



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-006-2017-12

PUBLIÉ LE 6 DÉCEMBRE 2017

Sommaire

Agence régionale de santé

IDF-2017-11-30-025 - Arrêté n° 117/ARSIDF/LBM/2017 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites « BENHAÏM » (3 pages) Page 3

IDF-2017-12-04-005 - Décision n° 17-1610 autorisant l'exercice de l'activité de prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque persistant et de prélèvements de rein à des fins thérapeutiques sur une personne vivante est renouvelée au profit de l'hôpital Tenon 4 rue de la Chine 75020 Paris. (2 pages) Page 7

ARS Ile de France

IDF-2017-12-05-002 - DECISION N° DQSPP - QSPHARMBIO - 2017 / 096 de modification de la PUI de la Clinique du Bel Air relative à l'agrandissement et rénovation de la PUI (2 pages) Page 10

Agence régionale de santé

IDF-2017-11-30-025

Arrêté n° 117/ARSIDF/LBM/2017 portant autorisation de
fonctionnement du laboratoire de biologie médicale
multi-sites « BENHAÏM »

Arrêté n° 117/ARSIDF/LBM/2017
portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites
« BENHAÏM »

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France,

Vu le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 69 ;

Vu la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

Vu la loi du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé ;

Vu le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau règlementaire, de l'intervention de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 208 ;

Vu le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;

Vu le décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux ;

Vu le décret du 1^{er} juillet 2015, portant nomination de Monsieur Christophe DEVYS en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

Vu l'arrêté n° DS-2017/76 du 4 août 2017, publié le 14 septembre 2017, portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à Monsieur Didier JAFFRE, Directeur de l'offre de soins et à plusieurs de ses collaborateurs ;

Considérant la demande reçue le 8 septembre 2017 et complétée par courriers électroniques en dates des 25 septembre, 13 novembre et 24 novembre 2017, de Monsieur Jean-Luc BENHAIM, représentant légal et biologiste coresponsable associé du laboratoire de biologie médicale « BENHAÏM » sis 170 avenue Jean Jaurès à CLAMART (92140) en vue de la modification de l'autorisation administrative dudit laboratoire afin de prendre en compte, à compter du 30 novembre 2017 :

- la transformation de la SELARL BENHAIM en SELAS ;
- la démission de Monsieur Robert DESMOULINS de ses fonctions de biologiste médical au sein du laboratoire ;
- l'intégration de Monsieur Thierry LECLERC en tant que biologiste co-responsable ;
- la modification de la répartition du capital social de la société ;

Considérant l'arrêté n° 144/ARSIDF/LBM/2016 du 6 janvier 2017, portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites « BENHAÏM » ;

Considérant le procès-verbal des décisions unanimes des associés en date du 10 août 2017 actant l'ensemble des opérations susvisées ;

ARRETE :

Article 1^{er} : A compter du 30 novembre 2017, le laboratoire de biologie médicale « BENHAÏM » dont le siège social sis 170 avenue Jean Jaurès à Clamart (92140), codirigé par **Monsieur Thierry LECLERC** et Madame Gaëlle CUISINIER, exploité par la société d'exercice libéral **par actions simplifiée** « BENHAÏM » sise à la même adresse, enregistrée dans le fichier FINESS sous le n° EJ 92 002 794 3, est autorisé à fonctionner sous le numéro 92-31 sur les cinq sites, ouverts au public ci-dessous :

-le site principal et siège social ;
170 avenue Jean Jaurès à CLAMART (92140) ;
Pratiquant les activités de biochimie (biochimie générale et spécialisée), d'hématologie (hématocytologie, hémostase, immunohématologie), d'immunologie (allergie), de microbiologie (parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse), activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, spermologie diagnostique ;
Numéro FINESS en catégorie 611 : 92 002 795 0 ;

-le site Curie ;
22 rue Pierre et Marie Curie à CLAMART (92140) ;
Site pré et post analytique ;
Numéro FINESS en catégorie 611 : 92 002 796 8 ;

-le site Meudon ;
49 avenue du Général de Gaulle à MEUDON LA FORET (92360) ;
Pratiquant les activités de microbiologie (bactériologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse, virologie) ;
Numéro FINESS en catégorie 611 : 92 002 797 6 ;

-le site Breteuil-Lecourbe ;
6-8 rue Lecourbe à PARIS (75015) ;
Pratiquant les activités de spermologie diagnostique ;
Numéro FINESS en catégorie 611 : 75 005 147 6 ;

-le site Vélizy ;
41 avenue de l'Europe à VELIZY VILLACOUBLAY (78140) ;
Pratiquant les activités de spermologie diagnostique ;
Numéro FINESS en catégorie 611 : 78 002 197 8.

La liste des **cinq** biologistes médicaux dont deux sont biologistes-coresponsables du laboratoire de biologie médicale est la suivante :

- **Monsieur Thierry LECLERC, pharmacien, biologiste co-responsable ;**
- Madame Gaëlle KERHARO, épouse CUISINIER, pharmacien, biologiste-coresponsable ;
- Monsieur Jean-Luc BENHAÏM, pharmacien, biologiste médical associé ;
- Monsieur Sylvain LECHAUD, pharmacien, biologiste médical associé ;
- Madame Valérie BECQUET FIOCCONI, pharmacien, biologiste médical associé à temps partiel ;

La répartition du capital social de la SELAS « BENHAÏM » est la suivante :

Associés	Actions	Droits de Vote	%
----------	---------	----------------	---

Monsieur Thierry LECLERC	76 402	76 402	36,06
Monsieur Jean-Luc BENHAÏM	1	1	0,0004
Madame Gaëlle KERHARO épouse CUISINIER	1	1	0,0004
Monsieur Sylvain LECHAUD	1	1	0,0004
Madame Valérie BECQUET FIOCCONI	1	1	0,0004
SPFPL TITRA total	82 489	82 489	38,94
Dont 37% des parts détenues par Monsieur Thierry LECLERC	30 520	30 520	14,41
S/Total des biologistes exerçant	<u>106 926</u>	<u>106 926</u>	<u>50,47</u>
LABORIZON	52 965	52 965	25
SPFPL TITRA total	82.482	82.482	38,94
Dont 63 % des parts détenues par Monsieur Patrick FOLOPPE	51 969	51 969	
S/Total des associés extérieurs	<u>104 934</u>	<u>104 934</u>	<u>49,53</u>
<u>Total</u>	<u>211 860</u>	<u>211 860</u>	<u>100</u>

Article 2 : L'arrêté n° 144/ARSIDF/LBM/2016 du 6 janvier 2017, portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites « BENHAÏM » est abrogé à compter de la réalisation effective des opérations susvisées.

Article 3 : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Article 4 : Le Directeur du pôle ambulatoire et services aux professionnels de santé 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 Paris, le 30 novembre 2017.

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France,

Le Directeur du pôle ambulatoire et
services aux professionnels de
santé,

signé

Pierre OUANHNON

Agence régionale de santé

IDF-2017-12-04-005

Décision n° 17-1610 autorisant l'exercice de l'activité de prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque persistant et de prélèvements de rein à des fins thérapeutiques sur une personne vivante est renouvelée au profit de l'hôpital Tenon 4 rue de la Chine 75020 Paris.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 17-1610

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ; et notamment les articles 118 et 131 ;
- VU la loi n°2004-800 du 6 août 2004, relative à la bioéthique ;
- VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 1231-1 et suivants, L. 1233-1 et suivants, L. 1235-1 et suivants, R. 1231-1 et suivants, R. 1233-1 et suivants, R. 1235-1 et suivants ;
- VU le décret du 1er juillet 2015 nommant Monsieur Christophe DEVYS, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;
- VU le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU le décret n°2005-443 du 10 mai 2005 relatif aux prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire) ;
- VU le décret n°2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- VU le décret n° 2009-5 du 2 janvier 2009 relatif aux comités d'experts compétents pour autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ;
- VU la demande de renouvellement de l'hôpital Tenon 4 rue de la Chine 75020 Paris d'autorisation de l'activité de prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque persistant et de l'activité de prélèvements de rein à des fins thérapeutiques sur une personne vivante du 9 juin 2017 ;
- VU L'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 23 novembre 2017;

- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement concernant les prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque persistant et de prélèvements de rein à des fins thérapeutiques sur une personne vivante, sont respectées ;
- CONSIDERANT que la réorganisation en profondeur de l'activité de prélèvement de cornées sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, avec la banque de cornées de l'EFS de l'Hôpital Saint Antoine et de l'hôpital des Quinze-Vingts, a permis d'obtenir de meilleurs résultats. Toutefois qu'il est nécessaire de renforcer les effectifs paramédicaux pour atteindre 3 ETP en raison de l'activité importante de prélèvements de tissus en chambre mortuaire ;
- CONSIDERANT que l'équipe de prélèvements de rein à des fins thérapeutiques sur une personne vivante est très performante et collabore de manière efficace avec le secrétariat national des donneurs vivants pour l'organisation des comités de donneurs vivants ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : L'autorisation d'exercer l'activité de prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque persistant et de prélèvements de rein à des fins thérapeutiques sur une personne vivante est renouvelée au profit de l'hôpital Tenon 4 rue de la Chine 75020 Paris.
- ARTICLE 2 : La présente autorisation est renouvelée pour une période de 5 ans à compter du 28 janvier 2018.
- ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut, dans les deux mois de sa notification, être formé par tout intéressé auprès de la ministre des Solidarités et de la Santé. 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 de la présente décision. Un recours gracieux peut également être formulé dans les deux mois suivant la notification de cette décision.
- ARTICLE 4 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 04 décembre 2017

le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Christophe DEVYS

ARS Ile de France

IDF-2017-12-05-002

**DECISION N° DQSPP - QSPHARMBIO - 2017 / 096 de
modification de la PUI de la Clinique du Bel Air relative à
l'agrandissement et rénovation de la PUI**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DQSPP - QSPHARMBIO - 2017 / 096

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 1er juillet 2015 nommant Monsieur Christophe DEVYS, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 17 août 2015 ;
- VU la décision en date du 24 juin 1980 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.91-20 au sein de la Clinique Château du Bel Air (Groupe cliniques CLINEA) située 35, rue Albert Thomas à Crosne (91560) ;
- VU la demande déposée le 22 août 2017 par Monsieur Yves LE MASNE, Président de la S.A.S. CLINEA, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique Château du Bel Air située 35, rue Albert Thomas à Crosne (91560) ;
- VU le rapport d'enquête en date du 24 octobre 2017 et sa conclusion définitive en date du 23 novembre 2017 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 9 novembre 2017 avec la recommandation suivante : oxygénothérapie, procédure à ajouter ;
- CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en une modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur (PUI) ;
- CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment les engagements suivants :
- fournir les données techniques sur la climatisation,
 - donner les moyens à la PUI de suivre la température des locaux,
 - transmettre les erreurs détectées aux éditeurs de logiciels HM et Winpharm lors de leur interfaçage afin d'en améliorer l'interopérabilité ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Château du Bel Air (Groupe cliniques CLINEA) située 35, rue Albert Thomas à Crosne (91560), consistant en une modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur.
- ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 47,4 m² (situés au niveau -1 du pavillon Gérard de Nerval au sein de l'établissement) tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- un sas d'accès et de livraison (2.3 m²),
 - un local de dotation d'urgence auquel auront accès les infirmières diplômées d'état (4.3 m²),
 - une salle de stockage et de distribution (36.8 m²),
 - un local de stockage (4 m²).
- ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé la gérance, de cinq demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 5 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 5 décembre 2017

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

signé

Christophe DEVYS