



**CENTRE-VAL
DE LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2023-230

PUBLIÉ LE 13 SEPTEMBRE 2023

Sommaire

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre sanitaire /

R24-2023-09-11-00002 - 2023-DOS-090 - Cession CHVM - Clinique du saint coeur VD (5 pages)	Page 3
R24-2023-09-11-00003 - 2023-DOS-091 - Approbation GCS Maternité - VD (5 pages)	Page 9
R24-2023-09-11-00004 - 2023-DOS-UAPB-002 CHVM PUI (10 pages)	Page 15
R24-2023-09-11-00005 - 2023-DOS-UAPB-003 CHVM PUI (8 pages)	Page 26

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre
sanitaire

R24-2023-09-11-00002

2023-DOS-090 - Cession CHVM - Clinique du
saint coeur VD

ARRETE

Portant confirmation, suite à cession au profit du Centre Hospitalier de Vendôme-Montoire de l'autorisation de gynécologie-obstétrique détenue initialement par la Clinique du Saint Cœur

FINESS EJ : 41 000 009 5

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

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

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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

VU l'arrêté n°2018-DSTRAT-0024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2018 portant adoption du projet régional de santé 2018/2022 de la région Centre-Val de Loire ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0004 en date du 12 juin 2023, de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

CONSIDERANT le dossier déposé par le Centre hospitalier de Vendôme-Montoire (CHVM) en date du 25 août 2023 et réputé complet en date du 1^{er} septembre 2023 ;

CONSIDERANT QUE la demande du promoteur (le CHVM) est compatible avec les besoins de santé de la population identifiés par le Schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire 2018-2022, avec les objectifs qualitatifs et les objectifs quantifiés en implantations fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT QUE la demande permet de maintenir une activité obstétricale sur le territoire de Vendôme afin de répondre aux besoins des parturientes du Nord du Département et du Sud de l'Eure et Loir ;

CONSIDERANT QUE le CHVM et la Clinique du Saint-Cœur, établissements situés à moins d'un kilomètre l'un de l'autre, disposent d'autorisations complémentaires et ont des habitudes de travail en commun sur les parcours patients du territoire ;

CONSIDERANT QUE le CHVM s'engage à poursuivre les collaborations existantes portant organisation graduée visant à orienter chaque parturiente vers l'établissement adapté au niveau de soins requis;

CONSIDERANT QUE le projet médico-soignant du CHVM décrit l'organisation de la prise en charge de la parturiente y compris dans les situations d'urgence ;

CONSIDERANT QUE le CHVM et la Clinique du Saint-Cœur ont formalisé entre eux un GCS de moyens visant à organiser l'utilisation partagée d'équipements d'intérêt commun (blocs et salles post-opératoire) et de personnel médicaux et paramédicaux (anesthésistes/IADE) dans le cadre de prestations croisées;

CONSIDERANT QUE le promoteur s'engage à assurer la continuité et la permanence des soins de gynécologie-obstétrique; que la continuité et la permanence des soins en anesthésie-réanimation sera mutualisée entre la Clinique du Saint-Cœur et le CHVM ;

CONSIDERANT QU'une procédure d'accès au plateau technique pour l'activité de gynécologie-obstétrique a été établie entre les deux établissements portant principes d'organisation ;

CONSIDERANT QUE l'ensemble des gynécologues-obstétriciens recrutés disposent de la compétence chirurgicale ;

CONSIDERANT QUE le CHVM aura recours à la PUI et à la stérilisation de la clinique ainsi qu'à son dépôt de sang ;

CONSIDERANT QUE le projet du promoteur à date satisfait partiellement aux conditions techniques de fonctionnement de par la fragilité en termes de ressources humaines, ce qui implique pour le CHVM de mettre en place une politique d'attractivité, de fidélisation RH forte ou de collaboration ;

CONSIDERANT QUE le promoteur, dans cette attente de consolidation des effectifs, tels que prévus par les décrets périnatalité, devra limiter et anticiper l'organisation des fermetures partielles, en informer ses partenaires et sera responsable de la bonne orientation des parturientes ;

CONSIDERANT QUE le promoteur poursuivra son activité dans les locaux actuels de la maternité du Saint Cœur, dans le cadre d'un contrat de sous location, que ceux-ci respectent les conditions règlementaires de fonctionnement, à l'exception de la présence de dispositifs médicaux suffisants pour permettre la réanimation d'au moins deux enfants (actuellement un) qui nécessitera une mise aux normes ;

CONSIDERANT QUE le promoteur s'engage à respecter le volume d'activité ou des dépenses à la charge de l'assurance maladie, à ne pas modifier les caractéristiques des activités autorisées, à respecter les effectifs et la qualification des personnels nécessaires au fonctionnement des activités autorisées et à réaliser l'évaluation prévue à l'article L. 6122-5 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins pour le compte de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie Centre-Val de Loire, en date du 5 septembre 2023 , dans l'intérêt du service rendu au bassin de la population, sous réserve de la signature de tous les éléments juridiques sécurisant le processus de cession et sa continuité dans le temps, d'un suivi de l'activité et budgétaire par l'ARS, et d'une collaboration formalisée et effective avec l'ensemble des opérateurs du département dont le GHT;

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : est accordée au Centre hospitalier de Vendôme-Montoire la confirmation suite à cession de l'autorisation de gynécologie-obstétrique initialement détenues par la Clinique du Saint Cœur. Cette cession interviendra le lundi 18 septembre 2023.

Article 2 : la durée de validité de l'autorisation d'activité de soins cédée au Centre hospitalier de Vendôme-Montoire, est inchangée.

Article 3 : sauf accord préalable de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, la cessation de l'exploitation des autorisations concernées par le présent arrêté, d'une durée supérieure à six mois, entraînera leur caducité, de fait.

Article 4 : le maintien de cette autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 5 : la Directrice de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 11 septembre 2023

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

Signé : Clara de Bort

Arrêté n° 2023-DOS-090

Dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès de la **Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours hiérarchique** auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique :

Ministère de la Santé et de la Prévention
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**
28, rue de la Bretonnerie
45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre
sanitaire

R24-2023-09-11-00003

2023-DOS-091 - Approbation GCS Maternité -
VD

ARRETE

**Portant approbation de la convention constitutive du
« Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois »**

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

VU le code de la santé publique, et notamment les articles L.6133-1 et suivants et R.6133-1-1 et R. 6133-8 ;

VU l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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

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

VU l'arrêté ministériel du 5 avril 2019 relatif aux groupements de coopération sanitaire ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0004 en date du 12 juin 2023, de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU le schéma régional de santé 2018-2022 de la région Centre-Val de Loire arrêté le 25 juin 2018 ;

VU l'arrêté 2023–DOS-090 portant confirmation, suite à cession au profit du Centre Hospitalier de Vendôme-Montoire de l'autorisation de gynécologie-obstétrique détenue initialement par la Clinique du Saint Cœur ;

VU la demande présentée le 1^{er} septembre 2023 par les membres fondateurs du « GCS du vendômois » en vue d'obtenir l'approbation de la convention constitutive du groupement ;

CONSIDERANT la convention constitutive du « Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois», signée 1^{er} septembre 2023;

CONSIDERANT QUE la convention constitutive du « Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois » en date du 1^{er} septembre 2023, n'est pas contraire aux dispositions des articles L.6133-1 à L.6133-10 et R.6133-1 à R.6133-30 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT QUE la demande est compatible avec les besoins de santé de la population identifiés par le Schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire 2018-2022, avec les objectifs qualitatifs et les objectifs quantifiés en implantations fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT QUE le schéma régional de santé 2018-2022, dans ses orientations, préconise le renforcement des coopérations entre l'offre publique et l'offre privée ;

CONSIDERANT QUE la coopération favorise le maintien d'une activité obstétricale sur le territoire de Vendôme afin de répondre aux besoins des parturientes du Nord du Département et du Sud de l'Eure et Loir ;

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : la convention constitutive du « Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois» est approuvée.

ARTICLE 2: le groupement, dont la dénomination est GCS « Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois», a son siège 10 bis rue Honoré de Balzac, 41100 Vendôme.

ARTICLE 3 : le « Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois » est un groupement de moyens de droit privé.

ARTICLE 4 : les membres du « Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois » sont :

- Le centre hospitalier de Vendôme-Montoire, établissement public de santé, situé 98 rue de la Poterie, 41106 Vendôme,
- La clinique du Saint-Coeur, société par actions simplifiée de droit français, situé 10 bis rue Honoré de Balzac, 41100 Vendôme,

ARTICLE 5 : le groupement a vocation à **favoriser la réalisation de l'activité de gynécologie-obstétrique sur le territoire du Vendômois**, dans le cadre du service public hospitalier, de manière à maintenir une offre de soins de proximité complète, pérenne et de qualité.

Le groupement doit notamment permettre :

- la mise en place d'une organisation commune pour assurer la couverture anesthésique, la chirurgie gynécologique ainsi que la permanence et la continuité des soins.
- les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement ;
- la gestion des équipements d'intérêt commun, notamment le bloc opératoire et la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) ainsi que les installations d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire, nécessaire à la prise en charge des parturientes du CH ;

Conformément au principe de spécialité opposable aux personnes morales, toute compétence que les membres n'auraient pas expressément confiée au Groupement relève exclusivement de la responsabilité respective de chacun des établissements.

Le Groupement n'a pas vocation à devenir un établissement de santé.

Le groupement poursuit un but non lucratif.

ARTICLE 6 : le « Groupement de Coopération Sanitaire du vendômois », qui est constitué pour une durée indéterminée, jouit de la personnalité morale à compter du 18 septembre 2023.

ARTICLE 7 : la Directrice de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 11 septembre 2023

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

Signé : Clara de Bort

Arrêté n° 2023-DOS-091

Dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès de la **Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours hiérarchique** auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique :

Ministère de la Santé et de la Prévention
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**
28, rue de la Bretonnerie
45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre
sanitaire

R24-2023-09-11-00004

2023-DOS-UAPB-002 CHVM PUI

ARRETE

**Portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE**

La directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

VU le code de la santé publique, 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre VI sur les pharmacies à usage intérieur ;

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

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté ministériel du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ;

VU la décision du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0004 du 12 juin 2023 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU l'arrêté n°2023-DOS-090 portant confirmation, suite à cession au profit du Centre Hospitalier de Vendôme-Montoire de l'autorisation de gynécologie-obstétrique détenue initialement par la Clinique du Saint Cœur ;

VU la demande déclarée complète le 07 août 2023 présentée par la directrice du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE sollicitant la modification de l'autorisation de pharmacie à usage intérieur de son établissement, afin de confier à la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge en soins de gynécologie-obstétrique, y compris la préparation des dispositifs

médicaux réutilisables stériles, après la cession de cette activité de soins de la Clinique du Saint Cœur au CH de VENDOME-MONTOIRE, dans les locaux de la Clinique du Saint Cœur ;

VU la convention de coopération entre les pharmacies à usage intérieur (PUI) du CH de VENDOME-MONTOIRE et la Clinique du Saint Cœur portant sur des missions de pharmacie à usage intérieur, en cours de signature, jointe à la demande susvisée ;

VU la convention de sous-traitance de la stérilisation du CH de VENDOME-MONTOIRE par la Clinique du Saint Cœur portant sur la préparation de dispositifs médicaux réutilisables stériles, y compris ceux de l'activité de gynécologie-obstétrique, en cours de signature, jointe à la demande susvisée ;

VU l'avis du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 28 août 2023, favorable à la convention de coopération entre les deux PUI, défavorable à la convention de sous-traitance de la stérilisation des dispositifs réutilisables au motif que « *Les dispositifs médicaux du site principal du CHVM sont placés sous contrôle pharmaceutique au retour avant délivrance. Ce contrôle pharmaceutique n'est pas réalisable par le pharmacien donneur d'ordre pour le matériel de gynécologie obstétrique et de salle de naissance* » et préconisant deux « *Actions à mener*

- *Rédiger la convention comme une coopération entre PUI (Art. L.5126-1 II et R.5126-9 II) confiant la totalité de la prise en charge des dispositifs restérilisables à la PUI de la Clinique pour le compte de la PUI du CHVM et non comme une sous-traitance ;*

- *Faire valider par le pharmacien de la PUI de la Clinique la procédure de pré-désinfection » ;*

CONSIDERANT la cession de l'activité de soins de gynécologie-obstétrique de la clinique du Saint Cœur à VENDOME au Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE ;

CONSIDERANT QUE la prise en charge pharmaceutique de cette activité de soins sera assurée par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier VENDOME-MONTOIRE ;

CONSIDERANT QUE la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur assurait la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge en soins de gynécologie-obstétrique par son établissement, dans les

locaux de la Clinique du Saint Cœur, jusqu'à la cession de cette activité de soins au CH de VENDOME-MONTOIRE ;

CONSIDERANT QUE l'activité de soins de gynécologie-obstétrique continue à être exercée, après sa cession au CH de VENDOME-MONTOIRE, dans les mêmes locaux au sein de la Clinique du Saint Cœur ;

CONSIDERANT QUE la sous-traitance de missions pharmaceutiques et d'activité de préparation de dispositifs médicaux stériles s'inscrit en conséquence dans la continuité des activités jusqu'alors assurées par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur ;

CONSIDERANT QUE la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'informations adaptés à ses missions et activités ;

CONSIDERANT QUE la pharmacie à usage intérieur du CH de VENDOME-MONTOIRE ne dispose pas des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'informations permettant d'assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

CONSIDERANT l'avis favorable d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 28 août 2023 ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Le Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE (N° FINESS EJ 410000095) – 98 Rue Poterie – BP 108 – 41106 VENDOME CEDEX dispose d'une pharmacie à usage intérieur.

ARTICLE 2 : Les sites d'implantation des locaux et les sites d'implantation des établissements, services et organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier VENDOME-MONTOIRE figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : Les activités assurées pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE figurent en annexe 4 du présent arrêté.

ARTICLE 6 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 7 : A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans la présente autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

ARTICLE 8 : Est abrogé l'arrêté 2023-SPE-0013 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 13 mars 2023 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE ;

ARTICLE 9 : Madame la directrice de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

ARTICLE 10 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et sera notifié à l'établissement sanitaire.

Fait à Orléans, le 11 septembre 2023

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

Signé : Clara de Bort

Arrêté n° 2023-DOS-UAPB-002

Dans un délai de deux mois à compter de la notification, pour les personnes à qui il est notifié, ou de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès de la **directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours hiérarchique** auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique :

Ministère de la santé et de la prévention

14 avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**

28, rue de la Bretonnerie

45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Arrêté 2023-DOS-UAPB-002
Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CH VENDOME MONTOIRE	98 RUE POTERIE	41100	VENDOME	Finess ET 410000038
2	EHPAD ANTOINE MOREAU	13 RUE SAINT LAURENT	41800	MONTOIRE SUR LE LOIR	Finess ET 410004295

LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte : Finess EJ 410000095					
1	CH VENDOME MONTOIRE	98 RUE POTERIE	41100	VENDOME	Finess ET 41 0000038
2	FAM LA VARENNE	RUE DES BUISSONS	41100	AZE	Finess ET 41 0000434
3	EHPAD du CSAG	107 BOULEVARD KENNEDY	41100	VENDOME	Finess ET 41 0004378
4	SSR du CSAG	107 BOULEVARD KENNEDY	41100	VENDOME	Finess ET 41 0004063
5	EHPAD ANTOINE MOREAU	13 RUE SAINT LAURENT	41800	MONTOIRE SUR LE LOIR	Finess ET 410004295
6	EHPAD LES TILLEULS	7 RUE DU PUIITS	41100	VENDOME	Finess ET 41 0003750

.../...

.../...

Suite : LES SITES D'IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte : Finess EJ 41000095					
7	SERVICE PSYCHIATRIE – ANNEXE (CENTRE DE SANTE MENTALE)	149 BOULEVARD ROSSEVELT	41100	VENDOME	Finess ET 41 0003768
8	MATERNITE CENTRE HOSPITALIER DE VENDOME MONTAIRE	10B RUE HONORE DE BALZAC	41100	VENDOME	Finess ET 41 0011407
pour le compte d'un établissement sans PUI sur convention					
1	CRF L'HOSPITALET	33 RUE PASTEUR	41800	MONTAIRE SUR LE LOIR	Finess ET 41 0005391

Arrêté 2023-DOS-UAPB-002
Annexe 2 – Les Missions assurées par
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire	PUI prestataire	Durée de la mission	Date d'échéance de la mission
1° de l'art. L.5126-1 CSP	Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et en assurer la qualité	Mission assurée pour son propre compte et pour le compte d'un autre établissement (*)	Clinique du Saint Cœur à VENDOME pour l'activité de gynéco-obstétrique (**)	-	-
2° de l'art. L.5126-1 CSP	Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L.1110-12, et en y associant le patient	Mission assurée pour son propre compte	Clinique du Saint Cœur à VENDOME pour l'activité de gynéco-obstétrique (**)	-	-
3° de l'art. L.5126-1 CSP	Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L.6111-2	Mission assurée pour son propre compte	Clinique du Saint Cœur à VENDOME pour l'activité de gynéco-obstétrique (**)	-	-
1° de l'art L 5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste prévue au 1° de l'article L.5126-6	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-

(*) cf. annexe 1 et dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

(**) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

Arrêté 2023-DOS-UAPB-002
Annexe 3 – Les Activités assurées par
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation de doses à administrer de médicaments (PDA) <ul style="list-style-type: none"> • Manuelle • Semi-automatisée • Préparation de piluliers • Dispensation (article R5126-9-I-1°)	oui	-	-	-	-
Reconstitution de spécialités pharmaceutiques (chimiothérapie anticancéreuse) <ul style="list-style-type: none"> • Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses • Dispensation (article R5126-9-I-4°)	oui	-	7 ans	-	-

(*) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

Arrêté 2023-DOS-UAPB-002
Annexe 4 – Les Activités assurées pour le compte de
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

Nature de l'activité	PUI prestataire (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation des dispositifs médicaux stériles <ul style="list-style-type: none"> • Chaleur humide <i>(article R5126-9-I-10°)</i>	CLINIQUE DU SAINT CŒUR 41100 VENDOME (*)	7 ans (**)	-	-

(*) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

(**) à compter de la date d'autorisation de la PUI prestataire.

Agence régionale de Santé - Direction de l'offre
sanitaire

R24-2023-09-11-00005

2023-DOS-UAPB-003 CHVM PUI

ARRETE

**Portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique du Saint Cœur à VENDOME**

La directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

VU le code de la santé publique, 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre VI sur les pharmacies à usage intérieur ;

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

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté ministériel du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ;

VU la décision du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0004 du 12 juin 2023 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU l'arrêté n°2023-DOS-090 portant confirmation, suite à cession au profit du Centre Hospitalier de Vendôme-Montoire de l'autorisation de gynécologie-obstétrique détenue initialement par la Clinique du Saint Cœur ;

VU la demande déclarée complète le 18 août 2023 présentée par la directrice de la Clinique du Saint Cœur à VENDOME sollicitant la modification de l'autorisation de pharmacie à usage intérieur de son établissement, afin de poursuivre la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge en soins de gynécologie obstétrique, y compris la préparation des dispositifs médicaux réutilisables stériles, après la cession de cette activité de

soins de la Clinique du Saint Cœur au CH de VENDOME-MONTOIRE, dans les locaux de la Clinique du Saint Cœur ;

VU la convention de coopération entre les pharmacies à usage intérieur (PUI) du CH de VENDOME-MONTOIRE et la Clinique du Saint Cœur portant sur des missions de pharmacie à usage intérieur, en cours de signature, jointe à la demande susvisée ;

VU la convention de sous-traitance de la stérilisation du CH de VENDOME-MONTOIRE par la Clinique du Saint Cœur portant sur la préparation de dispositifs médicaux réutilisables stériles, y compris ceux de l'activité de gynécologie-obstétrique, en cours de signature, jointe à la demande susvisée ;

VU l'avis du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 28 août 2023, favorable à la convention de coopération entre les deux PUI, défavorable à la convention de sous-traitance de la stérilisation des dispositifs réutilisables au motif que « *Les dispositifs médicaux du site principal du CHVM sont placés sous contrôle pharmaceutique au retour avant délivrance. Ce contrôle pharmaceutique n'est pas réalisable par le pharmacien donneur d'ordre pour le matériel de gynécologie-obstétrique et de salle de naissance* » et préconisant deux « *Actions à mener*

- *Rédiger la convention comme une coopération entre PUI (Art. L.5126-1 II et R.5126-9 II) confiant la totalité de la prise en charge des dispositifs re-stérilisables à la PUI de la Clinique pour le compte de la PUI du CHVM et non comme une sous-traitance ;*

- *Faire valider par le pharmacien de la PUI de la Clinique la procédure de pré-désinfection » ;*

CONSIDERANT la cession de l'activité de soins de gynécologie-obstétrique de la clinique du Saint Cœur à VENDOME au Centre Hospitalier VENDOME-MONTOIRE ;

CONSIDERANT QUE la prise en charge pharmaceutique de cette activité de soins sera assurée par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier VENDOME-MONTOIRE ;

CONSIDERANT QUE la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur assurait la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge en soins de gynécologie-obstétrique par son établissement, dans les locaux de la Clinique du Saint Cœur, jusqu'à la cession de cette activité de soins au CH de VENDOME-MONTOIRE ;

CONSIDERANT QUE l'activité de soins de gynécologie-obstétrique continue à être exercée, après sa cession au CH de VENDOME-MONTOIRE, dans les mêmes locaux au sein de la Clinique du Saint Cœur ;

CONSIDERANT QUE la sous-traitance de missions pharmaceutiques et d'activité de préparation de dispositifs médicaux stériles s'inscrit en conséquence dans la continuité des activités jusqu'alors assurées par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur ;

CONSIDERANT QUE la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'informations adaptés à ses missions et activités ;

CONSIDERANT QUE la pharmacie à usage intérieur du CH de VENDOME-MONTOIRE ne dispose pas des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'informations permettant d'assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

CONSIDERANT l'avis favorable d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 28 août 2023 ;

ARRETE

ARTICLE 1ER : La S.A. Clinique du Saint Cœur (N° FINESS EJ 410000871) – 10 bis rue Honoré de Balzac – 41100 VENDOME dispose d'une pharmacie à usage intérieur.

ARTICLE 2 : Les sites d'implantation des locaux et les sites d'implantation des établissements, services et organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 6 : A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans la présente autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

ARTICLE 7 : Est abrogé l'arrêté 2022-SPE-0044 de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 30 juin 2022 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Saint Cœur à VENDOME.

ARTICLE 8 : Madame la directrice de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

ARTICLE 9 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et sera notifié à l'établissement sanitaire.

Fait à Orléans, le 11 septembre 2023

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

Signé : Clara de Bort

Arrêté n° 2023-DOS-UAPB-003

Dans un délai de deux mois à compter de la notification, pour les personnes à qui il est notifié, ou de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès de la **directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours hiérarchique** auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention des conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique :

Ministère de la santé et de la prévention

14 avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**

28, rue de la Bretonnerie

45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Arrêté 2023-DOS-UAPB-003
Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la
PUI de la CLINIQUE DU SAINT COEUR (41)

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CLINIQUE DU SAINT COEUR	10 BIS RUE HONORE DE BALZAC	41100	VENDOME	Finess ET 410004998

LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte : Finess EJ 41000871					
1	CLINIQUE DU SAINT COEUR	10 BIS RUE HONORE DE BALZAC	41100	VENDOME	Finess ET 410004998
pour le compte d’autres entités					
2	MATERNITE CENTRE HOSPITALIER VENDOME MONTAIRE	10B RUE HONORE DE BALZAC	41100	VENDOME	

Arrêté 2023-DOS-UAPB-003
Annexe 2 – Les Missions assurées par la
PUI de la CLINIQUE DU SAINT COEUR (41)

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire	Durée de la mission	Date d'échéance de la mission	Date de cessation de la mission
1° de l'art. L.5126-1 CSP	Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et en assurer la qualité	Mission assurée pour son propre compte et pour le compte du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE exclusivement pour l'activité de soins en gynécologie-obstétrique (*)	-	-	-
2° de l'art. L.5126-1 CSP	Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L.1110-12, et en y associant le patient	Mission assurée pour son propre compte et pour le compte du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE exclusivement pour l'activité de soins en gynécologie-obstétrique (*)	-	-	-
3° de l'art. L.5126-1 CSP	Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L.6111-2	Mission assurée pour son propre compte et pour le compte du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE exclusivement pour l'activité de soins en gynécologie-obstétrique (*)	-	-	-

* dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants

Arrêté 2023-DOS-UAPB-003
Annexe 3 – Les Activités assurées par la
PUI de la CLINIQUE DU SAINT COEUR (41)

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation de doses à administrer de médicaments (PDA) <ul style="list-style-type: none"> • Manuelle • Préparation de pilulier • Dispensation <i>(article R5126-9-I-1°)</i>	oui	-	-	-	-
Préparation des dispositifs médicaux stériles <ul style="list-style-type: none"> • Chaleur humide • Dispensation <i>(article R5126-9-I-10°)</i>	oui	CH de VENDOME MONTOIRE (41) *	7 ans	-	-

* dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants