



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-027-2020-09

PUBLIÉ LE 21 SEPTEMBRE 2020

Sommaire

Agence Régionale de Santé - Délégation Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2020-09-04-016 - ARRÊTÉ N° 16/2020 portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice (3 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé - Délégation Départementale de
la Seine Saint-Denis

IDF-2020-09-04-016

ARRÊTÉ N° 16/2020

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° 16/2020

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 du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2020/027 en date du 4 août 2020 portant délégation de signature de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à Madame Sylvaine GAULARD, Directrice de la délégation départementale de Seine-Saint-Denis ;
- VU** la demande reçue complète le 30 janvier 2020 présentée par la société UNIMED sise au 10-16, avenue Rol Tanguy ZAC du Bois Moussay à STAINS (93240) 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 unique d'instruction en date du 6 juillet 2020 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis favorable avec réserves du Conseil central de la Section D de l'ordre national des Pharmaciens en date du 24 août 2020 ;

CONSIDÉRANT les engagements pris par la société UNIMED suite au rapport unique d'instruction du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- la permanence pharmaceutique assurée par un personnel formé ;
- l'adaptation du temps pharmaceutique à l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical ;
- la mise en place d'équipements et de procédures pour garantir le maintien et le suivi de la température dans l'ensemble des locaux de stockage des produits de santé pour assurer une bonne conservation de l'oxygène médicinal, des dispositifs médicaux et des appareils assurant leur contrôle ;
- la mise en place de mesures adaptées pour interdire l'entrée des personnes non autorisées ;
- l'équipement des locaux d'un système permettant d'assurer une protection contre le vol ;

- un stockage des bouteilles d'oxygène gazeux, des réservoirs patients dans un local aéré et ventilé, propre, réservé au stockage de l'oxygène médicinal et fermant à clé ;
- la cuve de stockage d'oxygène liquide à l'usage exclusif d'UNIMED ;
- la mise en place d'une procédure permettant de s'assurer que tout nouveau matériel ou système fait l'objet d'une qualification avant sa mise en service ;
- l'affichage des recommandations de sécurité dans les zones concernées et l'équipement d'extincteurs correctement attachés et en bon état de fonctionnement ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La société UNIMED dont le siège social est situé au 10-16, avenue Rol Tanguy ZAC du Bois Moussay à STAINS (93240) 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 : Oise (60)

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 se décomposent de la manière suivante :

↳ rez-de-chaussée « technique » (environ 112,12 m²) organisé selon le principe de la marche en avant, composé :

- d'un sas destiné au matériel sale (8.64 m²) ;
- d'une salle de lavage par brumisation (3.17 m²) ;
- d'une salle de désinfection des dispositifs médicaux (14.11 m²) ;
- de deux locaux techniques (1.38 m² et 1.84 m²) ;
- d'une pièce de maintenance (10.144 m²) ;
- d'une zone de stockage des dispositifs médicaux « propres » (37.96 m²) ;
- du bureau du responsable logistique (9.36 m²) ;
- d'un sas de sortie propre de (15.57 m²) ;
- d'un local de stockage de l'oxygène gazeux (2.96 m²) ;
- d'un local de de stockage des cuves d'oxygènes liquide pleines (6.99 m²) ;

↳ rez-de-chaussée « administratif » (17,95 m²) composé d'un hall d'accueil (13.51 m²) et de toilettes (4.44 m²) ;

↳ 1^{er} étage « administratif » composé d'un hall de 4 bureaux d'un sanitaire et d'un local technique (environ 140.30m²)

↳ Une cuve de stockage d'oxygène liquide en extérieur est installée sur une dalle sous la responsabilité du gazier MESSER dont UNIMED a l'usage exclusif.

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, au 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 Ile-de-France.

Fait à Bobigny, le 4 septembre 2020

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

Pour la déléguée départementale
Sylvaine GAULARD

Cédric LAPERTEAUX
Directeur départemental-adjoint

Signé