenant notamment une évaluation de leur état de santé clinique et psychologique ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur assurera la fourniture aux patients des médicaments, produits de santé et dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation et au suivi de la dialyse péritonéale ;

CONSIDÉRANT

que l'organisation envisagée par le promoteur garantira la sécurité et la qualité des soins, ainsi que le respect des bonnes pratiques professionnelles ;

en effet, qu'elle reposera notamment sur :

- la mise à disposition d'un poste d'entraînement dédié ;
- l'organisation du repli des patients au sein de l'établissement, assuré par des équipes médico-soignantes formées ;
- la mise à disposition de locaux de stockage adaptés ;
- la mise en place d'une organisation logistique reposant sur la livraison directe des consommables au domicile des patients par le prestataire ;

CONSIDÉRANT

que la mise en œuvre de l'activité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale est prévue au 4^{ème} trimestre 2026 ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement envisage une augmentation progressive des capacités de prise en charge, à hauteur d'environ 2 nouveaux patients par an, afin d'atteindre une capacité de 9 patients d'ici 2029 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière ;

CONSIDÉRANT

que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du schéma régional de santé du Projet régional de santé (PRS3) dans son volet « insuffisance rénale chronique » (IRC) qui préconise notamment de renforcer l'offre de dialyse en permettant d'augmenter le recours à la dialyse autonome ;

CONSIDÉRANT

que conformément aux décrets et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire par modalité ;

CONSIDÉRANT

que l'ARS souligne l'importance de participer activement au réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Île-de-France, réunis en séance du 25 juin 2026, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS NéphroCare Marne-la-Vallée ;

DÉCIDE**ARTICLE 1^{er} :**

La SAS NéphroCare Marne-la-Vallée (n°Finess EJ : 770000271) est **autorisée** à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre NéphroCare Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 770020055) 2 cours de la Gondoire 77600 Jossigny.

ARTICLE 2 :

Cette autorisation devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité autorisée conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 3 :

La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins au Directeur général générale de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 4 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 5 :

La modalité sollicitée dans le cadre de la demande d'autorisation figure en annexe de la présente décision.

ARTICLE 6 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 7 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 11 août 2026

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

Signé

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique
par épuration extrarénale sollicitées**

SAS NéphroCare Marne-la-Vallée (n°Finess EJ : 770000271)

Centre NéphroCare Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 770020055)

TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE	Autorisation accordée (OUI/NON)
Dialyse à domicile par dialyse péritonéale	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-08-11-00007

Décision n°DOS-2026/2353 du Directeur général de l'ARS Île-de-France datée du 11 août 2026 relative à la la demande présentée par la SAS NéphroCare Île-de-France en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre d'hémodialyse d'Étampes

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2026/2353

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** le décret n° 2026-243 du 1^{er} avril 2026 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- VU** le décret n° 2026-244 du 1^{er} avril 2026 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/3980 du 2 octobre 2025 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour le dernier trimestre 2025 et le premier quadrimestre 2026 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/5293 du 19 décembre 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour l'activité d'insuffisance rénale chronique et l'assistance médicale à la procréation en région Île-de-France ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS NéphroCare Île-de-France (n°Finess EJ : 940000060), dont le siège social est situé 47 avenue des Pépinières 94260 Fresnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre d'hémodialyse d'Étampes (n°Finess ET : 910009349), 26 avenue Charles De Gaulle 91150 Étampes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 25 juin 2026 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 19 décembre 2025 ;

que, s'agissant de la modalité dialyse à domicile par dialyse péritonéale, le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 ne fait apparaître aucune implantation quantifiée ;

qu'en l'absence d'implantation opposable pour cette modalité, tout opérateur autorisé à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale est recevable pour solliciter l'exercice de ladite modalité dès lors qu'elle s'inscrit dans le cadre d'une extension d'activité ;

CONSIDÉRANT

que la demande est présentée par la SAS NéphroCare Île-de-France appartenant au groupe Fresenius Medical Care et assurant une offre de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans les départements de l'Eure-et-Loir (28), de la Seine-et-Marne (77), des Hauts-de-Seine (92), de la Seine-Saint-Denis (93), du Val-de-Marne (94) et de l'Essonne (91) ;

que le site du Centre d'hémodialyse d'Étampes implanté au sein du Centre Hospitalier Sud Essonne est autorisé à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale pour les modalités suivantes :

- Hémodialyse en centre pour adultes ;
- Hémodialyse en unité médicalisée ;
- Hémodialyse en unité d'autodialyse assistée ;
- Hémodialyse en unité d'autodialyse simple ;

CONSIDÉRANT

que la demande susvisée a pour objet de développer une activité de dialyse à domicile, en complément des modalités de prise en charge déjà autorisées au sein de l'établissement, afin d'élargir son offre de soins ;

Ce projet vise à proposer aux patients une modalité de prise en charge adaptée à leurs besoins ainsi qu'à leur projet de vie, tout en réduisant les contraintes liées aux déplacements et en sécurisant leur parcours de soins ;

qu'en égard à l'absence de structures autorisées à pratiquer la dialyse à domicile par dialyse péritonéale dans le sud du département de l'Essonne, le projet contribuera à renforcer l'offre de soins de proximité et à améliorer l'équité d'accès aux soins ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur envisage de déployer deux techniques de dialyse péritonéale :

- la dialyse péritonéale automatisée ;
- la dialyse péritonéale continue ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que le personnel médical et paramédical sera mutualisé pour l'ensemble des modalités dispensées par le Centre d'hémodialyse d'Étampes ;

que le projet s'appuiera sur une équipe composée notamment de :

- 4 néphrologues à hauteur de 2 équivalents temps plein (ETP) ;
- 1 pharmacien à hauteur de 0,07 ETP ;
- 21 Infirmiers diplômés d'États (IDE) représentant 20 ETP ;

que l'établissement envisage de recruter un kinésithérapeute afin d'accompagner les patients volontaires à la pratique de l'activité physique ;

CONSIDÉRANT

que le projet ne prévoit pas le recours à un technicien formé à l'utilisation et à l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau en interne ;

que l'entretien ainsi que la maintenance des équipements nécessaires à l'activité seront assurés dans le cadre d'une contractualisation avec la société Fresenius Medical Care ;

CONSIDÉRANT

que la continuité des soins sera assurée 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 grâce à une organisation reposant sur une astreinte médicale de néphrologues pour la prise en charge des urgences médicales et sur une astreinte d'IDE spécialisés en dialyse péritonéale ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur a conclu des conventions avec le site de Melun du Groupe hospitalier Sud Île-de-France, notamment pour l'accès à l'hospitalisation à domicile et à la dialyse péritonéale, en articulation avec l'organisation déployée au sein de l'unité de dialyse médicalisée NéphroCare Île-de-France située à Dourdan ;

qu'une convention a été conclue avec le Centre hospitalier Sud Essonne (CHSE) notamment pour l'accès aux services et plateaux techniques nécessaires à la prise en charge des patients, comprenant les services d'urgences et de réanimation, l'imagerie médicale, les services de chirurgie, les consultations spécialisées, notamment en cardiologie et en chirurgie, le service de néphrologie-hémodialyse, le service de transplantation ainsi qu'un laboratoire de biologie médicale ;

qu'elle prévoit également la mise à disposition des lits d'hospitalisation pour la gestion des situations de repli ;

par ailleurs, qu'une convention complémentaire avec le CHSE, actuellement en cours de signature, viendra renforcer le partenariat existant entre les deux établissements et consolider l'organisation territoriale de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale chronique ;

CONSIDÉRANT

que la mise en œuvre du traitement reposera sur une organisation comprenant :

- une formation initiale structurée du patient et, le cas échéant, de leurs aidants, préalablement au démarrage de la prise en charge ;
- un suivi médical régulier assuré par l'équipe médico-soignante, selon une fréquence adaptée à l'état du patient et, en tout état de cause, au minimum mensuel ;
- un accompagnement infirmier comprenant, lorsque la situation le nécessite, des interventions au domicile du patient ;
- une coordination étroite avec les professionnels de santé intervenant dans le parcours de soins et, notamment, avec les infirmiers diplômés d'État libéraux participant à la prise en charge des patients ;

CONSIDÉRANT

que préalablement à la mise en place de la dialyse à domicile, une visite au domicile du patient sera réalisée par une équipe pluridisciplinaire afin d'évaluer la faisabilité technique du traitement, la conformité du logement ainsi que le respect des conditions d'hygiène et de sécurité ;

que cette évaluation sera renouvelée chaque année, ainsi que chaque fois que la situation du patient ou de son environnement le nécessitera, afin de garantir la sécurité et la qualité de la prise en charge à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur assurera la fourniture aux patients des médicaments, produits de santé et dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation et au suivi de la dialyse péritonéale ;

CONSIDÉRANT

que la mise en œuvre de l'activité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale est prévue au premier trimestre 2027 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité sera déployée avec une file active initiale de 3 patients, puis fera l'objet d'une montée en charge progressive pour atteindre 9 patients en 2030 ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière ;
CONSIDÉRANT	que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du schéma régional de santé du Projet régional de santé (PRS3) dans son volet « insuffisance rénale chronique » (IRC) qui préconise notamment de renforcer l'offre de dialyse en permettant d'augmenter le recours à la dialyse autonome ;
CONSIDÉRANT	que conformément aux décrets et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire par modalité ;
CONSIDÉRANT	que l'ARS souligne l'importance de participer activement au réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;
CONSIDÉRANT	que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Île-de-France, réunis en séance du 25 juin 2026, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS NéphroCare Île-de-France ;

DÉCIDE

ARTICLE 1^{er} :	La SAS NéphroCare Île-de-France (n°Finess EJ : 940000060) est autorisée à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par dialyse péritonéale sur le site du Centre d'hémodialyse d'Étampes (n°Finess ET : 910009349), 26 avenue Charles De Gaulle 91150 Étampes.
ARTICLE 2 :	Cette autorisation devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification. Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité autorisée conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
ARTICLE 3 :	La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins au Directeur général générale de l'Agence régionale de santé.
ARTICLE 4 :	Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 5 :** La modalité sollicitée dans le cadre de la demande d'autorisation figure en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 11 août 2026

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

Signé

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par
épuraison extrarénale sollicitées**

SAS NéphroCare Île-de-France (n°Finess EJ : 940000060)

Centre d'hémodialyse d'Étampes (n°Finess ET : 910009349)

TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE	Autorisation accordée (OUI/NON)
Dialyse à domicile par dialyse péritonéale	OUI

Département Qualité Sécurité Pharmacie
Médicament Biologie

IDF-2024-12-03-00020

Arrêté n° 24-78-0045 portant autorisation de
dispenser à domicile de l'oxygène à usage
médical pour un site de rattachement d'une
structure dispensatrice

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ n° 24-78-0045

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- 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 en date du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 en date du 31 mars 2010 portant création 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** l'arrêté n° 24-78-0021 en date du 11 juillet 2024 portant délégation de signature de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à Monsieur Simon KIEFFER, directeur de la délégation départementale des Yvelines et Madame Anne VIVET, directrice départementale adjointe de la délégation départementale des Yvelines ;
- VU** la demande reçue complète le 5 août 2024, présentée par la société AIR PUR SAS située au 35, avenue de Saint-Germain à Le Port Marly (78560), en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 17 octobre 2024 et sa conclusion définitive en date du 20 novembre 2024, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis défavorable du Conseil central de la Section D de l'ordre national des Pharmaciens en date du 4 novembre 2024 ;

CONSIDÉRANT les mesures et les engagements pris par la société AIR PUR suite au rapport d'instruction du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- la mise à jour de la fiche de poste nominative du pharmacien responsable du site ;
- la mise à jour de la fiche de poste individuelle et nominative du technicien d'assistance respiratoire incluant les prérequis en termes de compétences, de formation et d'habilitation ;
- la mise à jour de la procédure d'astreinte pour préciser les délais d'intervention en cas d'urgence et la formation des opérateurs aux dispositions de la procédure ;
- la mise en place d'une procédure décrivant de façon détaillée les modalités de réalisation et de formalisation de l'analyse pharmaceutique ;

- la mise en place d'une évaluation justifiée et documentée pour définir l'étendue des opérations de validation du logiciel utilisé à mettre en œuvre en interne au regard des risques liés à son utilisation ;
- la mise en place des modalités de sauvegarde en interne de la base de données des patients et de mobilisation des données sauvegardées en cas de besoin ;
- la mise en place d'un manuel qualité propre à la société AIR PUR SAS ;
- la mise en place d'une procédure décrivant les réponses aux situations d'urgence pour le patient et la mise en œuvre de simulations de situation d'urgence ;
- l'utilisation d'une méthodologie reconnue pour analyser les risques préalablement identifiés en vue de déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien à domicile dans le mois qui suit l'instauration d'un traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois ;
- la révision de la procédure de traitement des réclamations qualité relatives aux dispositifs médicaux et aux médicaments afin de mettre en place une organisation adaptée au sein du site de rattachement, dans le respect des exigences réglementaires établies ;
- la révision du mode opératoire relatif aux rappels des lots concernant aussi bien les dispositifs médicaux en lien avec la dispensation d'oxygène à usage médical à domicile que les médicaments (bouteilles d'oxygène gazeux médicinal) en vue de décrire de façon détaillée les modalités de gestion de ces rappels de lots adaptées à l'activité de dispensateur d'oxygène à usage médical, et du mode opératoire relatif à la simulation de rappel de lots permettant de vérifier notamment leur traçabilité ;
- la révision et la finalisation d'une procédure de gestion de la pharmacovigilance pour les médicaments (bouteilles d'oxygène gazeux médicinal) et de matériovigilance pour les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la délivrance de l'oxygène à usage médical (manodétendeurs des bouteilles d'oxygène gazeux, concentrateurs et autres dispositifs médicaux associés à la délivrance de l'oxygène à usage médical) respectant les exigences réglementaires en vigueur et adaptée à l'activité de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- l'établissement et la mise à jour régulière d'un plan de gestion des risques conformément au point 8.3 des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

ARRÊTE

ARTICLE 1 La société AIR PUR dont le siège social est situé au 35, avenue de Saint-Germain à Le Port Marly (78560), est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse, selon les modalités rappelées dans le présent arrêté.

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

- Ile-de-France : Paris (75), Seine-et-Marne (77), Yvelines (78), Essonne (91), Hauts-de-Seine (92), Seine-Saint-Denis (93), Val-de-Marne (94), Val d'Oise (95),

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 de 78 m² sont répartis de la manière suivante :
- salle de désinfection de 4.05 m² ;
 - zone de maintenance de niveau 1 de 1.25 m² ;
 - zone de stockage des bouteilles d'oxygène gazeux de 0.96 m² ;
 - zone de retour des bouteilles d'oxygène gazeux de 0.94 m² ;
 - zone des CPAP et consommables de 2.36 m² ;
 - zone de stockage des concentrateurs de 1.80 m² ;
 - zone de dépôt des machines à désinfecter de 2.08 m².
 - zone administrative : 65 m².
- ARTICLE 4** Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès du Directeur général de l'Agence régionale 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 du Directeur général de l'Agence régionale de santé 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 du Directeur général de l'Agence régionale de santé 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** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé, 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 Versailles, le 03/12/2024

Pour le Directeur général de
l'Agence régionale de santé
Ile-de-France,
Le Directeur de la Délégation
départementale des Yvelines

SIGNE

Simon KIEFFER

Département Qualité Sécurité Pharmacie
Médicament Biologie

IDF-2025-11-16-00001

Arrêté n° 25-78-0026 relatif à la modification de
l'arrêté n° 24-78-0045 portant autorisation de
dispenser à domicile de l'oxygène à usage
médical pour un site de rattachement d'une
structure dispensatrice

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ n° 25-78-0026

relatif à la modification de l'arrêté n° 24-78-0045 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- 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 en date du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 en date du 31 mars 2010 portant création 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** l'arrêté DS N°022/2025 en date du 17 juillet 2025 portant délégation de signature de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à Monsieur Simon KIEFFER, directeur de la délégation départementale des Yvelines et Madame Anne VIVET, directrice adjointe de la délégation départementale des Yvelines ;
- VU** l'arrêté ARS n° 24-78-0045 en date du 3 décembre 2024 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté au 35 avenue de Saint-Germain à Le Port Marly (78560), de la société AIR PUR SAS dont le siège social est situé à la même adresse ;
- VU** la demande de modification substantielle des éléments de l'autorisation, reçue complète le 23 juillet 2025, présentée par la société AIR PUR SAS pour le site de rattachement susvisé, consistant à agrandir la salle de désinfection des dispositifs médicaux ;
- VU** le rapport unique d'instruction en date du 19 septembre 2025, établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis défavorable du Conseil central de la Section D de l'ordre national des Pharmaciens en date du 24 septembre 2025 ;

CONSIDÉRANT que les conditions techniques de fonctionnement sont satisfaisantes ;

ARRÊTE

ARTICLE 1 Le site de rattachement AIR PUR SAS, implanté au 35 avenue de Saint-Germain à Le Port Marly (78560) est autorisé à agrandir ses locaux.
L'article 3 de l'arrêté ARS n° 24-78-0045 en date du 3 décembre 2024 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement susvisé, est ainsi modifié :

Les locaux du site de rattachement se décomposent de la manière suivante :

- salle de désinfection de 28,76 m² ;
- zone de maintenance de niveau 1 de 1.25 m² ;
- zone de stockage des bouteilles d'oxygène gazeux de 0.96 m² ;
- zone de retour des bouteilles d'oxygène gazeux de 0.94 m² ;
- zone des CPAP et consommables de 2.36 m² ;
- zone de stockage des concentrateurs de 1.80 m² ;
- zone de dépôt des machines à désinfecter de 2.08 m² ;
- zone administrative de 60 m².

ARTICLE 2 Les autres éléments de l'arrêté d'autorisation restent inchangés.

ARTICLE 3 Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France. Toute autre modification devra faire l'objet d'une déclaration simple préalable.

ARTICLE 4 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 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France.

ARTICLE 5 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 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France.

ARTICLE 6 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. 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.
Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.

ARTICLE 7 Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Versailles, le 16/11/2025

Le Directeur de la délégation
Départementale des Yvelines

SIGNE

Simon KIEFFER

Département Qualité Sécurité Pharmacie
Médicament Biologie

IDF-2026-02-27-00011

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2026-013
portant autorisation de dispenser à domicile de
l'oxygène à usage médical pour un site de
rattachement d'une structure dispensatrice

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DECISION N° DVSS – QSPHARMBIO – 2026-013

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- 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 en date du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 en date du 31 mars 2010 portant création 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** l'arrêté DS N°028/2025 en date du 22 janvier 2026 portant délégation de signature de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à Madame Cécile SOMARRIBA, Directrice de la Veille et Sécurité Sanitaires ;
- VU** la demande reçue complète le 3 novembre 2025, présentée par la société O2 SERVICE, sise 21 avenue des Châtaigniers à Taverny (95150), en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à cette même adresse ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 5 janvier 2026, et sa conclusion définitive en date du 5 février 2026, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis défavorable du Conseil central de la Section D de l'ordre national des Pharmaciens en date du 11 février 2026 ;

- CONSIDÉRANT** les engagements pris par la société O2 SERVICE suite au rapport d'instruction du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :
- de fournir l'attestation d'inscription à la section D de l'ordre des pharmaciens du pharmacien responsable ;
 - de faire approuver par le pharmacien responsable, les formations aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical de tout le personnel ainsi que les plans annuels de formation au moyen d'attestations de formations et/ou habilitation signées et archivées dans le dossier du personnel ;
 - de faire approuver par le pharmacien responsable, chaque procédure du système documentaire comme indiqué sur la procédure des procédures conformément à son engagement.
 - d'afficher les recommandations de sécurité relatives au stockage d'oxygène, en particulier celles du fabricant.
 - de transmettre le plan détaillé des locaux modifiés au deuxième étage avec ajout de la zone de stockage du matériel défectueux dans la zone stockage réservoir cryogénique ;
 - d'affecter les locaux à l'extérieur identifiés comme "Espace de remplissage" ainsi que la zone de stockage du matériel défectueux à l'usage exclusif du personnel d'O2 Service et que ces locaux ne soient en aucun cas partagés avec ISIS médical ou avec une autre société.

ARRÊTE

- ARTICLE 1** La société O2 SERVICE, dont le siège social est situé au 21 avenue des Châtaigniers à Taverny (95150), est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse selon les modalités rappelées dans le présent arrêté.
- ARTICLE 2** L'aire géographique desservie comprend les départements suivants :
- Ile-de-France : Paris (75), Seine-et-Marne (77), Yvelines (78), Essonne (91), Hauts-de-Seine (92), Seine-Saint-Denis (93), Val-de-Marne (94), Val d'Oise (95) ;
 - Hauts-de-France : Somme (80), Aisne (02), Oise (60) ;
 - Normandie : Eure (27) ;
 - Centre-Val de Loire : Eure-et-Loir (28) ;
 - Grand Est : Marne (51) ;
 - Bourgogne Franche Comté : Yonne (89), limitée par un arc de cercle joignant Charny-Toucy-Auxerre sud – Chably,
- 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 de 385 ,55 m² se décomposent de la manière suivante :
- au rez-de-chaussée : 133,44 m² :
- accueil et salle d'attente : 9,10 m² ;
 - salle de pause : 11,51 m² ;
 - zone de maintenance : 79,40 m² ;
 - zone de désinfection : 16,73 m² ;
 - zone de transition (SAS) : 16,70 m² ;
- étage R+1 : 124,07 m² :
- bureau de direction et d'administration : 20,83 m² ;
 - bureau du pharmacien responsable : 12,63 m² ;
 - salle de réunion : 22,26 m² ;
 - stock consommables : 68,35 m² ;
- extérieur : 128,04 m² :
- espace de remplissage de l'oxygène liquide : 24 m² ;
 - zone de remplissage de l'oxygène liquide : 16 m² ;
 - stock oxygène médicinal (oxygène liquide) : 74,04 m² ;
 - stock oxygène médicinal (oxygène gazeux) : 14 m².
- ARTICLE 4** Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès du Directeur général de l'Agence régionale 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 du Directeur général de l'Agence régionale de santé 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 du Directeur général de l'Agence régionale de santé 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. 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.

Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.

ARTICLE 8

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé, 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 Saint-Denis, le 27 février 2026

Pour le Directeur général de
l'Agence régionale de santé
Ile-de-France,
La Directrice Veille et Sécurité Sanitaires

SIGNE

Cécile SOMARRIBA