



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-003-2025-04

PUBLIÉ LE 1 AVRIL 2025

# Sommaire

## Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé

### d'Ile-de-France-Département de l'autonomie

IDF-2025-03-26-00015 - AVIS D'APPEL A PROJET?? Pour la création de :??- 20 places d'internat en Institut Médico-Educatif (IME) 365 jours??- 45 places d'internat en IME 210 jours??- 30 places de Service d'Éducation Spéciale et de Soins à Domicile (SESSAD)?? plateforme enfants TSA 93 (8 pages) Page 3

IDF-2025-03-27-00031 - AVIS D'APPEL A PROJETS?? POUR LA CRÉATION DE PLUSIEURS?? DISPOSITIFS ORGANISÉS EN PLATEFORMES?? D'ACCOMPAGNEMENT MEDICALISÉES POUR?? ADULTES PRESENTANT DES TROUBLES DU?? NEURODEVELOPPEMENT plateforme TND 93 VF 20250328 (7 pages) Page 12

IDF-2025-03-05-00016 - Avis rendu par la commission d'information et de sélection conjointe?? d'appel à projet social ou médico-social réunie le 5 mars 2025 050325 plateforme (1 page) Page 20

IDF-2025-03-06-00017 - Avis rendu par la commission d'information et de sélection conjointe?? d'appel à projet social ou médico-social réunie le 6 mars 2025 SAMSAH TSA (1 page) Page 22

IDF-2025-03-07-00010 - Avis rendu par la commission d'information et de sélection conjointe?? d'appel à projet social ou médico-social réunie le 7 mars 2025 070325 SAMSAH TTH (1 page) Page 24

### Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2025-03-31-00007 - Décision n° DVSS - QSpharMBio - 2025/006 portant modification de l'autorisation n° DVSS-QSpharMBio - 2024/048 de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Sud Ile-de-France (4 pages) Page 26

IDF-2025-03-31-00006 - Décision n° DVSS - QSPHARmBIO - 2025/023 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de Santé La Martinière (3 pages) Page 31

IDF-2025-03-31-00005 - Décision n° DVSS-QSpharMBio - 2025/022 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord - Université Paris Cité - Hôpital Beaujon (7 pages) Page 35

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-26-00015

## AVIS D'APPEL A PROJET

Pour la création de :

- 20 places d'internat en Institut Médico-Éducatif (IME) 365 jours
- 45 places d'internat en IME 210 jours
- 30 places de Service d'Éducation Spéciale et de Soins à Domicile (SESSAD) plateforme enfants TSA 93

## AVIS D'APPEL A PROJET

Pour la création de :

- 20 places d'internat en Institut Médico-Éducatif (IME) 365 jours
  - 45 places d'internat en IME 210 jours
- 30 places de Service d'Éducation Spéciale et de Soins à Domicile (SESSAD)

Et soutenant la transformation de l'offre via le passage en  
dispositif-plateforme

Pour enfants et adolescents présentant des Troubles du Spectre de  
l'Autisme (TSA)

Sur le département de la Seine-Saint-Denis

**Autorité responsable de l'appel à projet :**

**Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France**  
**Immeuble « Le Curve »**  
**13 rue du Landy**  
**93200 Saint-Denis**

**Date de publication de l'avis d'appel à projet : 31 mars 2025**  
**Date limite de dépôt des candidatures : 30 juin 2025**

**Pour toute question : [ARS-IDF-AAP-MEDICOSOCIAL-PH@ARS.SANTE.FR](mailto:ARS-IDF-AAP-MEDICOSOCIAL-PH@ARS.SANTE.FR)**

## 1 QUALITE ET ADRESSE DE L'AUTORITE COMPETENTE POUR DELIVRER L'AUTORISATION

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France  
13 rue du Landy  
93200 Saint Denis

## 2 CONTEXTE ET OBJET DE L'APPEL A PROJET

Le département de la Seine Saint Denis présente un sous-équipement notable relativement à la moyenne nationale. Il est classé en 96<sup>ème</sup> position sur le secteur enfants avec un taux d'équipement de 6,18 places pour 1000 enfants (contre 10,84 France métropolitaine hors IDF) et en 95<sup>ème</sup> position sur le secteur adulte avec un taux d'équipement de 2,05 places pour 1000 adultes (contre 4,42 France métropolitaine hors IDF).

Le territoire concentre de nombreuses difficultés sociales qui complexifient l'accompagnement des personnes en situation de handicap.

**Ces constats nous engagent à développer des solutions institutionnelles**, tout en nous inscrivant dans une dynamique forte d'inclusion, en partenariat avec les acteurs du territoire (conseil départemental, Education nationale, organismes gestionnaires, association de familles et d'usagers...).

Le diagnostic partagé séquano-dionysien réalisé en 2023 par l'ARS, la MDPH et le Conseil départemental a permis de dresser un bilan des personnes en situation de handicap en recherche active d'une solution médico-sociale. **Près de 10 000 personnes sont en attente d'une admission dans une structure médico-sociale dont 10% d'enfants relevant de l'ASE :**

- 2 800 adultes dont 62% en attente d'un accompagnement en EAM, Foyer de vie ou MAS (handicap psychique, troubles du neurodéveloppement ou polyhandicap).
- 7 140 enfants dont 60% en attente d'un accompagnement SESSAD TSA et **40% en attente d'une place en IME avec ou sans hébergement (TSA prioritairement)**, qui représentent 100% des situations complexes du département.

Fort de ce constat, la Délégation départementale de Seine-Saint-Denis de l'ARS Ile-de-France a commencé à déployer de nouvelles solutions grâce aux crédits du Plan Inclus'if, via l'appel à manifestation d'intérêt du 6 novembre 2023, et aux crédits issus de la Stratégie de prévention et de protection de l'enfance 2020-2022.

Ce sont ainsi **327 nouvelles solutions qui seront proposées en 2024 :**

- **212 pour les enfants** dont 144 places de SESSAD TSA et 12 places d'internat 365 jours (dont 6 ouvertes en 2023) pour les enfants TSA relevant de l'ASE ;
- **115 pour les adultes** dont 76 places de SAMSAH et 19 places d'internat.

Compte-tenu de ce contexte départemental, le présent appel à projet cible le développement de solutions nouvelles pour les **enfants et jeunes présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) :**

- **20 places d'IME ouvert 365 jours**
- **45 places d'IME ouvert 210 jours**
- **30 places de SESSAD**

### 3 CADRAGE JURIDIQUE

Les établissements médico-sociaux sont régis par les textes suivants :

- Les articles L. 312-1 et suivants, et D. 312-11 et suivants du Code de l'action sociale et des familles (CASF) ;
- L'article D312-55 à 59 du CASF.

La procédure d'appel à projets est régie par les textes suivants :

- Les articles L.313-1 et suivants du code de l'action sociale et des familles (CASF) ;
- Le décret n° 2010-870 du 26 juillet 2010 relatif à la procédure d'appel à projets et d'autorisation;
- L'arrêté du 30 août 2010 relatif au contenu minimal de l'état descriptif des principales caractéristiques d'un projet déposé dans le cadre de la procédure d'appel à projets ;
- La circulaire N°DGCS/SD5B/2010/287 du 20 octobre 2014 relative à la procédure d'appel à projets et d'autorisation des établissements et services sociaux et médico-sociaux ;
- Le décret n° 2016-801 du 15 juin 2016 modifiant la procédure d'appel à projets et d'autorisation mentionnée à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles.

Les dispositions légales et réglementaires relatives au projet sont :

- La loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale ;
- La loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées ;
- La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- La loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement ;
- La loi de modernisation du système de santé du 23 janvier 2016 ;
- Le décret du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques.
- La circulaire n° DGCS/ 3B/ 2017/ 148 du 2 Mai 2017 relative à la transformation de l'offre d'accompagnement des personnes handicapées dans le cadre de la démarche « une réponse accompagnée pour tous » de la stratégie quinquennale de l'évolution de l'offre médico-sociale (2017-2021) et de la mise en œuvre des décisions du CIH du 2 décembre 2016 ;

Et dans les politiques récentes suivants :

- La loi n°2019-791 du 26 juillet 2019 pour une école de la confiance ;
- La stratégie nationale 2023-2027 pour les troubles du neurodéveloppement ;
- La stratégie nationale de mobilisation et de soutien pour les aidants 2023-2027 ;
- La circulaire n° DGCS / 3B / 2023 du 7 décembre 2023 relative à la mise en œuvre du plan de création de 50 000 nouvelles solutions et de transformation de l'offre médico-sociale à destination des personnes en situation de handicap 2024-2030, issu de la Conférence nationale du handicap 2023 ;
- Le décret du 5 juillet 2024 relatif aux modalités de fonctionnement en dispositif intégré des établissements et services médico-sociaux.

Les structures se portant candidates devront par conséquent respecter ce cadre juridique, et à défaut, feront l'objet d'un refus préalable.

Les dossiers de candidatures devront notamment s'inscrire dans le cadre de référence suivant :

- Rapport « zéro sans solution », Denis Piveteau, Ministère des affaires sociales et de la santé, juin 2014 ;
- Rapport « experts, acteurs, ensemble... pour une société qui change », Denis Piveteau, 2022 ;
- Conduire l'innovation en action sociale et médico-sociale à l'heure de la transformation de l'offre, Jean-René Loubat 2022 ;
- Concevoir des plateformes de services en action sociale et médico-sociale, Jean-René Loubat,

- 2022 ;
- Pour une (vraie) transformation de l'offre dans le champ du handicap et du grand âge sans « rupture de parcours », Marie-Aline Blosch, 2022 ;
- Handicap, pour une révolution participative, Loïc Adrien et Carole Sarrazin, 2022.

Et selon les recommandations de bonnes pratiques de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) et de la Haute Autorité de Santé (HAS) dont plus particulièrement :

- Recommandations de bonnes pratiques professionnelles, La bientraitance : définition et repères pour la mise en œuvre, ANESM, juillet 2008 ;
- Pour un accompagnement de qualité des personnes avec autisme ou autres troubles envahissants du développement (TED), ANESM, juin 2009 ;
- Etat des connaissances, HAS, janvier 2010 ;
- Autisme et autres troubles envahissants du développement : diagnostic et évaluation chez l'adulte, HAS, juillet 2011 ;
- Interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent, HAS-ANESM, mars 2012 ;
- Les « comportements-problèmes » : prévention et réponses au sein des établissements et services intervenant auprès des enfants et adultes handicapés, ANESM, juillet 2016
- Qualité de vie : handicap, les problèmes somatiques et les phénomènes douloureux, guide de l'ANESM, avril 2017 ;
- Recommandations de bonnes pratiques TSA - Signes d'alerte, repérage, diagnostic et évaluation chez l'enfant et l'adolescent, HAS-ANESM, Février 2018 ;
- Trouble du spectre de l'autisme : interventions et parcours de vie de l'enfant et de l'adolescent, note de cadrage, HAS, mai 2023.

## 4 AVIS D'APPEL A PROJET ET CAHIER DES CHARGES

Le secrétariat du présent appel à projet est assuré par l'Agence régionale de santé (ARS) Ile-de-France.

L'avis d'appel à projet est publié au Recueil des Actes Administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France.

Cet avis est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France.

La date de publication sur ce site internet vaut ouverture de la période de dépôt des dossiers jusqu'à la date de clôture fixée au **30 juin à 16h00** (l'heure de réception faisant foi).

Le cahier des charges sera envoyé gratuitement, dans un délai de huit jours, aux candidats qui en feront la demande à l'adresse électronique suivante : [ars-idf-aap-medicosocial-ph@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-aap-medicosocial-ph@ars.sante.fr) en mentionnant dans l'objet du courriel « **AAP ENFANTS TSA 93 : demande CDC** ».

Les candidats peuvent demander des compléments d'informations auprès du secrétariat des appels à projets, au plus tard le 18 juin 2025, 8 jours ouvrés avant la date limite de dépôt des dossiers, exclusivement par messagerie électronique à l'adresse suivante : [ars-idf-aap-medicosocial-ph@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-aap-medicosocial-ph@ars.sante.fr) en mentionnant dans l'objet du courriel « **AAP ENFANTS TSA 93 : FAQ** ».

Si elles présentent un caractère général, l'ARS s'engage à diffuser ces informations complémentaires à l'ensemble des candidats ayant demandé le cahier des charges, au plus tard le 23 juin 2025, soit 5 jours ouvrés avant la date limite de dépôt des dossiers.

## 5 MODALITES D'INSTRUCTION ET CRITERES DE SELECTION

- Modalités d'instruction :

Les dossiers parvenus ou déposés après la date limite de dépôt des dossiers ne seront pas recevables (l'heure de réception faisant foi).

Les projets seront analysés par des instructeurs désignés par le Directeur Général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France.

La vérification des dossiers reçus dans la période de dépôt se fait selon trois étapes :

- vérification de la régularité administrative et de la complétude du dossier conformément à l'article R.313-5-1 -1er alinéa du CASF ; le cas échéant il peut être demandé aux candidats de compléter le dossier de candidature pour les informations administratives prévues à l'article R.313-4-3 1° du CASF dans un délai de 15 jours,
- vérification de l'éligibilité du projet au regard des critères minimum spécifiés dans le cahier des charges,
- les dossiers reçus complets à la date de clôture de la période de dépôt et ceux qui auront été complétés dans le délai indiqué ci-dessus seront analysés sur le fond du projet en fonction des critères de sélection et de notation des projets mentionnés ci-après :

Critères de sélection (200 points au total)			
THEMES	CRITERES	COTATION	
<b>Pilotage : expérience du porteur, inscription sur le territoire et modalité gestion de projet</b>	Expérience et expertise du porteur auprès du public, cohérence du projet associatif, connaissance du territoire	15	50
	Descriptif et planification du pilotage du projet, des modalités de concertation, de conduite du changement et de communication	20	
	Projet co-construit avec les acteurs et partenaires en lien avec les besoins du territoire (personnes accompagnées, familles, professionnels médico-sociaux, sanitaires, de l'enseignement, etc.)	15	
<b>Accompagnement proposé</b>	Description des modalités favorisant la communication et l'expression des personnes	15	
	Description des instances favorisant la participation des personnes et la reconnaissance de leur expertise	15	
	Dispositif soutenant la pair-aidance	10	
	Descriptif des différentes modalités d'accueil, des modalités d'admission, de coordination	15	
	Descriptif des prestations : soins, éducatives, solutions inclusives, réalisation et évaluation du PPI	15	
	Modalités de collaboration avec les aidants	10	
	Description des partenariats existants et envisagés	10	

	Description des spécificités liées à la complexité et au repérage précoce	10	100
<b>Moyens humains matériels et financiers</b>	Ressources Humaines (ETP, fiches de poste, formations) : adéquation des compétences avec le projet global, plan de formation continue	10	50
	Modalités de gestion et de management (organigramme, supervision...)	10	
	Adéquation du projet architectural (cohérence des locaux et des aménagements avec les spécificités de fonctionnement des personnes), organisation des transports	10	
	Cohérence du projet financier	10	
	Calendrier de mise en œuvre	10	
<b>TOTAL</b>			<b>200</b>

Les projets devront répondre impérativement au cahier des charges conformément à l'article L.313-4 du code de l'action sociale et des familles.

Une attention particulière sera portée à la qualité formelle du dossier : les candidats s'efforceront de présenter un document unique concernant le projet, structuré et paginé.

Les instructeurs établiront un compte-rendu d'instruction motivé sur chacun des projets et proposeront à la demande de la présidente de la commission de sélection un classement selon les critères de sélection figurant dans la grille ci-dessus.

Les projets seront examinés et classés par la commission de sélection dont la composition fera l'objet d'un arrêté publié aux recueils des actes administratifs de la Préfecture de la région Ile de France.

La liste des projets par ordre de classement sera publiée au Recueil des Actes Administratifs des Préfectures de la Région Ile-de-France.

La décision d'autorisation sera publiée selon les mêmes modalités et notifiée à l'ensemble des candidats.

En application de l'article R 313-6 du CASF, les décisions de refus préalable des projets seront notifiées dans un délai de huit jours suivant la réunion de la commission.

## 6 MODALITES DE DEPOT DES DOSSIERS DE CANDIDATURES

Chaque candidat devra adresser un dossier de candidature complet par voie dématérialisée à l'adresse électronique suivante :

[ars-idf-aap-medicosocial-ph@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-aap-medicosocial-ph@ars.sante.fr)

en mentionnant en objet du courriel « **AAP ENFANTS TSA 93 + Nom de l'organisme gestionnaire : candidature** »

La date limite de réception des dossiers à l'Agence régionale de santé est fixée au **30 juin 2025 à 16h00** (heure de réception de l'email faisant foi). Un email accusant réception du dossier sera envoyé aux candidats. Tout candidat n'ayant pas reçu d'accusé de réception devra le signaler à la même adresse au plus tard le 30 juin 2025 avant 17h00.

## 7 COMPOSITION DU DOSSIER DE CANDIDATURE

Le candidat doit soumettre un dossier complet, comprenant deux parties distinctes (candidature et projet), conforme aux dispositions de l'arrêté du 30 août 2010 et de l'article R 313-4-3 selon les items suivants :

- Concernant la candidature

Les pièces suivantes devront figurer au dossier :

Conformément à l'article R.313-4-3 du code de l'action sociale et des familles, chaque candidat, personne physique ou morale gestionnaire responsable du projet, adresse en une seule fois à l'autorité ou aux autorités compétentes, [...], les documents suivants :

- les documents permettant de l'identifier, notamment un exemplaire de ses statuts s'il s'agit d'une personne morale de droit privé ;
- une déclaration sur l'honneur certifiant qu'il n'est pas l'objet de l'une des condamnations devenues définitives mentionnées au livre III du présent code ;
- une déclaration sur l'honneur certifiant qu'il n'est l'objet d'aucune des procédures mentionnées aux articles L.313-16, L.331-5, L.471-3, L.472-10, L.474-2 ou L.474-5 ;
- une copie de la dernière certification aux comptes s'il y est tenu en vertu du code de commerce ;
- des éléments descriptifs de son activité dans le domaine social et médico-social et de la situation financière de cette activité ou de son but social ou médico-social tel que résultant de ses statuts lorsqu'il ne dispose pas encore d'une telle activité.

Dans le cas où plusieurs personnes physiques ou morales gestionnaires s'associent pour proposer un projet, les documents de candidature de la présente rubrique devront être fournis par chacune.

- Concernant le projet

Les documents suivants seront joints au dossier :

- tout document permettant de décrire de manière complète le projet en réponse aux besoins décrits par le cahier des charges ;
- un état descriptif des principales caractéristiques auxquelles le projet doit satisfaire, dont le contenu minimal est fixé par l'arrêté du 30 août 2010 :

1° Un dossier relatif aux démarches et procédures propres à garantir la qualité de la prise en charge comprenant :

- un avant-projet du projet d'établissement ou de service mentionné à l'article L.311-8 ;
- l'énoncé des dispositions propres à garantir les droits des usagers en application des articles L.311-3 à L.311-8 ainsi que, le cas échéant, les solutions envisagées en application de l'article L.311-9 pour garantir le droit à une vie familiale des personnes accueillies ou accompagnées ;

- la méthode d'évaluation prévue pour l'application du premier alinéa de l'article L.312-8, ou le résultat des évaluations faites en application du même article dans le cas d'une extension ou d'une transformation ;
  - dans le cas où plusieurs personnes physiques ou morales gestionnaires s'associent pour proposer un projet, un état descriptif des modalités de coopération envisagées, en application de l'article L.312-7 ;
  - les partenariats existants et à développer.
- 2° Un dossier relatif aux personnels comprenant :
- un tableau des effectifs en ETP indiquant les catégories socio-professionnelles, les niveaux de qualification et la convention collective dont relève le personnel ;
  - les prestataires de services et les vacations extérieures par type de qualification ;
  - l'organigramme prévisionnel ;
  - le plan de formation ;
  - le planning de fonctionnement.
- 3° Un dossier relatif aux exigences architecturales comprenant :
- une note sur le projet architectural décrivant avec précision le montage juridique, l'implantation, la surface et la nature des locaux en fonction de leur finalité et du public accueilli ou accompagné ;
  - des plans prévisionnels qui peuvent, conformément à la réglementation qui leur est applicable, ne pas être au moment de l'appel à projets obligatoirement réalisés par un architecte, et exprimés en surface de plancher (Article R 112-2 du code de l'urbanisme et circulaire du 3 février 2012 relative au respect de modalités de calcul de la surface de plancher des constructions) ;
  - un calendrier prévisionnel permettant d'identifier les délais pour accomplir les différentes étapes du projet depuis l'obtention de l'autorisation jusqu'à l'ouverture de la structure.
- 4° Un dossier financier comportant outre le bilan financier du projet et le plan de financement de l'opération, mentionnés au 2° de l'article R.313-4-3 du même code :
- les comptes annuels consolidés de l'organisme gestionnaire lorsqu'ils sont obligatoires ;
  - le programme d'investissement prévisionnel précisant la nature des opérations, leurs coûts, leurs modes de financement et un planning de réalisation ;
  - les modalités de financement des investissements ;
  - les incidences sur le budget d'exploitation de l'établissement ou du service du plan de financement mentionné ci-dessus ;
  - le cas échéant, les incidences sur les dépenses restant à la charge des personnes accueillies ou accompagnées ;
  - le budget prévisionnel en année pleine de l'établissement ou du service pour sa première année de fonctionnement.

Les modèles des documents relatifs au bilan financier, au plan de financement et au budget prévisionnel sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'action sociale.

Fait à Saint-Denis le 26 mars 2025

Le Directeur Général  
de l'Agence régionale de santé  
d'Ile-de-France

**Signé**

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-27-00031

AVIS D'APPEL A PROJETS  
POUR LA CRÉATION DE PLUSIEURS  
DISPOSITIFS ORGANISÉS EN PLATEFORMES  
D'ACCOMPAGNEMENT MEDICALISÉES POUR  
ADULTES PRESENTANT DES TROUBLES DU  
NEURODEVELOPPEMENT plateforme TND 93 VF  
20250328

# AVIS D'APPEL A PROJETS

## POUR LA CRÉATION DE PLUSIEURS DISPOSITIFS ORGANISÉS EN PLATEFORMES D'ACCOMPAGNEMENT MEDICALISÉES POUR ADULTES PRESENTANT DES TROUBLES DU NEURODEVELOPPEMENT

**Autorités responsables de l'appel à projet :**

**Le Président du Conseil départemental de Seine-Saint-Denis**  
Hôtel du Département  
93006 Bobigny cedex

**Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France**  
13 rue du Landy  
93 200 Saint-Denis

**Date de publication de l'avis d'appel à projet : 31 mars 2025**

**Date limite de dépôt des candidatures : 27 juin 2025**

**Dans le cadre du présent appel à projet, le secrétariat est assuré par le Département**

**Pour toute question : [aap-eam-samsah@seinesaintdenis.fr](mailto:aap-eam-samsah@seinesaintdenis.fr)**

## Département de la Seine-Saint-Denis

Dans le cadre de la mise en œuvre du Plan Inclus'IF 2030, le Département de la Seine-Saint-Denis et l'Agence régionale de santé Ile-de-France lancent un appel à projet pour la création de dispositifs destinés à l'accueil et l'accompagnement d'adultes présentant des troubles du neuro-développement et au soutien de leurs proches aidants. Les projets permettront de remplir l'objectif de diversification de la palette des modalités d'accueil dans les établissements accueillant un public concerné par des déficiences relatives aux troubles du neuro développement (TND).

Ces projets devront s'articuler et former progressivement des plateformes de services et d'accompagnement. Dans la perspective d'un travail en plateforme de services coordonnés, tout projet visant à accompagner un parcours personnalisé et évolutif. Cette offre doit pouvoir proposer un accompagnement modulable, en établissement spécialisé, à domicile et/ou au sein du milieu dit ordinaire afin d'apporter des options les plus inclusives possible.

### **1. Qualité et adresse des autorités compétentes pour délivrer l'autorisation**

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

13 rue du Landy  
93 200 Saint-Denis

#### **Monsieur le Président du Conseil départemental de la Seine-Saint-Denis**

Hôtel du Département  
Esplanade Jean Moulin  
93006 Bobigny Cedex

### **2. Objet de l'appel à projet (AAP)**

**Cet appel à projet porte sur la création de plusieurs structures articulées en plateforme** : établissements d'accueil médicalisés (EAM) et services d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés (SAMSAH), destinés à l'accueil et l'accompagnement d'adultes présentant des troubles du neuro-développement et au soutien de leurs proches aidants.

**Contrairement aux AAP précédemment diffusés**, qui aboutissaient à l'autorisation le cas échéant, d'un seul projet, **celui-ci a pour finalité d'autoriser les projets de plusieurs candidats.**

Cette manière de procéder découle de l'importance des moyens qui doivent-être mobilisés tant par les opérateurs pour élaborer leur dossier de candidature, que par l'ARS et le Département pour mettre en œuvre la procédure d'instruction des projets.

Elle a pour objectif d'**améliorer l'efficacité de la procédure** en permettant d'**augmenter le nombre de places et solutions nouvelles autorisées** à l'issue de cet AAP, dans le contexte d'**urgence à développer et diversifier l'offre** sur le territoire départemental.

Le présent AAP porte sur la création de plusieurs unités d'accueil et accompagnement d'adultes présentant des troubles du neuro-développement (TND) et leurs proches aidants, réparties comme suit :

- **40 places en internat, dont 5 places d'accueil temporaire ;**
- Trois **unités d'hébergement médicalisées totalisant 16 places, implantées en milieu ordinaire** (maisons et/ou appartements de 6 places maximum) ;
- Deux à trois **unités d'accueil de jour médicalisées totalisant 50 places** environ, réparties chacune sur un site distinct ;

- Deux à trois **équipes mobiles pluridisciplinaires** médicalisées totalisant environ 100 places, ayant la forme juridique de service d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés (SAMSAH), fonctionnant en plateformes et destinées à apporter toutes solutions d'accompagnement des usagers et de soutien et répit à leurs proches aidants. Ces équipes assureront globalement l'accompagnement de files actives annuelles de 150 personnes environ et leur entourage.

Ces projets devront s'articuler pour former progressivement des plateformes de service et d'accompagnement.

Pour les porteurs de projet, il sera possible de candidater à l'ensemble des dispositifs présentés dans cet AAP (EAM internat, EAM Milieu ordinaire, Accueil de jour et SAMSAH) ou de proposer une candidature partielle. Il sera également possible de proposer une candidature conjointe entre plusieurs organismes gestionnaires.

L'implantation sur le territoire de l'un des établissements publics territoriaux Est Ensemble, Plaine Commune ou Grand Paris Grand Est devra être recherchée.

La totalité des places seront habilitées à l'aide sociale.

### **3. Dispositions légales et réglementaires**

Le présent appel à projet s'inscrit dans le cadre des articles L.313-1 et suivants et R.313-1 et suivants du code de l'action sociale et des familles (CASF).

Il a pour objet la création de plusieurs SAMSAH et établissements d'accueil médicalisés qui relèvent de l'alinéa 7° de la catégorie d'établissements et services sociaux et médico-sociaux, énumérés par l'article L.312-1 du CASF et précisé par l'article D. 312-0-2 du CASF.

***Les dispositions applicables au fonctionnement de l'EAM sont les suivantes :***

- article L312 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) ;
- articles L311-1 à L311-11 du CASF ;
- articles R314-1 et suivants du CASF ;
- articles D311-3 et suivants du CASF
- articles D312-156 à 161 du CASF ;

***Les dispositions applicables au fonctionnement du SAMSAH sont les suivantes :***

- articles D312-162 à 176 du CASF ;

**La procédure d'appel à projet est régie par les textes suivants :**

- décret n°2010-870 du 26 juillet 2010 relatif à la procédure d'appel à projet et d'autorisation mentionnée à l'article L.313-1-1 du code de l'action sociale et des familles (article L.313-1-1 et articles R.313-1 à 10 du CASF) ;
- arrêté du 30 août 2010 relatif au contenu minimal de l'état descriptif des principales caractéristiques d'un projet déposé dans le cadre de la procédure d'appel à projets mentionnée à l'article L.313-1-1 et R.313-4-3 du CASF ;
- décret n°2014-565 du 30 mai 2014 modifiant la procédure d'appel à projet et d'autorisation mentionnée à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- décret n°2016-801 du 15 juin 2016 modifiant la procédure d'appel à projets et d'autorisation mentionnée à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles.

#### 4. Modalités d’instruction

Les projets seront analysés conjointement par des instructeurs de l’ARS et du Département de la Seine-Saint-Denis selon trois étapes :

- **vérification de la régularité administrative** et de la complétude du dossier, conformément aux articles R 313-5 et suivants du CASF. Le cas échéant il peut être demandé aux candidats de compléter le dossier de candidature par les informations administratives prévues à l'article R 313-4-3 1° du CASF,
- **vérification de l'éligibilité de la candidature**, au regard de l'objet de l'appel à projet et du cahier des charges ;
- **analyse de fond** du projet en fonction des critères de sélection et de notation.

Une attention particulière sera portée à la qualité formelle du dossier. Les candidats s'efforceront de présenter un document unique, structuré et paginé.

Les instructeurs établiront un compte-rendu d’instruction motivé pour chacun des projets et proposeront un classement selon les critères ci-dessous mentionnés à la demande des coprésidents de la commission de sélection.

Les projets seront examinés et classés par la commission d’information et de sélection d’appel à projet conjointe. L’arrêté fixant sa composition est publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France et du Département de la Seine-Saint-Denis.

La liste des projets, par ordre de classement, sera publiée aux recueils des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France et du Département de la Seine-Saint-Denis.

La décision d’autorisation sera publiée selon les mêmes modalités et notifiée à l’ensemble des candidats.

#### 5. Critères de sélection

Critères de sélection (200 points au total)			
THEMES	CRITERES	COTATION	
Stratégie, gouvernance et pilotage du projet	Expérience du promoteur dans le médico-social, cohérence du projet associatif avec les interventions recommandées, connaissance du territoire, des partenaires et du public.	35	55
	Projet co-construit avec les acteurs (usagers et familles, professionnels médico-sociaux, sanitaires, etc.) du territoire.	5	
	Nature et modalités des partenariats garantissant la continuité des parcours et la variété des interventions (dans le cadre des recommandations de bonnes pratiques en vigueur) et prévoyant l'intégration dans le dispositif des cas critiques et de la réponse accompagnée pour tous (dont régulation des admissions), fonctionnement en plateforme	15	
Accompagnement médico-social proposé	Respect des recommandations nationales de bonnes pratiques HAS et ANESM dans le projet de service ou d'établissement.	5	100
	Garantie des droits des usagers et modalités de mise en place des outils de la loi 2002-2.	10	
	Projets personnalisés d'accompagnement conformes à la description RBP : évaluation, réévaluation, co-construction avec la personne et la famille, interventions éducatives mises en œuvre à partir des évaluations.	20	

	Modalités d'accompagnement prévues permettant d'assurer un accompagnement temporaire et séquentiel en accueil de jour et en hébergement et modalité garantissant un taux d'occupation de 80 %	20	
	Fonctionnement de l'équipe mobile et modalité d'organisation pour répondre aux missions définies par le cahier des charges	20	
	Participation et soutien de la famille et de l'entourage dans l'accompagnement mis en place (accueil de jour, hébergement temporaire et équipe mobile).	15	
	Stratégie d'amélioration continue de la qualité et du service rendu aux usagers.	10	
<b>Moyens humains matériels et financiers</b>	Ressources Humaines : adéquation des compétences avec le projet global, plan de formation continue, supervision des équipes	15	<b>45</b>
	Adéquation des locaux - Faisabilité immobilière	15	
	Capacité financière de mise en œuvre du projet, coût d'investissement et plan de financement de l'opération	15	
	Coût de fonctionnement : ratios d'encadrement et coût à la place.		
<b>TOTAL</b>			<b>200</b>

## **6. Modalités de consultation de l'avis d'appel à projet et du cahier des charges**

Le présent avis d'appel à projet est publié au recueil des actes administratifs de la Région Ile-de-France et sur le site internet du Département de la Seine-Saint-Denis (<https://seinesaintdenis.fr/>). Il est également consultable sur le site : [www.ars.iledefrance.sante.fr](http://www.ars.iledefrance.sante.fr)

Dans le cadre de la procédure conjointe, le secrétariat du présent appel à projet est assuré par le Département de la Seine-Saint-Denis.

La date de publication sur ce site internet vaut ouverture de la période de dépôt des dossiers jusqu'à la date de clôture fixée au 27 juin 2025 (avis de réception faisant foi et non pas cachet de la poste).

Le cahier des charges sera envoyé gratuitement, dans un délai de huit jours, aux candidats qui en feront la demande par voie électronique, en mentionnant la référence « appel à projet PH 2025 » en objet du courriel à l'adresse suivante :

[aap-eam-samsah@seinesaintdenis.fr](mailto:aap-eam-samsah@seinesaintdenis.fr)

Les candidats peuvent également solliciter des informations complémentaires auprès du Département de la Seine-Saint-Denis, **au plus tard le 16 juin 2025**, exclusivement par voie électronique en mentionnant la référence **appel à projet PH 2025** en objet du courriel à l'adresse suivante : [aap-eam-samsah@seinesaintdenis.fr](mailto:aap-eam-samsah@seinesaintdenis.fr)

Si elles présentent un caractère général, le Département s'engage à diffuser ces informations complémentaires à l'ensemble des candidats ayant effectué une demande de cahier des charges **au plus tard le 20 juin 2025**.

## **7. Modalités de dépôt des candidatures et pièces justificatives exigibles**

Les candidats doivent adresser cinq exemplaires (quatre exemplaires papiers et **un exemplaire enregistré sur un support informatisé**) complets de leur dossier de candidature accompagné de la fiche de synthèse complétée, selon les modalités suivantes :

- **dépôt en main propre**, contre avis de réception, au Département de la Seine-Saint Denis à l'adresse ci-dessous, les jours ouvrés de 10h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00 :

**Département de la Seine-Saint-Denis**

Immeuble Verdi – accueil Rez-de-dalle

8 à 22, rue du chemin vert

93000 Bobigny

- **envoi par voie postale** par lettre recommandée avec accusé de réception à l'adresse suivante :

**Département de la Seine-Saint-Denis**

DA/SOMS

Hôtel du Département

93006 Bobigny Cedex

Qu'il soit envoyé ou déposé, le dossier de candidature sera dans une enveloppe cachetée portant la mention "NE PAS OUVRIR " et "Appel à projet PH 2025".

**Date limite de réception ou dépôt des dossiers (récépissé de dépôt faisant foi et non pas cachet de la poste).**

**Le dossier de réponse comprendra les pièces justificatives suivantes :**

Les dossiers comprenant deux parties relatives à la candidature et au projet, le candidat adressera ces 2 parties dans 2 sous-enveloppes distinctes portant les mentions suivantes :

- 1<sup>ère</sup> sous enveloppe : AAP PH 2025 - CANDIDATURE
- 2<sup>ème</sup> sous-enveloppe : AAP PH 2025 - PROJET

Conformément à l'article R.313-4-3 du code de l'action sociale et des familles, « *chaque candidat, personne physique ou morale gestionnaire responsable du projet, adresse en une seule fois à l'autorité ou aux autorités compétentes, par lettre recommandée avec avis de réception ou par tout autre moyen permettant d'attester de la date de leur réception, les documents suivants :*

**Concernant sa candidature :**

- o les documents permettant de l'identifier, notamment un exemplaire de ses statuts s'il s'agit d'une personne morale de droit privé ;
- o une déclaration sur l'honneur certifiant qu'il n'est pas l'objet de l'une des condamnations devenues définitives, mentionnées au livre III du Code de l'action sociale et des familles (CASF) ;
- o une déclaration sur l'honneur certifiant qu'il n'est l'objet d'aucune des procédures mentionnées aux articles L313-16, L331-5, L471-3, L472-10, L474-2 ou L 474-5 ;
- o une copie de la dernière certification des comptes s'il y en est tenu en vertu du Code de commerce et bilans consolidés des trois derniers exercices clos pour une personne morale de droit privé ;
- o des éléments descriptifs de son activité dans le domaine social et médico-social et de la situation financière de cette activité.

**Concernant son projet**

**Sur l'état descriptif des principales caractéristiques du projet**

- les modalités d'organisation et de fonctionnement décrivant, notamment :
  - les modalités d'admission des usagers ;

- les modalités d'intervention et le fonctionnement de l'équipe mobile ;
- le fonctionnement de l'hébergement et de l'accueil de jour, compte tenu notamment de leur spécificité d'accueil temporaire et séquentiel ;
- la répartition des moyens entre ces trois composantes et l'organisation globale du dispositif, notamment du personnel, tenant compte de leur implantation ;
- les modalités de mise en œuvre des dispositions des articles L 311-3 à L 311-8 relatives aux droits des usagers, ainsi que la description des méthodes d'évaluations prévues à l'article L 312-8 du CASF ;
- un échéancier de réalisation du projet.

Sur les locaux des différentes composantes de la structure et pour chacune d'elles :

- un bail de location, un acte de propriété ou la promesse de vente sous réserve d'obtention de l'autorisation ;
- une note présentant le site d'implantation, les espaces extérieurs ainsi que son environnement, notamment le voisinage, la nature d'activités spécifiques situées dans un périmètre proche, les dessertes en transports en commun ou individuels ;
- un plan masse des locaux ainsi que des plans par niveaux décrivant de manière détaillée l'ensemble des locaux ; une note précisera les raisons des choix, en lien avec le projet d'établissement ;
- un tableau des surfaces hors œuvre nettes et utiles des locaux par nature ;

Sur les dépenses d'investissement :

- un état prévisionnel des dépenses d'investissements détaillant le cas échéant, l'investissement immobilier et les équipements matériels et mobiliers ;
- le plan de financement prévisionnel de l'opération et le plan pluriannuel d'investissements ;

Sur les dépenses de fonctionnement :

- un état prévisionnel des dépenses et recettes de fonctionnement ;
- comptes annuels consolidés ;

En matière de personnel :

- un tableau indiquant la convention collective dont relèvera le personnel, ainsi que les effectifs en ETP, les catégories socio-professionnelles, les niveaux de qualification et les ratios d'encadrement.
- les fiches de poste par fonctions.
- les plans de formations envisagées.
- 

Fait à Saint-Denis, le 27 mars 2025

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

Pour le Président du Conseil  
départemental et par délégation, le  
Directeur général adjoint

*Signé*

Denis Robin

*Signé*

Luc Lambert

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-05-00016

Avis rendu par la commission d'information et  
de sélection conjointe  
d'appel à projet social ou médico-social réunie le  
5 mars 2025 050325 plateforme

## **Avis rendu par la commission d'information et de sélection conjointe d'appel à projet social ou médico-social réunie le 5 mars 2025**

Objet de l'appel à projet : Création d'une plateforme d'accompagnement toutes modalités d'accueil et de deux SAMSAH à destination de personnes en situation de handicap dans le département du Val-de-Marne.

*Avis d'appel à projet publié le 18 juillet 2024*

La commission de sélection a établi le classement suivant :

- 1<sup>er</sup>. PERCE NEIGE
- 2<sup>e</sup>. AUTISME EN IDF
- 3<sup>e</sup>. ENTRAIDE UNION

*Conformément à l'article R.313-6-2 du code de l'action sociale et des familles, la liste des projets par ordre de classement vaut avis de la commission.*

*Cet avis est consultatif et constitue un acte préparatoire à la décision d'autorisation qui, le cas échéant, sera prise conjointement par le Président du Département du Val-de-Marne et la Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé d'Île-de-France.*

Créteil, le 05 mars 2025

La Coprésidente de la commission  
auprès de l'Agence Régionale de Santé  
d'Île-de-France

*Signé*

Stéphanie TALBOT

La Coprésidente de la commission  
auprès du Département du Val-de-Marne

*Signé*

Odile SEGURET

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-06-00017

Avis rendu par la commission d'information et  
de sélection conjointe  
d'appel à projet social ou médico-social réunie le  
6 mars 2025 SAMSAH TSA

## **Avis rendu par la commission d'information et de sélection conjointe d'appel à projet social ou médico-social réunie le 6 mars 2025**

Objet de l'appel à projet : Création d'une plateforme d'accompagnement toutes modalités d'accueil et de deux SAMSAH à destination de personnes en situation de handicap dans le département du Val-de-Marne.

*Avis d'appel à projet publié le 18 juillet 2024*

La commission de sélection a établi le classement suivant :

- 1<sup>er</sup> FONDATION LES AMIS DE L'ATELIER
- 2<sup>ème</sup> Autisme en IDF
- 3<sup>ème</sup> FONDATION PERCE NEIGE
- 4<sup>ème</sup> AFG AUTISME
- 5<sup>ème</sup> APOGEI
- 6<sup>ème</sup> GCSMS
- 7<sup>ème</sup> EPNAK

*Conformément à l'article R.313-6-2 du code de l'action sociale et des familles, la liste des projets par ordre de classement vaut avis de la commission.*

*Cet avis est consultatif et constitue un acte préparatoire à la décision d'autorisation qui, le cas échéant, sera prise conjointement par le Président du Département du Val-de-Marne et la Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France.*

Créteil, le 06 mars 2025

La Coprésidente de la commission  
auprès de l'Agence Régionale de Santé  
d'Ile-de-France

*Signé*

Solenne DE ZELICOURT

La Coprésidente de la commission  
auprès du Département du Val-de-Marne

*Signé*

Odile SEGURET

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-07-00010

Avis rendu par la commission d'information et  
de sélection conjointe  
d'appel à projet social ou médico-social réunie le  
7 mars 2025 070325 SAMSAH TTH

## **Avis rendu par la commission d'information et de sélection conjointe d'appel à projet social ou médico-social réunie le 7 mars 2025**

Objet de l'appel à projet : Création d'une plateforme d'accompagnement toutes modalités d'accueil et de deux SAMSAH à destination de personnes en situation de handicap dans le département du Val-de-Marne.

*Avis d'appel à projet publié le 18 juillet 2024*

La commission de sélection a établi le classement suivant :

- 1<sup>er</sup> APSI
- 2<sup>ème</sup> APOGEI
- 3<sup>ème</sup> ENTRAIDE UNION
- 4<sup>ème</sup> APF
- 5<sup>ème</sup> APAJH
- 6<sup>ème</sup> ADAPT

*Conformément à l'article R.313-6-2 du code de l'action sociale et des familles, la liste des projets par ordre de classement vaut avis de la commission.*

*Cet avis est consultatif et constitue un acte préparatoire à la décision d'autorisation qui, le cas échéant, sera prise conjointement par le Président du Département du Val-de-Marne et la Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé d'Île-de-France.*

Créteil, le 07 mars 2025

La Coprésidente de la commission  
auprès de l'Agence Régionale de Santé  
d'Île-de-France

*Signé*

Solenne DE ZELICOURT

La Coprésidente de la commission  
auprès du Département du Val-de-Marne

*Signé*

Odile SEGURET

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-31-00007

Décision n° DVSS - QSpharMBio - 2025/006  
portant modification de l'autorisation n°  
DVSS-QSpharMBio - 2024/048 de la pharmacie à  
usage intérieur du Groupe Hospitalier Sud  
Ile-de-France

**AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE**  
**DECISION n° DVSS - QSPHARMBIO - 2025/006**  
**portant modification de l'autorisation n° DVSS-QSPHARMBIO- 2024/048**  
**de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Sud Ile-de-France**

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

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 R. 5126-62 ;
- VU** l'arrêté en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DOS-2025/604 en date du 24 février 2025 ayant autorisé la dissolution du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) « Etablissements de la Brie » situé au 17, rue Petit de Beauverger à Brie-Comte-Robert cedex (77255) ;
- VU** la délibération de l'assemblée générale en date du 9 décembre 2024 qui valide la dissolution du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) « Etablissements de la Brie » en date du 31 décembre 2024 ;
- VU** la décision n° DVSS – QspharMBio – 2024/048 en date du 8 avril 2024 ayant autorisé le renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Sud Ile-de-France situé au 270, avenue Marc Jacquet à Melun (77000) ;
- VU** la demande déposée le 5 août 2024 et complétée le 18 septembre 2024 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Groupe hospitalier Sud Ile-de-France, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein du Groupe hospitalier Sud Ile-de-France situé au 270, avenue Marc Jacquet à Melun (77000) ;
- VU** le rapport d'inspection en date du 18 décembre 2024 et sa conclusion définitive en date du 10 janvier 2025, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis favorable et défavorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 16 septembre 2024 ;

**CONSIDERANT** que les modifications des éléments de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en la desserte des établissements du site de Brie Comte Robert par la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Sud Ile-de-France, l'activité de préparation de médicaments expérimentaux stériles sans substance dangereuse et la suppression de la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération Sanitaire « établissement de la Brie » ;

**CONSIDERANT** que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées sont considérées comme substantielles, au titre de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique ;

**CONSIDERANT** que pour l'activité de préparation de médicaments expérimentaux stériles sans substance dangereuse, le Groupe Hospitalier Sud Île-de-France ne dispose pas de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements, conformément aux articles R.5126-8 et R.512-14 du code de la santé publique ;

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

- mettre à jour le système qualité de la pharmacie à usage intérieur après l'intégration des nouveaux sites desservis ;
- désigner un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, puis transmettre à l'Agence régionale de santé les coordonnées de la personne désignée ;
- désigner le responsable du système management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables puis transmettre à l'Agence régionale de santé les coordonnées de la personne désignée ;
- transmettre à l'Agence régionale de santé une étude actualisée des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- procéder à la réparation de la porte d'accès au local de stockage des dispositifs médicaux afin de sécuriser l'accès au site de Melun de la pharmacie à usage intérieur du GHSIF, puis transmettre à l'Agence régionale de santé les éléments de preuve de cette réparation ;
- transmettre à l'Agence régionale de santé les certificats d'étalonnage des sondes thermométriques des enceintes réfrigérées et de l'étuve ;
- effectuer des travaux de réparation du défaut d'étanchéité de la porte extérieure du sas d'accès à la salle de préparation des anticancéreux.

**CONSIDERANT** qu'il est attendu la mise en œuvre par l'établissement des mesures liées aux engagements pris ;

**CONSIDERANT** que la pharmacie à usage intérieur disposera de locaux, de moyens en personnel et en équipements lui permettant d'assurer l'ensemble de ses missions ;

**CONSIDERANT** qu'il y a lieu de modifier l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur pour tenir compte de ce changement ;

## ARRETE

### ARTICLE 1

L'arrêté n° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/048 portant renouvellement de la pharmacie à usage intérieur pour le GHSIF est ainsi modifié :

**Les termes « Article 2 »** La pharmacie à usage intérieur couvre les besoins en médicaments et produits de santé des patients pris en charge par :

Le Groupe hospitalier Sud Ile-de-France Santé Pôle à Melun c'est-à-dire :

- le Centre hospitalier de Melun site Santé pôle ;
- l'EHPAD Marc Jacquet à Melun ;
- le Centre de Détention situé 10 quai de la courtille à Melun (77000) ;
- le Centre Pénitentiaire Sud Francilien sis Le Plessis Picard - Réau (77550) ;
- quatre Centres Médico-Psychologiques adultes et sept Centres Médico-Psychologiques enfants établis dans le 77 ;
- le CSAPA « le Carrousel » à Melun ;
- l'unité de Santé Publique comprenant le CEGIDD, le centre de vaccinations internationales et de consultations voyageurs et le CLAT ;
- le réseau PASS (Permanence d'Accès aux Soins de Santé) et la consultation d'accès aux soins coordonnée par le RVH77 (Réseau Ville Hôpital 77) ;

Le GCS IMSP77 (GCS Imagerie médicale du santé pôle 77) : la pharmacie à usage intérieur approvisionne en bouteilles de gaz à usage médical, médicaments, solutés et dispositifs médicaux ;

La CSJE (GCS Santépôle) : la pharmacie à usage intérieur approvisionne en gaz à usage médical (oxygène et air).

**Sont remplacés par les termes : « Article 2 » : La pharmacie à usage intérieur couvre les besoins en médicaments et produits de santé des patients pris en charge par :**

Le Groupe hospitalier Sud Ile-de-France Santé Pôle à Melun c'est-à-dire :

- le Centre hospitalier de Melun site Santé pôle ;
- l'EHPAD Marc Jacquet à Melun ;
- le Centre de Détention situé 10 quai de la courtille à Melun (77000) ;
- le Centre Pénitentiaire Sud Francilien sis Le Plessis Picard - Réau (77550) ;
- quatre Centres Médico-Psychologiques adultes et sept Centres Médico-Psychologiques enfants établis dans le 77 ;
- le CSAPA « le Carrousel » à Melun ;
- l'unité de Santé Publique comprenant le CEGIDD, le centre de vaccinations internationales et de consultations voyageurs et le CLAT ;
- le réseau PASS (Permanence d'Accès aux Soins de Santé) et la consultation d'accès aux soins coordonnée par le RVH77 (Réseau Ville Hôpital 77) ;

- le Centre hospitalier de Brie Comte Robert à Brie Comte Robert (77) ;
- l'EHPAD du Centre hospitalier de Brie-Comte-Robert à Brie-Comte Robert (77).

Le GCS IMSP77(GCS Imagerie médicale du santé pôle 77) : la pharmacie à usage intérieur approvisionne en bouteilles de gaz à usage médical, médicaments, solutés et dispositifs médicaux ;

La CSJE (GCS Santépôle) : la pharmacie à usage intérieur approvisionne en gaz à usage médical (oxygène et air).

**ARTICLE 2** Les autres éléments de la décision n° DVSS-QSPHARMBIO- 2024/048 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur restent inchangés.

**ARTICLE 3** 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](http://www.telerecours.fr).

**ARTICLE 4** Les directeurs de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 31 mars 2025

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

**SIGNE**

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-31-00006

Décision n° DVSS - QSPHARmBIO - 2025/023  
portant renouvellement de l'autorisation de la  
pharmacie à usage intérieur de l'établissement  
de Santé La Martinière

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2025/023**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur**  
**de l'Établissement de Santé La Martinière**

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

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R.5126-62 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral n° 953414 en date du 21 août 1995 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° 91.H30 au sein de l'établissement de santé la Martinière situé Chemin de la Martinière à Saclay (91400) ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2024 et modifiée le 3 octobre 2024 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'établissement de Santé La Martinière, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date 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 30 septembre 2024 et modifiée le 3 octobre 2024 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'établissement de santé La Martinière, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur et l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation manuelle de doses à administrer de médicaments ;

- VU** le rapport d'instruction en date du 27 janvier 2025 et la conclusion définitive en date du 10 mars 2025 établis par l'inspecteur des agences régionales de santé en qualité de pharmacien ;
- VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 23 janvier 2025 ;

**CONSIDÉRANT** Les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement à la suite du rapport d'instruction de l'inspecteur des agences régionales de santé en qualité de pharmacien notamment :

- mise en place des enregistreurs de température et d'hygrométrie ;
- modification des horaires d'ouverture de la PUI en fonction de la présence des pharmaciens pendant les remplacements si ces derniers ne couvrent pas la plage horaire de fonctionnement habituelle ;
- adaptation de l'effectif de la pharmacie à usage intérieur en fonction de l'activité et notamment son renforcement par des recrutements de personnel;
- mise en place de formations concernant le circuit du médicament et l'activité de préparation des doses à administrer pour tout le personnel impliqué dans le circuit du médicament ;
- qualification des enceintes réfrigérées, mise en place d'une cartographie des températures et d'un étalonnage des sondes ;
- mise en place d'une convention avec le Groupe Hospitalier Nord Essonne pour le dépannage en produits de santé, en journée ;
- recherche d'un établissement pour le dépannage en produits de santé en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur ;
- mise en place de l'habilitation au poste de travail de la préparation des doses à administrer à l'issue de la formation initiale avant toute prise de poste;
- mise en place d'une organisation pour éviter les interruptions de tâches lorsque l'activité de préparation des doses à administrer est engagée ;
- Validation du logiciel Eticonform® de surétiquetage des médicaments non présentés en conditionnement unitaire ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement de Santé La Martinière 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 l'activités sollicitée ;

### **DECIDE**

**ARTICLE 1** La pharmacie à usage intérieur implantée au sein de l'établissement de santé La Martinière (n° FINESS EJ : 830013678 - n° FINESS ET : 910811322), située chemin de la Martinière à Saclay (91400) est autorisée à exercer les missions et l'activité citée 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 leur 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 à usage intérieur 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 de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du même code :
    - procédé de préparation des doses à administrer : manuel ;
    - type de doses préparées : doses unitaires et doses nominatives ;
    - opérations réalisées : déconditionnement, reconditionnement, surétiquetage des blisters de médicaments non présentés en conditionnement unitaire.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 130,13 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- au 1<sup>er</sup> étage, la pharmacie à usage intérieur : 93.21 m<sup>2</sup> ;
  - sas au sous-sol (réception des produits) : 18.43 m<sup>2</sup> ;
  - sas au rez-de-chaussée : zone de stockage des solutés massifs : 10.49 m<sup>2</sup> ;
  - gaz médicaux stockés en extérieur : 8 m<sup>2</sup>.
- ARTICLE 5** 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 6** 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](http://www.telerecours.fr).
- ARTICLE 7** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé 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 Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 31 mars 2025

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

**SIGNE**

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-31-00005

Décision n° DVSS-QSpharMBio - 2025/022  
portant renouvellement de l'autorisation de la  
pharmacie à usage intérieur du Groupe  
Hospitalier Universitaire AP-HP Nord - Université  
Paris Cité - Hôpital Beaujon

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2025/022**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur**  
**du Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité – Hôpital Beaujon**  
**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE**

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R.5126-62 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 27 décembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 198 au sein du Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord - Université Paris Cité – Hôpital Beaujon situé au 100, boulevard du Général Leclerc à Clichy (92110) ;
- VU** la demande déposée le 4 juillet 2023 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité – Hôpital Beaujon, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 en date 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 et les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, notamment, la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 et la délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L.5137-1 ;
- VU** la demande déposée le 4 juillet 2023 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité – Hôpital Beaujon, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte

- la préparation manuelle de doses à administrer ;
- la réalisation des préparations magistrales stériles (solution injectable) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles (solutions, pommades, gels, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles (solutions injectables) et non stériles (solutions, pommades, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant ou non des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (formes stériles injectables) ;
- la préparation des médicaments expérimentaux stériles (solutions injectables) et non stériles (gélules) et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines ;
- la préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;

l'activité suivante assurée par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé basse température ;

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles (solutions, pommades, gels, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles (solutions injectables) et non stériles (solutions, pommades, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant ou non des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres) ;

- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines ;

l'activité suivante assurée par un établissement pharmaceutique pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation de préparations magistrales et de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement et destinées à la nutrition parentérale ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 26 décembre 2023 et la conclusion définitive en date du 21 février 2025 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

**VU** l'avis du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 14 octobre 2023 ;

**CONSIDÉRANT** que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du code de la santé publique :

- la réalisation de préparations magistrales stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (molécules cytotoxiques et autres ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles (solutions injectables) et non stériles (solutions, pommades, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant ou non des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres)
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (formes stériles injectables) ;
- la préparation des médicaments expérimentaux stériles (solutions injectables) et non stériles (gélules) et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;

**CONSIDÉRANT** les actions correctives mises en place et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'instruction du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

les locaux de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation de l'activité de rétrocession y compris celle à destination des PASS (Permanence d'accès aux soins de santé) dans les locaux autorisés, courant 2025 ;

le fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur :

- la mise en place de la désactivation de l'identifiant unique, ainsi que les moyens en personnel, locaux, équipements et système informatique qui y seront consacrés ;
- la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse des patients ;
- la mise en œuvre et le respect des dispositions de l'arrêté du 8 septembre 2021 pour sécuriser le circuit des dispositifs médicaux implantables et notamment la mise en œuvre de l'étude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables impliquant la définition claire du rôle de la pharmacie notamment dans la gestion des commandes de dispositifs médicaux implantables auprès des fabricants et des distributeurs et leur traçabilité ;

l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables :

- la révision des modalités de contrôles des eaux adoucies et osmosées alimentant les équipements de l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, afin de s'assurer qu'à tout moment les eaux répondent aux spécifications établies et que leur qualité est compatible avec l'utilisation qui en est faite. Les causes des non-conformités obtenues doivent être recherchées pour mettre en œuvre les actions correctives adaptées et prévenir toute récurrence ;
- l'arrêt courant 2025 par les services de soins de la réalisation de l'étape de lavage des dispositifs médicaux stériles qui doit être réalisée exclusivement au sein de l'unité de stérilisation relevant de la seule responsabilité de la pharmacie à usage intérieur ;

l'unité de pharmacotechnie :

- la réalisation d'un test de remplissage aseptique comme pré-requis dans le processus d'habilitation du personnel et qui doit être effectué avant la prise de poste en autonomie pour la préparation de poches de chimiothérapie ;
- l'entretien et la mise en conformité des locaux du préparatoire annexe utilisé pour la préparation des produits non stériles sans substances dangereuses dans les meilleurs délais ;

la radiopharmacie :

- compte-tenu de la mise en œuvre au sein de l'une des trois enceintes blindées en dépression, d'un procédé de répartition aseptique (filtration stérilisante) en système ouvert (enceinte UNIDOSE TRASIS) qui requiert que l'enceinte soit placée dans un environnement de classe C au minimum, le pharmacien gérant s'est notamment engagé à ce que :
- la salle du laboratoire de préparation soit qualifiée et conforme à une classe C sur l'ensemble des paramètres particulière et aérauliques requis ;
- à procéder à des contrôles microbiologiques renforcés dans l'ensemble de la zone d'atmosphère contrôlée de la radiopharmacie y compris dans le sas personnel et le guichet ;
- à respecter les exigences d'habillage d'une classe C ;

**CONSIDERANT**

qu'il est attendu la mise en œuvre par l'établissement des mesures suivantes :

- à défaut de l'obtention d'une conformité du laboratoire de préparation de la radiopharmacie aux exigences de la classe C sur l'ensemble des paramètres particulière et aérauliques requis, l'établissement procèdera à des travaux de mise en conformité dans un délai maximum de deux ans (fin 2026) ;

**CONSIDÉRANT**

que le Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité – Hôpital Beaujon 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 du Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité – Hôpital Beaujon, n° FINESS EJ : 750712184 et n° FINESS ET : 920100039 situé au 100, boulevard du Général Leclerc à Clichy (92110) est autorisée à exercer les missions et les 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, 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 et les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, notamment la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

**ARTICLE 3**

La pharmacie à usage intérieur 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 manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du même code sous formes orales, et sèches, opérations réalisées : déconditionnement, reconditionnement de médicaments non présentés en conditionnement unitaire ;
- la réalisation des préparations magistrales stériles (solution injectable) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles (solutions, pommades, gels, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles (solutions injectables) et non stériles (solutions, pommades, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant ou non des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous formes stériles injectables ;

- la préparation des médicaments expérimentaux stériles (solutions injectables) et non stériles (gélules) et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines ;
- la préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau.

**ARTICLE 4**

La pharmacie à usage intérieur assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Louis Mourier, conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique, les activités suivantes :

- la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres).

**ARTICLE 5**

La pharmacie à usage intérieur assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Bichat - Claude Bernard - Bretonneau, conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique, les activités suivantes :

- la réalisation des préparations magistrales stériles (solutions injectables) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles (solutions, pommades, gels, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles (solutions injectables) et non stériles (solutions, pommades, gélules) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant ou non des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres)
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines.

**ARTICLE 6**

La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser pour son propre compte, l'activité suivante :

- la préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé basse température par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Bichat - Claude Bernard - Bretonneau situé au 46, rue Henri Huchard à Paris 75018 (n° FINESS ET : 750100232).

**ARTICLE 7**

La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser, pour son propre compte, l'activité suivante :

- la réalisation de préparations magistrales et de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement et, destinées à la nutrition parentérale par un établissement pharmaceutique BAXTER FACONNAGE SAS.

**ARTICLE 8** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité – Hôpital Beaujon et / ou pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord – Université Paris Cité – Hôpital Beaujon 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** La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 2046.23 m<sup>2</sup>, comprenant :

Au rez-de-chaussée et 1<sup>er</sup> étage du bâtiment Stanislas Limousin :

- les fluides ;
- les locaux de la vente de médicament au public ;
- les locaux de l'activité de préparation des doses à administrer ;
- les locaux de préparatoire et zone d'atmosphère contrôlée, salle blanche ;
- les locaux de préparatoire non stérile et laverie ;

Au rez-de-chaussée du bâtiment Nicolas Beaujon :

- le stockage des dispositifs médicaux stériles ;
- les inflammables ;
- les solutés ;
- les locaux de l'activité de préparation des médicaments de radiopharmacie ;
- les locaux de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- les locaux de préparations cytotoxique et préparations injectables.

**ARTICLE 10** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Bichat-Claude Bernard Bretonneau pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.

**ARTICLE 11** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de cinq demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.

**ARTICLE 12** 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](http://www.telerecours.fr).

**ARTICLE 13** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé 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 Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 31 mars 2025

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

**Signé**

Denis ROBIN