



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-020-2023-10

PUBLIÉ LE 11 OCTOBRE 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Département affaires juridiques et marchés publics

IDF-2023-10-10-00004 - Décision SG/DAJMP N°03/2023 relative à la procédure interne de recueil et de traitement des signalements des lanceurs d'alerte au sein de l'Agence régionale de santé Île-de-France (5 pages)

Page 4

Agence Régionale de Santé / Direction de l'autonomie

IDF-2023-10-09-00017 - Arrêté n°2023-232 portant transformation d'1 place d'institut Médico-éducatif (IME) et extension de capacité de 82 à 95 places de la structure dénommée MAIA Autisme, sise 47-49 avenue du Dr. Arnold Netter à Paris (75012) gérée par l'association MAIA Autisme?? (5 pages)

Page 10

IDF-2023-10-11-00001 - Arrêté n°2023-265 portant création d'une Maison d'Accueil Spécialisée (MAS) Hors les murs par extension et transformation de 12 places de l'Institut Médico-Educatif (IME) Le Bois d'En Haut sis 7 rue du Parc à Ennery (95300), gérée par l'association APED L'Espoir?? (4 pages)

Page 16

IDF-2023-09-28-00020 - Arrêté portant abrogation de l'arrêté d'extension capacitaire (23 places d'hébergement permanent) n° 2018-297 en date du 26 décembre 2018 concernant l'Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) "La Maison du Jardin des Roses" sis 54 rue d'Yerres à Villecresnes (94440) gérée par l'association « ADEF Résidences » (3 pages)

Page 21

IDF-2023-08-07-00002 - Arrêté portant autorisation d'extension de capacité de 91 à 106 places de l'Établissement d'accueil médicalisé (EAM) Maraîchers sis 2 rue de la Croix Saint Simon - 75020 Paris géré par le groupe SOS Solidarités?? (4 pages)

Page 25

Agence Régionale de Santé / Direction de la Veille et Sécurité Sanitaire

IDF-2023-10-09-00013 - Décision DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 066?? Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur de la Clinique Paris Bercy (3 pages)

Page 30

IDF-2023-10-09-00014 - Décision DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 067?? Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Cardiologique du Nord (3 pages)

Page 34

IDF-2023-10-09-00016 - Décision DVSS - QSPHARMBIO 2023/ 068 du 9 octobre 2023 (pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé Armand Brillard) (2 pages)

Page 38

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

IDF-2023-10-09-00018 - Décision n°2023-3482 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France accordant au Groupe hospitalier Paris Saint Joseph pour le site de l'hôpital Marie Lannelongue l'autorisation de fonctionnement du dépôt de sang catégorie "délivrance", au 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis-Robinson, situé Espace D au rez de chaussée de l'établissement. (2 pages)

Page 41

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2023-10-10-00006 - Décision n° DVSS-QSPHARMBIO - 2023/060 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Saint-Louis (3 pages)

Page 44

IDF-2023-10-10-00005 - Décision n° DVSS-QSpharMBio - 2023/061 du 10 octobre 2023 (2 pages)

Page 48

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-10-00004

Décision SG/DAJMP N°03/2023 relative à la
procédure interne de recueil et de traitement
des signalements des lanceurs d'alerte au sein
de l'Agence régionale de santé Île-de-France

DECISION SG/DAJMP N°03/2023

**relative à la procédure interne de recueil et de traitement des signalements des lanceurs
d'alerte au sein de l'Agence régionale de santé Île-de-France**

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

- VU** la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique ;
- VU** la loi n°2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte ;
- VU** le décret n° 2022-1284 du 3 octobre 2022 relatif aux procédures de recueil et de traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte et fixant la liste des autorités externes instituées par la loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté du 18 juin 2021 relatif à la procédure de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte au sein des ministères chargés des affaires sociales ;
- VU** l'avis favorable du CACT rendu le 12 septembre 2023 ;

DECIDE

ARTICLE 1 : Est adoptée la procédure interne de recueil et de traitement des signalements des lanceurs d'alerte au sein de l'Agence régionale de santé Île-de-France détaillée en annexe de la présente décision.

ARTICLE 2 : Les directeurs métier et les directeurs des délégations départementales sont chargés chacun en ce qui les concerne de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France et des préfectures des départements de cette région.

ARTICLE 2 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux dans un délai de deux mois à compter de sa publication auprès du tribunal administratif compétent.

Fait à Saint-Denis, le 09/10/2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Annexe à la décision SG/DAJMP n°03/2023 : procédure interne de recueil et de traitement des signalements des lanceurs d'alerte au sein de l'agence régionale de santé d'Île-de-France

La présente note a pour objet d'établir la procédure de recueil des signalements internes émis par les agents de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France ou par ses collaborateurs extérieurs et occasionnels, conformément aux dispositions de :

- la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique dite loi « Sapin 2 », notamment son article 8 ;
- du décret n° 2022-1284 du 3 octobre 2022 relatif aux procédures de recueil et de traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte et fixant la liste des autorités externes instituées par la loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte.

L'arrêté du 18 juin 2021 relatif à la procédure de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte au sein des ministères chargés des affaires sociales a désigné le comité de déontologie comme « référent alerte » pour ses directions d'administration centrale, l'inspection générale des affaires sociales, les services à compétence nationale et ses services déconcentrés.

L'Agence régionale de santé Île-de-France, après consultation de son CACT le 12 septembre 2023, conformément à l'article 3 du décret n°2022-1284, retient de recourir également à la procédure définie au niveau national désignant le comité de déontologie des ministères sociaux comme « référent alerte ».

I- Champ d'application de la procédure de signalement interne

1. Définition du lanceur d'alerte

Un lanceur d'alerte est une personne physique qui signale ou divulgue, sans contrepartie financière directe et de bonne foi, des informations portant sur :

- un crime,
- un délit,
- une menace ou un préjudice pour l'intérêt général,
- une violation ou une tentative de dissimulation d'une violation d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, du droit de l'union européenne, de la loi ou du règlement.

2. Agent ou collaborateur concerné

Toute personne physique qui a obtenu, dans le cadre de ses activités professionnelles, des informations portant sur des faits qui se sont produits ou sont susceptibles de se produire, peuvent signaler ces informations par la voie interne, notamment lorsqu'elle estime qu'il est possible de remédier efficacement à la violation par cette voie et qu'elle ne s'expose pas à un risque de représailles.

Lorsque les informations n'ont pas été obtenues dans le cadre des activités professionnelles, le lanceur d'alerte doit en avoir eu personnellement connaissance.

Peut-être un lanceur d'alerte :

- un agent de l'ARS, quel que soit son statut (fonctionnaire, contractuel, salarié de l'UCANSS, stagiaire, alternant, etc.) exerçant tout ou partie de son activité professionnelle à l'ARS, à temps complet, non complet ou partiel ;
- une personne dont la relation de travail s'est terminée, lorsque les informations ont été obtenues dans le cadre de cette relation ;

- une personne qui s'est portée candidate à un emploi au sein de l'ARS, lorsque les informations ont été obtenues dans le cadre de cette candidature ;
- un membre titulaire d'un droit de vote au sein de l'assemblée générale ;
- un membre de l'organe d'administration, de direction ou de surveillance ;
- un collaborateur extérieur et occasionnel ;
- un cocontractant de l'ARS, un sous-traitant.

La personne qui souhaite faire un signalement est dénommée « auteur d'un signalement » jusqu'à ce que le référent alerte, à l'issue d'une évaluation préliminaire, déclare l'alerte recevable. Dans la suite de la procédure, la personne est alors dénommée « lanceur d'alerte ».

3. Objet d'une alerte

L'alerte peut porter sur :

- tout fait constitutif de délit ou de crime ;
- toute menace ou préjudice pour l'intérêt général ;
- tout fait susceptible d'être qualifié de conflit d'intérêts,
- une violation ou une tentative de dissimulation d'une violation d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, du droit de l'Union européenne, de la loi ou du règlement,

Par exception, les faits, informations et documents, quel que soit leur forme ou leur support, dont la révélation ou la divulgation est interdite par les dispositions relatives au secret de la défense nationale, au secret médical, au secret des délibérations judiciaires, au secret de l'enquête ou de l'instruction judiciaires ou au secret professionnel de l'avocat sont exclus du régime de l'alerte.

Entrent, par exemples :

- dans le domaine économique : infractions de corruption, de trafic d'influence, de concussion, de prise illégale d'intérêt, de détournement de fonds publics, de favoritisme,
- dans le domaine de la santé, de l'environnement, de la sécurité sanitaire : les agissements susceptibles de faire courir un risque majeur ou un préjudice grave pour la population.

Comme le rappelle le guide du défenseur des droits relatifs à l'orientation et à la protection des lanceurs d'alerte, la multiplicité des faits susceptibles de faire l'objet d'une alerte est telle qu'il n'est pas possible d'en faire une liste exhaustive.

II. Modalités de transmission et de traitement des alerte

1. Destinataire du signalement

L'auteur du signalement peut adresser celui-ci :

- soit à son supérieur hiérarchique,
- soit au référent alerte (comité de déontologie des ministères sociaux).

Le référent alerte (comité de déontologie des ministères sociaux) en est systématiquement saisi, soit directement par l'auteur du signalement, soit à l'initiative du supérieur hiérarchique initialement saisi.

Il est compétent pour apprécier la recevabilité des alertes internes (auteur, objet).

2. Forme du signalement

Le signalement au référent alerte ne peut être adressé que par voie écrite selon les dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 18 juin 2021 :

- par voie électronique à l'adresse : signalement-alerte@social.gouv.fr;
- par voie postale : *Madame la présidente du comité de déontologie des ministères sociaux
Direction des affaires juridiques
Pôle déontologie et prévention des conflits d'intérêts
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP*

Le signalement doit contenir :

- l'identité, les fonctions et les coordonnées de l'émetteur du signalement,
- l'identité et les fonctions de la ou des personnes faisant l'objet du signalement,
- la description des faits signalés, les informations ou documents quel que soit leur forme ou leur support de nature à étayer son signalement lorsqu'il dispose de tels éléments,
- toute information et tout document, sous toutes formes ou supports, permettant d'étayer ce signalement.

Par exception, le signalement peut être fait de façon anonyme. En ce cas, l'alerte ne pourra être traitée que si :

- la gravité des faits mentionnés a été établie,
- les éléments portés à la connaissance du destinataire de l'alerte sont suffisamment détaillés.

3. Instruction / traitement de l'alerte par le référent alerte (comité de déontologie des ministères sociaux – CDMAS)

Le CDMAS dispose d'un délai de sept jours ouvrés pour répondre au lanceur d'alerte sur la recevabilité de son signalement et de trois mois au maximum pour le traitement de celui-ci.

Si le signalement est recevable et nécessite la mise en œuvre de mesures spécifiques, le CDMAS saisit confidentiellement l'autorité compétente disposant des moyens d'agir pour traiter cette alerte au fond afin qu'elle prenne les mesures permettant de mettre fin aux faits ou aux actes signalés.

Il peut s'agir, selon les cas, d'une administration, d'un établissement public ou d'un organisme concerné par le signalement lorsque l'action ou l'acte relève de cette autorité.

Enfin, le CDMAS informe l'auteur du signalement du délai prévisible de traitement du signalement, fixé avec l'autorité compétente. A l'issue de ce traitement, il informe l'auteur du signalement des mesures prises et de la clôture du dossier.

4. Procédure de signalement externe

L'auteur du signalement peut également adresser un signalement externe, soit après avoir effectué un signalement interne, soit directement :

- 1° A l'autorité compétente parmi celles désignées par le décret n°2022-1284 du 3 octobre 2022 (IGAS, INSERM, HAS, EFS, CNOM, CNOP, etc.);
- 2° Au Défenseur des droits, qui l'oriente vers la ou les autorités les mieux à même d'en connaître ;
- 3° A l'autorité judiciaire ;
- 4° A une institution, à un organe ou à un organisme de l'Union européenne compétent pour recueillir des informations sur des violations relevant du champ d'application de la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019.

III. Mesures de garantie et de protection des agents auteur d'un signalement

1. Garantie de confidentialité

Conformément à l'article 9 de la loi du 9 décembre 2016 modifiée, les procédures mises en œuvre pour recueillir les signalements garantissent une stricte confidentialité de l'identité des auteurs du signalement, des personnes visées par celui-ci et des informations recueillies par l'ensemble des destinataires du signalement.

Les éléments de nature à identifier le lanceur d'alerte ne peuvent être divulgués, sauf à l'autorité judiciaire, qu'avec le consentement de celui-ci. Les éléments de nature à identifier la personne mise **en cause** par un signalement ne peuvent être divulgués, sauf à l'autorité judiciaire, qu'une fois établi le caractère fondé de l'alerte.

Il convient de préciser que le fait de divulguer l'identité des auteurs du signalement, des personnes visées par celui-ci et des informations recueillies par l'ensemble des destinataires du signalement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

2. Protection contre les mesures de représailles

L'article 10-1 de la loi du 9 décembre 2016 modifiée prévoit que le lanceur d'alerte qui a signalé ou divulgué publiquement des informations dans les conditions prévues par cette même loi ne peut faire l'objet de mesures de représailles, ni de menaces ou de tentatives de recourir à ces mesures. Tout acte ou décision pris en méconnaissance de ces dispositions est nul de plein droit.

En cas de recours contre une mesure de représailles **alléguée** ou **une décision susceptible de constituer une mesure de représailles**, dès lors que le demandeur présente des éléments de fait qui permettent de supposer qu'il a signalé ou divulgué des informations dans les conditions prévues par la loi du 9 décembre 2016 modifiée, il incombe à la partie défenderesse de prouver que sa décision est dûment justifiée. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles.

3. Le lanceur d'alerte n'engage ni sa responsabilité civile ni sa responsabilité pénale

Ce même article 10-1 précité prévoit que le lanceur d'alerte ayant signalé ou divulgué publiquement des informations dans les conditions légales n'est pas civilement responsable des dommages causés du fait de son signalement ou de la divulgation publique, dès lors qu'il avait des motifs raisonnables de croire, lorsqu'il y a procédé, que le signalement ou la divulgation publique de l'intégralité de ces informations était nécessaire à la sauvegarde des intérêts en cause.

Il bénéficie également de l'irresponsabilité pénale prévue à l'article 122-9 du code pénal.

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-09-00017

Arrêté n°2023-232 portant transformation d 1 place d institut Médico-éducatif (IME) et extension de capacité de 82 à 95 places de la structure dénommée MAIA Autisme, sise 47-49 avenue du Dr. Arnold Netter à Paris (75012) géré par l association MAIA Autisme

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRETE N° 2023-232

portant transformation d'1 place d'institut Médico-éducatif (IME) et extension de capacité de 82 à 95 places de la structure dénommée MAIA Autisme, sise 47-49 avenue du Dr. Arnold Netter à Paris (75012)

géré par l'association MAIA Autisme

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

LA MAIRE DE PARIS

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** le décret n° 2019-854 du 20 août 2019 portant diverses mesures de simplification dans les domaines de la santé et des affaires sociales ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;

- VU** l'arrêté n° 2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°2021-220 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 30 décembre 2021 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2021-2025 pour la région Ile-de-France ;
- VU** le règlement départemental de l'aide sociale de la Ville de Paris adopté par délibération du Conseil de Paris ;
- VU** l'arrêté n° 2009-245-11 du 31 août 2009 autorisant la création d'une structure expérimentale de 8 places destinées à l'accueil d'enfants présentant des troubles envahissants du développement, gérée par l'association Les amis de Pénélope Maureau Doyon ;
- VU** l'arrêté n° 2014-187 portant renouvellement, jusqu'au 31 août 2019, de l'autorisation de la structure expérimentale IME MAIA destinée à prendre en charge 16 enfants autistes ou présentant des troubles envahissants du développement ;
- VU** l'arrêté n° 2019-173 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 septembre 2019 portant renouvellement d'autorisation et entrée dans le droit commun de la structure expérimentale Maia Autisme en tant qu'IME, autorisation d'extension de capacité de 8 places, création d'une unité d'enseignement maternelle en autisme (UEMA) de 7 places et création d'une unité d'enseignement élémentaire en autisme (UEEA) de 10 places de l'IME ;
- VU** l'arrêté n° 2022-88 du 1er juin 2022 portant autorisation d'extension de 41 à 54 places de la structure MAIA Autisme dont 6 places de SESSAD TSA, 7 places d'IME en semi internat et extension de jours d'ouverture de 8 places d'IME sur 40 jours au titre d'un dispositif de répit ;
- VU** l'arrêté n° 2023-209 du 28 juillet 2023 portant autorisation d'extension de 54 à 62 places de la structure MAIA Autisme du fait de l'augmentation de la capacité de 8 places de SESSAD;
- VU** l'arrêté n° 2023-218 du 09 août 2023 portant autorisation d'extension de 62 à 72 places du fait de l'augmentation de capacité de 10 places d'unité d'enseignement externalisé en collège;
- VU** l'arrêté n° 2023-231 du 24 août 2023 portant extension de 10 places d'unité d'enseignement externalisé en école élémentaire autisme (UEEA) de la structure MAIA AUTISME, soit une extension de 72 à 82 places ;
- VU** le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens portant sur les années 2022 à 2026 signé le 10 décembre 2021;
- VU** le projet déposé par l'association MAIA Autisme visant à une extension de 14 places d'établissement d'accueil médicalisé pour des personnes présentant des troubles du spectre de l'autisme ;
- VU** la commission de sélection qui s'est tenue le 21 janvier 2022;

- VU** l'avis de classement publié sur le site internet de l'ARS le 1^{er} février 2022 et au Recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France le 2 février 2022 ;
- VU** l'avis favorable de la Commission d'information et de sélection d'appel à projets sur le projet de transformation d'une 1^{place} d'IME en place d'EAM et le projet d'extension de 13 places d'EAM rendu le 24 juin 2022 ;
- CONSIDÉRANT** le nombre important de situations caractérisées comme prioritaires pour l'accueil d'adultes présentant des troubles du spectre de l'autisme ;
- CONSIDÉRANT** les conclusions du diagnostic territorial partagé réalisé dans le cadre du plan de prévention des départs non souhaité vers la Belgique ;
- CONSIDÉRANT** l'enjeu de disposer de solutions d'accueil de jour médicalisé et de lieux d'hébergement destiné à ce public ;
- CONSIDÉRANT** le diagnostic partagé, les axes de développement de l'établissement dans le cadre de la contractualisation, l'expérience reconnue de l'établissement et son implication dans le cadre de la réponse accompagnée pour tous (RAPT) ;
- CONSIDÉRANT** les perspectives d'installation rapide de ce projet ;
- CONSIDÉRANT** qu'en application de l'article D 313-2 du code de l'action sociale et des familles la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France peut déroger aux seuils fixés aux I à IV de cet article au-delà desquels les autorisations d'extension d'établissements ou de services médico-sociaux doivent être précédées de la procédure d'appel à projet prévue par l'article L. 313-1-1 du même code, lorsqu'un motif d'intérêt général le justifie et pour tenir compte de circonstances locales ;
- CONSIDÉRANT** que ce projet répond à des besoins identifiés sur la ville de Paris;
- CONSIDÉRANT** qu'il est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** qu'il satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;
- CONSIDÉRANT** qu'il présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le PRIAC Ile-de-France et avec le montant de l'une des dotations mentionnées à l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence régionale de santé Ile-de-France dispose pour ces projets des crédits nécessaires en mesures nouvelles à leur mise en œuvre à hauteur de 392 000 € dont 260 000 € au titre des 8 places d'EAM avec hébergement continu (365 jours par an) et de 6 places d'EAM sans hébergement fonctionnant à minima sur 225 jours ;

ARRÊTENT

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation visant à la transformation d'1 place d'IME et à l'extension de capacité de 82 à 95 places de la structure dénommée MAIA Autisme, sise 47-49 avenue du Dr. Arnold Netter à Paris (75012), est accordée à l'association MAIA Autisme dont le siège social est situé à la même adresse.

Les 14 places d'unité d'enseignement externalisées autorisées dans le cadre du présent arrêté seront localisées au sein d'une école élémentaire.

ARTICLE 2^e : La capacité totale de cette structure est dorénavant de 95 places destinées à l'accueil d'un public présentant des troubles du spectre de l'autisme réparties comme suit :

- **Enfants : agrément 0 – 20 ans = 81 places**

- 30 places d'IME en semi internat sur un fonctionnement en 210 jours, dont 8 places fonctionnent avec une extension du nombre de jours d'ouverture dans le cadre de la mise en place d'un dispositif de répit sur 40 journées (week-end et vacances scolaires) ;
- 7 places d'UEMA adossées à l'IME ;
- 30 places d'UEEA dont 20 en élémentaire et 10 en collège ;
- 14 places de SESSAD.

- **Adultes : 20 ans et + : 14 places**

- 8 places d'EAM avec hébergement en fonctionnement continu sur 365 jours par an ;
- 6 places d'EAM sans hébergement fonctionnant sur 225 jours par an.

ARTICLE 3^e : Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D. 312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.

ARTICLE 4^e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 75 004 708 6 _ Unité Enfants

Code catégorie : [183] – Institut médico-éducatif (IME)

Code discipline : [844] – Tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques

Code fonctionnement : [21] – Accueil de jour	67 places
[16] – Prestation en milieu ordinaire	14 places

Code clientèle : [437] – Troubles du spectre de l'autisme

N° FINESS de l'établissement : Finess en cours_ Unité Adultes

Code catégorie : [448] – Etablissement d'accueil médicalisé (EAM)

Code discipline : [966] – Accueil et accompagnement médicalisé personnes handicapées

Code fonctionnement : [21] – Accueil de jour 6 places
[11] – Hébergement complet internat 8 places

Code clientèle : [437] – Troubles du spectre de l'autisme

N° FINESS du gestionnaire : 75 004 707 8

Code mode de fixation des tarifs : [09] – ARS/ PCD Mixte

Code statut : [60] - Association Loi 1901 non Reconnue d'Utilité Publique

ARTICLE 5^e : La présente autorisation est valable sous réserve du résultat positif de la visite de conformité prévue par l'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 6^e : Elle est caduque en l'absence d'ouverture au public de l'établissement ou du service dans un délai de quatre ans suivant la notification de la décision d'autorisation conformément aux articles L. 313-1 et D. 313-7-2 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 7^e : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance de l'autorité compétente.

ARTICLE 8^e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.

ARTICLE 9^e : Le Directeur de la Délégation départementale de Paris de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et la Maire de Paris sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et de la ville de Paris.

Fait à Saint-Denis, le 9 octobre 2023

Pour la Maire de Paris,
la Directrice des Solidarités

Signé

Jeanne SEBAN

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France,
la Directrice générale adjointe

Signé

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-11-00001

Arrêté n°2023-265 portant création d'une
Maison d'Accueil Spécialisée (MAS) Hors les
murs par extension et transformation de 12
places de l'Institut Médico-Educatif (IME) Le Bois
d'En Haut sis 7 rue du Parc à Ennery (95300),
gérée par l'association APED L'Espoir

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° 2023- 265

**portant création d'une Maison d'Accueil Spécialisée (MAS) Hors les murs
par extension et transformation de 12 places de l'Institut Médico-Educatif (IME)
Le Bois d'En Haut sis 7 rue du Parc à Ennery (95300),**

gérée par l'association APED L'Espoir

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

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L.314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n°2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n°2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** le décret n°2021-1476 du 12 novembre 2021 relatif au rythme des évaluations de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux ;
- VU** l'arrêté n°2018-61 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;

- VU** l'arrêté n° 2023-162 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 19 juin 2023 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2022-2026 pour la région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°2011-133 du 13 septembre 2011 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant l'association APED L'Espoir à créer un Institut Médico-Educatif (IME) le Bois d'En Haut sis 7 rue du Parc à Ennery (95300), de 60 places pour enfants et jeunes adultes présentant des troubles des fonctions cognitives ;
- VU** l'arrêté n°2019-174 du 20 septembre 2019 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant l'association APED L'Espoir, située 1 Impasse du Petit Moulin à Persan (95340), à étendre la capacité de l'IME Le Bois d'En Haut de 60 à 90 places, est ainsi répartie :
- 55 places pour un public présentant des troubles du spectre autistique (TSA)
 - 35 places pour un public déficient intellectuel
- VU** le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens portant sur les années 2022-2026 ;
- VU** l'avis de mise en concurrence visant au déploiement de places en établissement avec ou sans hébergement pour adultes en situation de handicap en Ile-de-France dans le cadre du plan de prévention des départs en Belgique, publié le 18 juin 2021 sur le site de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;
- VU** la commission d'information et de sélection des appels à projet réunie le 26 juin 2023 ;

CONSIDÉRANT que le projet déposé par l'association APED L'Espoir, dont le siège social est situé 1 Impasse du Petit Moulin à Persan (95340), a été retenu le 21 mars 2023 ;

CONSIDÉRANT que le projet répond à un besoin identifié sur le département du Val-d'Oise ;

CONSIDÉRANT qu'il est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT qu'il satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDÉRANT que le délai de caducité est fixé à trois ans tel qu'indiqué dans l'avis de mise en concurrence susmentionné, et en application du paragraphe I alinéa 2 de l'article D313-7-2 du code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDÉRANT que le projet présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le PRIAC Ile-de-France et avec le montant de l'une des dotations mentionnées à l'article L.314-3 du code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDÉRANT que l'Agence régionale de santé Ile-de-France dispose pour ce projet des crédits nécessaires à sa mise en oeuvre à hauteur de 750 288 euros au titre des crédits notifiés ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation visant la création d'une MAS, sise 7 rue du Parc à Ennery (95300) par extension et transformation de 12 places de l'IME Le Bois d'En Haut situé à la même adresse, est accordée à l'association APED L'Espoir sise 1 Impasse du Petit Moulin à Persan (95340).

ARTICLE 2^e : La capacité de l'IME Le Bois d'En Haut est de 90 places réparties de la manière suivante :

- 55 places pour un public présentant des troubles du spectre autistique (TSA),
- 35 places pour un public présentant une déficience intellectuelle.

La capacité de la MAS Hors les murs est de 12 places destinées à accompagner des jeunes de 20 à 25 ans présentant une déficience intellectuelle ou des troubles du spectre autistique.

ARTICLE 3^e : Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D. 312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.

ARTICLE 4^e : Ces structures sont répertoriées dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'IME Le Bois d'En Haut : 95 004 085 7

Code catégorie : 183 (Institut médico-éducatif)	90 places
Code discipline : 844 (Tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques)	
Code fonctionnement : 21 (Accueil de jour)	
Code clientèle : 117 (Déficience intellectuelle)	35 places
437 (Troubles du spectre de l'autisme)	55 places

N° FINESS de la MAS : 95 004 773 8

Code catégorie : 255 (Maison accueil spécialisée)	12 places
Code discipline : 964 (Accueil et accompagnement spécialisé personnes handicapées)	
Code fonctionnement : 16 (Prestation en milieu ordinaire)	
Code clientèle : 117 (Déficience intellectuelle)	6 places
437 (Troubles du spectre de l'autisme)	6 places

Code mode de fixation des tarifs : [57] ARS/ARS PCD Dotation forfait ou prix de journée globalisé

N° FINESS du gestionnaire : 95 078 686 3

Code statut : 61 (Association reconnue d'utilité publique)

ARTICLE 5^e : La présente autorisation est valable sous réserve du résultat positif de la visite de conformité prévue par l'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 6^e : Elle est caduque en l'absence d'ouverture au public de l'établissement ou du service dans un délai de trois ans suivant la notification de la décision d'autorisation conformément aux articles L. 313-1 et D. 313-7-2 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 7^e : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance de l'autorité compétente.

ARTICLE 8^e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.

ARTICLE 9^e : La Directrice de la Délégation départementale du Val-d'Oise de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au demandeur, publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département du Val-d'Oise.

Fait à Saint-Denis, le 11 octobre 2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France,
La Directrice générale adjointe

Signé

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-09-28-00020

Arrêté portant abrogation de l'arrêté
d'extension capacitaire (23 places
d'hébergement permanent) n° 2018-297 en date
du 26 décembre 2018 concernant
l'établissement d'hébergement pour personnes
âgées dépendantes (EHPAD) "La Maison du
Jardin des Roses" sis 54 rue de Yerres à
Villecresnes (94440) géré par l'association «
ADEF Résidences»

ARRÊTÉ CONJOINT N° 2023 – 263

Portant abrogation de l'arrêté d'extension capacitaire (23 places d'hébergement permanent) n° 2018-297 en date du 26 décembre 2018 concernant l'Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « La Maison du Jardin des Roses » sis 54 rue d'Yerres à Villecresnes (94440) géré par l'association « ADEF Résidences »

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

LE PRÉSIDENT DU DÉPARTEMENT DU VAL-DE-MARNE

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L312-1, L313-1, L314-3 et suivants, et l'article D313-7-2 ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative ;
- VU** le code général des collectivités territoriales ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'élection le 1er juillet 2021 de Monsieur Olivier CAPITANIO à la présidence du Conseil départemental du Val-de-Marne ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 en date du 23 juillet 2018 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du Projet Régional de Santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 en date du 23 juillet 2018 portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du Projet Régional de Santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2023-162 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 19 juin 2023 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2022-2026 pour la région Ile-de-France ;
- VU** la délibération n° 2020-7-3.2.30 du 14 décembre 2020 adoptée par le Conseil départemental du Val-de-Marne et relative au schéma pour l'autonomie à destination des personnes âgées, des personnes en situation de handicap et de leurs aidants (2020-2025) ;
- VU** l'arrêté n° 2018-297 du 26 décembre 2018 portant autorisation d'extension de 23 places d'hébergement permanent de l'Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « La Maison du Jardin des Roses » sis 54 rue d'Yerres à Villecresnes (94440), géré par l'association « ADEF Résidences », portant la capacité totale de l'établissement à 107 places (105 places d'hébergement permanent et 2 places d'hébergement temporaire) ;

- VU** le courrier adressé par « ADEF Résidences » à la Délégation départementale du Val-de-Marne de l'Agence Régionale de Santé d'Île-de-France et au Conseil départemental en date du 19 décembre 2022, demandant la caducité de l'arrêté n° 2018-297 octroyant l'extension de 23 places pour l'EHPAD de Villecresnes ;
- VU** le courrier de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France et du département du Val-de-Marne en date du 1^{er} février 2023, adressé au gestionnaire, constatant la caducité de l'autorisation ;

CONSIDÉRANT que par arrêté conjoint n° 2018-297 du 26 décembre 2018 l'Association « ADEF Résidences » a été autorisée à étendre, à hauteur de 23 places d'hébergement permanent, la capacité de l'EHPAD « La Maison du Jardin des Roses » sis 54 rue d'Yerres à Villecresnes (94440) ;

CONSIDÉRANT que, faute de mise en œuvre dans les délais réglementaires, et conformément aux dispositions de l'article D313-7-2 du Code de l'action sociale et des familles, la caducité de cette autorisation a été constatée par courrier du 1^{er} février 2023 ; que le présent arrêté vise à prononcer l'abrogation de l'arrêté n° 2018-297 du 26 décembre 2018 ;

CONDIDÉRANT que, suite à l'abrogation de l'arrêté susmentionné, la capacité de l'EHPAD « La Maison du Jardin des Roses » est fixée à 84 places dont 82 places d'hébergement permanent et 2 places d'hébergement temporaire ;

ARRÊTENT

ARTICLE 1^{er} : L'arrêté d'autorisation n° 2018-297 du 26 décembre 2018, portant autorisation d'extension de 23 places d'hébergement permanent de l'Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « La Maison du Jardin des Roses » sis 54 rue d'Yerres à Villecresnes (94440), géré par l'association « ADEF Résidences », est abrogé.

ARTICLE 2^e : L'établissement, destiné à prendre en charge des personnes âgées dépendantes, a une capacité totale de 84 places se répartissant de la façon suivante :

- 82 places d'hébergement permanent ;
- 2 places d'hébergement temporaire.

ARTICLE 3^e : Cet établissement est répertorié dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 94 000 771 9
Code catégorie : 500 [EHPAD]

Code discipline : 924 [Accueil Pour Personnes Agées]
Code fonctionnement : 11 [Hébergement complet internat]
Code clientèle : 711 [Personnes Agées Dépendantes]
Capacité : 82 places

Code discipline : 657 [Accueil Temporaire Pour Personnes Agées]
Code fonctionnement : 11 [Hébergement complet internat]
Code clientèle : 711 [Personnes Agées Dépendantes]
Capacité : 2 places

N° FINESS du gestionnaire : 94 000 408 8
Code statut : 60 [Ass.L.1901 non R.U.P]

ARTICLE 4^e : L'EHPAD « La Maison du Jardin des Roses » est habilité à accueillir des bénéficiaires de l'aide sociale à hauteur de la totalité de ses places.

- ARTICLE 5° :** Le présent arrêté est sans effet concernant la durée d'autorisation accordée à l'établissement pour 15 ans à compter de sa date de création ou de renouvellement d'autorisation conformément aux conditions prévues aux articles L.312-8 et L.313-5 du code de l'action sociale et des familles.
- ARTICLE 6° :** Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance des autorités compétentes.
- ARTICLE 7° :** Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification.
- ARTICLE 8° :** Le Directeur de la Délégation départementale du Val de Marne de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et le Président du Département du Val-de-Marne sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au demandeur, publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département du Val-de-Marne.

Fait à Créteil, le 28 septembre 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Le Président du Département
du Val-de-Marne

Signé

Olivier CAPITANIO

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-08-07-00002

Arrêté portant autorisation d'extension de capacité de 91 à 106 places de l'Établissement d'accueil médicalisé (EAM) Maraîchers sis 2 rue de la Croix Saint Simon - 75020 Paris géré par le groupe SOS Solidarités

ARRÊTÉ N° 2023 - 215

**portant autorisation d'extension de capacité de 91 à 106 places de l'Établissement
d'accueil médicalisé (EAM) Maraîchers sis 2 rue de la Croix Saint Simon - 75020 Paris**

géré par le groupe SOS Solidarités

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

LA MAIRE DE PARIS

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code général des collectivités territoriales ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** le décret n° 2021-1476 du 12 novembre 2021 relatif au rythme des évaluations de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;

- VU** l'arrêté n° 2023-162 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France du 19 juin 2023 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2022-2026 pour la région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2010-172 du 5 octobre 2010 portant autorisation de l'établissement d'accueil médicalisé (EAM) Maraîchers de 56 places ;
- VU** l'arrêté n° 2019-256 du 23 décembre 2019 portant extension de capacité de 35 places de l'EAM Maraîchers, portant sa capacité totale à 91 places (61 places avec hébergement dont 6 places en diffus et 30 places de SAMSAH) ;
- VU** le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens portant sur les années 2019 à 2023 ;
- VU** la demande de l'association du 17 septembre 2022 visant une extension de capacité de 15 places de SAMSAH dans le cadre d'un projet plus global de classe avenir pro autisme (CAPA) à compter de l'âge de 18 ans ;

- CONSIDÉRANT** que le projet transmis est conforme aux objectifs fixés par le Plan de prévention des départs non souhaités en Belgique ;
- CONSIDÉRANT** que le projet permet de développer la palette de réponses possibles pour les constructions de parcours de jeunes en situation de handicap ;
- CONSIDÉRANT** que ce projet s'inscrit dans la dynamique d'inclusion en milieu ordinaire ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond à un besoin identifié à Paris ;
- CONSIDÉRANT** qu'il est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** qu'il satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;
- CONSIDÉRANT** qu'il présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le PRIAC Ile-de-France et avec le montant de l'une des dotations mentionnées à l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence régionale de santé Ile-de-France dispose pour ce projet des crédits nécessaires à sa mise en œuvre à hauteur de 208 205 euros au titre des mesures nouvelles ;

ARRÊTENT

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation visant une extension de capacité de 91 à 106 places de l'établissement d'accueil médicalisé (EAM) Maraîchers sis 2, rue de la Croix Saint-Simon - 75020 Paris, destinées à accueillir des adultes à partir de 20 ans, est accordée à l'association Groupe SOS Solidarités dont le siège social est situé au 102 rue Amelot - 75011 Paris.

ARTICLE 2^e : La capacité totale de cette structure est dorénavant de 106 places destinées à des personnes ayant un handicap psychique ou des troubles du spectre de l'autisme. Elles sont réparties comme suit :

- 61 places d'EAM en hébergement complet dont 6 en diffus (handicap psychique) ;
- 30 places de service d'accompagnement médicosocial pour adultes en situation de handicap (SAMSAH) en milieu ordinaire (handicap psychique) ;
- 15 places de SAMSAH en milieu ordinaire (troubles du spectre de l'autisme).

ARTICLE 3^e : Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D. 312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.

ARTICLE 4^e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 75 004 876 1

Code catégorie :	[448] - EAM	
Code discipline :	[966] - Accueil et accompagnement médicalisé pour personnes handicapées	
Code fonctionnement :	[11] - hébergement complet	61 places
	[16] - prestation en milieu ordinaire	45 places
Code clientèle :	[206] - handicap psychique	91 places
	[437] - Troubles du spectre de l'autisme	15 places

Code mode de fixation des tarifs : 57 (Tarification globalisée dans le cadre d'un CPOM)

N° FINESS du gestionnaire : 75 001 596 8

Code statut : 61 – Association de type loi 1901 reconnue d'utilité publique

ARTICLE 5^e : La présente autorisation est valable sous réserve du résultat positif de la visite de conformité prévue par l'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 6^e : Elle est caduque en l'absence d'ouverture au public de l'établissement ou du service dans un délai de 3 ans suivant la notification de la décision d'autorisation conformément aux articles L. 313-1 et D. 313-7-2 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 7^e : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance des autorités compétentes.

ARTICLE 8^e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.

ARTICLE 9^e : Le Directeur de la Délégation départementale de Paris de l'Agence régionale de santé Ile-de-France et la Maire de Paris sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et de la ville de Paris.

Fait à Saint-Denis, le 7 août 2023

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

Signé

Amélie VERDIER

Pour la Maire de Paris
le Directeur Adjoint des Solidarités

Signé

Jacques BERGER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-09-00013

Décision DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 066
Portant renouvellement de l autorisation de la
Pharmacie à Usage Intérieur de la Clinique Paris
Bercy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 066
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de la Clinique Paris Bercy

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

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à 66 ;
- VU** l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté préfectoral n° 91/3947 en date du 12 septembre 1991 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 235 au sein de la Clinique Paris Bercy, sise 9, quai de Bercy à Charenton-le-Pont (94220) ;
- VU** la demande déposée le 1^{er} février 2021 par la Directrice générale de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge ;
- VU** la demande déposée le 1^{er} février 2021 par la Directrice générale de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 8 septembre 2021 et la conclusion définitive en date du 6 juin 2023 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 3 juin 2021 ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126- 33 du code de la santé publique :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par procédé à la vapeur d'eau ;

CONSIDÉRANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique relatif aux actions curatives, correctives et préventives qui doivent être mises en place dans des délais compatibles avec la poursuite des missions et des activités pharmaceutiques notamment :

- l'installation d'un système centralisé de suivi et de report des alarmes de toutes les enceintes réfrigérées ;
- la rénovation des locaux de la pharmacie et des locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles pour une mise en conformité aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- la mise sous responsabilité pharmaceutique de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- l'informatisation des processus de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- le décommissionnement de l'ensemble des médicaments sérialisés ;

CONSIDÉRANT que la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Paris-Bercy dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 La pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique Paris-Bercy sise 9, quai de Bercy à Charenton-le-Pont (94220) – (N° FINESS EJ 940001894 - N° FINESS ET 940813033), est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

ARTICLE 2 La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour son exercice au regard du statut de l'établissement au sein duquel elle est établie les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge.

ARTICLE 3 La pharmacie assurera, pour son propre compte l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé vapeur d'eau dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 201 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

pour les missions générales des locaux au niveau -1 de 152 m² :

- pharmacie centrale : 95 m² ;
- bureau du pharmacien : 12 m² ;
- réserve des dispositifs médicaux stériles : 20 m² ;
- réserve de dispositifs médicaux non stériles : 25 m² ;

pour la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à vapeur d'eau des locaux situés au 1^{er} étage au sein du bloc opératoire d'une superficie de 49 m² :

- zone de triage, pré-désinfection et lavage : 11 m² ;

- zone de conditionnement et zone de stérilisation : 22 m² ;
- zone de stockage du matériel stérile : 16 m².

ARTICLE 5 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique de Paris-Bercy est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.

ARTICLE 6 Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de dix demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126- 39 du code de la santé publique.

ARTICLE 7 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. 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.

ARTICLE 8 Les directeurs et les directeurs des délégations départementales de l'Agence régionale de santé d'Île-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 région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 9 octobre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-09-00014

Décision DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 067
Portant renouvellement de l'autorisation de la
Pharmacie à Usage Intérieur du Centre
Cardiologique du Nord

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 067
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
Du Centre Cardiologique du Nord
LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à 66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 15 janvier 1973 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 16-93 au sein du Centre Cardiologique du Nord, sis 32-36 rue des Moulins-Gémeaux à Saint-Denis (93200) ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 25 août 1954 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 54 au sein du Centre Cardiologique du Nord Porte de Paris, sis 10 boulevard Anatole France à Saint-Denis (93200) ;
- VU** la décision de la commission spécialisée de l'organisation des soins du 22 décembre 2022 n° DOS-2022/4966 ayant octroyé un numéro FINESS EJ unique pour le Centre Cardiologique du Nord, sis 32-36 rue des Moulins-Gémeaux à Saint-Denis et le Centre Cardiologique du Nord Porte de Paris, sis 10 boulevard Anatole France à Saint-Denis ;
- VU** la demande déposée le 14 février 2023 par la directrice de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions générales ainsi que les actions de pharmacie cliniques, telles que définies à l'article L.5126-1 du Code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par le Centre Cardiologique du Nord ;
- VU** la demande déposée le 14 février 2023 par la directrice de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 25 avril 2023 et la conclusion définitive en date du 23 juin 2023 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 6 juin 2023 ;

CONSIDÉRANT que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126- 33 du Code de la santé publique :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 ;

CONSIDÉRANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- une responsabilité pharmaceutique lors des opérations de stérilisation associée à un accès au service de stérilisation au seul personnel autorisé ;
- la maîtrise et le contrôle de l'air de l'ensemble des pièces constituant la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation y compris le SAS ainsi que la réparation de la porte d'accès à la salle de prélavage ;
- la mise en place des opérations de désactivation de l'identifiant unique des médicaments sérialisés ;
- la réalisation des travaux prévus au sein de la pharmacie à usage intérieur (local de stockage des dispositifs médicaux stériles et locaux de stérilisation) ;

CONSIDÉRANT que la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

CONSIDÉRANT que l'autorisation sollicitée entrainera la suppression de la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord Porte de Paris sis 10 boulevard Anatole France à Saint-Denis (93200) ;

CONSIDÉRANT que la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord Porte de Paris cédera l'intégralité de son stock de médicaments et produits de santé à titre gratuit, à la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologie de Saint-Denis ;

DECIDE

ARTICLE 1 La suppression de la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord Porte de Paris sis 10, boulevard Anatole France à Saint-Denis (93200) est autorisée – FINESS EJ : 930000682 – FINESS ET : 930300546.

ARTICLE 2 La cession, dans les conditions définies par les parties, des médicaments et autres produits de santé de la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord Porte de Paris à la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord sis à Saint Denis, à titre gratuit, est autorisée au titre de l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 La pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord sis 32 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (93200) – FINESS EJ : 930000682 – FINESS ET : 930300645 est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord sis 32 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (93200) dessert le Centre Cardiologique du Nord Porte de Paris sis 10 boulevard Anatole France à Saint-Denis (93200) relevant de la même entité juridique.
- ARTICLE 5** La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements.
- ARTICLE 6** La pharmacie assurera, pour son propre compte l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique par le procédé vapeur d'eau.
- ARTICLE 7** La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 634.43 m² situés sur le seul site géographique de la rue des Moulins Gémeaux à Saint Denis, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- pour la réalisation des missions, des locaux situés au 1^{er} étage du bâtiment de 493.46 m² ;
 - pour la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau des locaux situés au 2^{ème} étage du bâtiment de 140.97 m².
- ARTICLE 8** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Cardiologique du Nord est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.
- ARTICLE 9** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de dix demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 10** 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. 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.
- ARTICLE 11** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-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 région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 9 octobre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-09-00016

Décision DVSS - QSPHARMBIO 2023/ 068 du 9
octobre 2023 (pharmacie à usage intérieur de
l Hôpital privé Armand Brillard)

**AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DECISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2023/ 068
LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-47, R. 5126-49 à R. 5126-52 et R. 6111-18 à R. 6111-21-1 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** la décision N°DVSS-QSPHARMBIO-2021/034 du 26 juillet 2021 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé Armand Brillard, sis 3/5 avenue Watteau à Nogent-sur-Marne (94130) ;
- VU** la demande déposée le 20 décembre 2022 par le directeur général de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein l'Hôpital privé Armand Brillard situé 3/5 avenue Watteau à Nogent-sur-Marne (94130) ;
- VU** le rapport unique d'enquête en date du 5 avril 2023 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis favorable en date du 13 février 2023 du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en l'autorisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à basse température, pour son propre compte ;

DECIDE

ARTICLE 1 Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé Armand Brillard, sise 3/5 avenue Watteau à Nogent-sur-Marne (94130), consistant en l'autorisation de la préparation, pour son propre compte, des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par le procédé à basse température.

ARTICLE 2 Les locaux dédiés à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles sont installés au rez-de-jardin de l'établissement. Ils sont inchangés, l'équipement dédié pour le procédé basse température a été installé dans le mur technique afin de respecter une marche en avant. Leur superficie totale est de 161.5m² environ.

- ARTICLE 3** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de 10 demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-39 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. 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.
- ARTICLE 5** Les directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-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 d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 9 octobre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-09-00018

Décision n°2023-3482 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France accordant au Groupe hospitalier Paris Saint Joseph pour le site de l'hôpital Marie Lannelongue l'autorisation de fonctionnement du dépôt de sang catégorie "délivrance", au 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis-Robinson, situé Espace D au rez-de-chaussée de l'établissement.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°2023-3482

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

- VU le Code de la santé publique, titre II, livre II de la première partie et notamment ses articles L.1221-10, R.1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R.1222-23 ;
- VU le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- VU le décret n°2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire et notamment les articles R.1221-20-1, R.1221-20-3, R.1221-20-4, R.1221-20-5 ;
- VU le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie Verdier, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 du Code de la santé publique ;
- VU l'arrêté ministériel du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;
- VU l'arrêté ministériel du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang ;
- VU l'arrêté ministériel du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire ;
- VU l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L.1222-15 du Code de la santé publique ;
- VU la décision du Directeur général de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire ;
- VU l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent ;
- VU l'arrêté du 12 avril 2023 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L.1222-15 du Code de la santé publique ;
- VU la demande en date du 19 juillet 2023 du Directeur général du Groupe hospitalier Paris Saint Joseph, situé 185 Rue Raymond Losserand, 75014 Paris, visant à obtenir une autorisation de fonctionnement sur le site de l'hôpital Marie Lannelongue, 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis-Robinson, d'un dépôt de sang de catégorie « délivrance » situé Espace D au rez-de-chaussée de l'établissement, pour laquelle le dossier a été reconnu complet le 5 septembre 2023 ;
- VU la convention établie entre l'établissement de santé et l'EFS d'Ile-de-France le 5 septembre 2023 ;
- VU l'avis technique favorable du coordonnateur régional d'hémovigilance du 25 septembre 2023 ;

- CONSIDÉRANT que la demande intervient dans le contexte de l'organisation du futur hôpital entraînant le départ du site EFS de Marie Lannelongue ; que ce dépôt de catégorie « délivrance » sera approvisionné par les sites EFS Antoine Béclère et EFS Georges Pompidou ;
- CONSIDÉRANT que les conditions techniques de fonctionnement sont respectueuses de la réglementation en vigueur ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} : L'autorisation de fonctionnement du dépôt de sang catégorie « délivrance » est accordée au Groupe hospitalier Paris Saint Joseph pour le site de l'hôpital Marie Lannelongue, 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis-Robinson, situé Espace D au rez-de-chaussée de l'établissement.
- ARTICLE 2 : La convention établie avec l'EFS Ile-de-France prend effet dès signature de la présente décision.
- ARTICLE 3 : Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans à compter de la signature de la présente décision. La prochaine demande de renouvellement de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France quatre mois avant la date d'expiration de la présente autorisation.
- ARTICLE 4 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut, dans les deux mois de sa notification, être formé par tout intéressé auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif dans les deux mois suivant la notification de la présente décision. Un recours gracieux peut également être formulé dans les deux mois suivant la notification de cette décision.
- ARTICLE 5 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 09 octobre 2023

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

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-10-00006

Décision n° DVSS-QSPHARMBIO - 2023/060
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de la Clinique
Saint-Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 060
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de la clinique Saint-Louis
LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126- 1 à R.5126-41 et R.5126-49 à 66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 17 janvier 2003 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 172 au sein de la clinique Saint-Louis située au 1, rue Basset à Poissy (78300) ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2022 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique Saint-Louis en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions au titre de l'article L.5126-1 du code de la santé publique assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2022 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique Saint-Louis en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 6 février 2023 et la conclusion définitive en date du 6 septembre 2023 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 janvier 2023 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du code de la santé publique :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 du code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT

les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment de :

- développer des moyens en personnel pharmaceutique adaptés pour la mise en œuvre de la pharmacie clinique ;
- s'assurer que les locaux de la pharmacie à usage intérieur soient bien sécurisés et respectent les dispositions des bonnes pratiques ;
- identifier au sein des locaux de la pharmacie à usage intérieur une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable lors de leur réception ainsi qu'une zone destinée aux produits refusés, rappelés ou périmés ;
- stocker les bouteilles de gaz à usage médical dans un local conforme aux bonnes pratiques-;
- mettre en œuvre la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments dans le cadre du déploiement mis en place par le groupe ELSAN au cours du premier semestre 2024 ;
- actualiser la procédure relative aux demandes d'approvisionnement en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur et formaliser les conventions relative au dépannage en produits de santé entre la pharmacie à usage intérieur et celles d'autres établissements de santé ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles de :

- procéder et mettre en place les modalités de l'astreinte pharmaceutique et les actes autorisés au cours de cette dernière en l'absence de présence physique du pharmacien pour ne pas procéder à des activités de lavage et de stérilisation en l'absence de présence pharmaceutique ;
- formaliser la formation et le processus d'habilitation du personnel incluant une évaluation périodique des compétences ;
- restreindre l'accès à l'unité de stérilisation au personnel autorisé ;
- procéder et mettre en place l'identification des différents statuts des dispositifs médicaux en sortie d'autoclave ;
- installer un guichet double portes asservies entre les zones de lavage et de conditionnement à échéance début 2024 et dans l'attente maîtriser l'ouverture du guichet vitré simple porte ;
- contrôler les différentiels de pression notamment *via* un relevé quotidien tracé ;
- changer le système de filtration au niveau de l'osmoseur et réaliser le contrôle en continue de la conductivité de l'eau au cours de 2023 ;

CONSIDÉRANT

que la clinique Saint-Louis dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

DECIDE

- ARTICLE 1** La pharmacie à usage intérieur au sein de la clinique Saint-Louis (N° FINESS EJ 780000576 - N° FINESS ET 780300208) située au 1, rue Basset à Poissy (78300) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.
- ARTICLE 2** La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions règlementaires fixées pour son exercice au regard du statut de l'établissement au sein duquel elle est établie les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telle que définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge.
- ARTICLE 3** La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 du code de la santé publique par le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux situés au 1, rue Basset à Poissy (78300), tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- au rez-de-jardin de l'établissement, le site principal d'une superficie de 271 m² ;
 - au rez-de-chaussée de l'établissement, l'unité de stérilisation situé au niveau du bloc opératoire d'une superficie de 105.6 m².
- ARTICLE 5** L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint-Louis est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.
- ARTICLE 6** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de dix demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 7** 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. 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.
- ARTICLE 8** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-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 région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 10 octobre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-10-00005

Décision n° DVSS-QSpharMBio - 2023/061 du 10
octobre 2023

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2023 / 061
LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, ainsi que R.5126- 1 à R.5126-41, R. 5126-49 à R. 5126-52, R. 5126-106 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur modifié ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** la décision en date du 30 septembre 2009 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H.77 542 au sein du Groupement de Coopération Sanitaire LNA SANTE situé au 2, cours du Rhin à SERRIS (77700) ;
- VU** la décision n° DVSS-QSPHARMBIO- 2022/012 en date du 4 novembre 2022 ayant autorisé le transfert de la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération Sanitaire LNA Santé du site géographique 2, cours du Rhin à SERRIS (77700) vers le site géographique sis 1, cours du Rhin à SERRIS (77700) ;
- VU** la décision n° DOS-2022/3342 en date du 26 juillet 2022 confirmant, suite à cession, l'autorisation d'exercer l'activité de médecine en hospitalisation à domicile initialement détenue par l'Association Aide à Domicile Centre 77 sur le site de l'HAD Centre 77 Coulommiers au bénéfice de la SAS HAD de l'Est Francilien 77 ;
- VU** le courrier et le dossier de déclaration déposés le 31 mars 2023 par l'administrateur du Groupement de Coopération Sanitaire LNA SANTE, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération Sanitaire LNA SANTE située au 1, cours du Rhin à SERRIS (77700) ;
- VU** le courrier en date du 1^{er} juin 2023 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

CONSIDERANT que ces modifications consistent au titre du R.5126-106 du code de la santé publique en la déclaration visant à faire assurer la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique et des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération Sanitaire LNA SANTE pour le compte de l'HAD de l'Est Francilien 77 sans pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDERANT que ces modifications sont non substantielles conformément au I de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique et prises dans l'attente de l'intégration du nouveau membre HAD de l'Est Francilien 77 dans le Groupement de Coopération Sanitaire LNA SANTE ;

DECIDE

- ARTICLE 1** Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération Sanitaire LNA SANTE située au 1, cours du Rhin à SERRIS (77700), suite à la déclaration visant à faire assurer la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du code de la santé publique et des dispositifs médicaux stériles par cette dernière pour le compte de l'HAD de l'Est Francilien 77.
- ARTICLE 2** Les locaux de la pharmacie à usage intérieur sont inchangés.
- ARTICLE 3** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 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. 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.
- ARTICLE 5** Les directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-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 région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 10 octobre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER