



**PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2025-243

PUBLIÉ LE 21 OCTOBRE 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

- R93-2025-10-16-00004 - 2025 A 383 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » (7 pages) Page 5
- R93-2025-10-16-00005 - 2025 A 384 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » (7 pages) Page 13
- R93-2025-10-17-00003 - Arrêté périodes sensibles et jours stratégiques 2026 (2 pages) Page 21
- R93-2025-10-20-00002 - DEC N°2025 A 403 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité "rythmologie interventionnelle" pour la mention A "actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde" (6 pages) Page 24
- R93-2025-10-20-00001 - DEC N°2025 A 403 - demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour : la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ; sur le site géographique de la SAS Clinique Générale de Marignane, Avenue du Général Raoul Salan, 13700 MARIIGNANE. (6 pages) Page 31
- R93-2025-10-15-00012 - DEC N°2025 A 453 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour : la modalité « rythmologie interventionnelle » sous la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ; sur le site géographique du Centre Hospitalier Intercommunal Cavaillon Lauris, 119 Avenue Georges Clemenceau, 84300 CAVAILLON. (7 pages) Page 38
- R93-2025-10-15-00013 - DEC N°2025 A 454 - demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour : la modalité « rythmologie interventionnelle » sous la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ; sur le site géographique du Centre Hospitalier Louis Giardi

R93-2025-10-15-00014 - DEC N°2025 A 456 - demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour : ???? - la modalité « rythmologie interventionnelle » sous la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe» ; ???? sur le site géographique du Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut, 305 rue Raoul Follereau , 84000 AVIGNON. ?? (7 pages)	Page 54
R93-2025-10-15-00011 - DEC N°2025 A 457 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité: ?? -« rythmologie interventionnelle » sous la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe» ; ???? -la modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » et la modalité "cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte" sur le site de la Clinique Rhône Durance, 1750 chemin du Lavarin à Avignon (84000) ?? (7 pages)	Page 62
R93-2025-10-15-00007 - Décision n° 2025 A 389 activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité rythmologie interventionnelle mention C pour le Centre hospitalier d' Antibes (7 pages)	Page 70
R93-2025-10-15-00009 - Décision n° 2025 A 392 activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité rythmologie interventionnelle mention C pour le Centre Hospitalier de Cannes (7 pages)	Page 78
R93-2025-10-16-00001 - Décision n° 2025 A 464 autorisation activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique AGAHTIR (5 pages)	Page 86
R93-2025-10-16-00002 - Décision n° 2025 A 465 Changement d'implantation de l'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique Association Vallée de la Vésubie (5 pages)	Page 92
R93-2025-10-16-00003 - Décision n° 2025 A 466 Autorisation activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique Association Vallée de la Vésubie (5 pages)	Page 98
R93-2025-10-15-00008 - Décision n°2025 A 390 activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité rythmologie interventionnelle mention C pour la SAS Clinique Saint George (7 pages)	Page 104
R93-2025-10-15-00010 - Décision n°2025 A 393 activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité rythmologie interventionnelle mention D et sous la modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B pour l'association des amis de la transfusion sur le site du centre cardio médico chirurgical Tzanck (7 pages)	Page 112

R93-2025-10-17-00002 - IC-1025-10178-D Décision Désignation EHPAD

Clair Logis (6 pages)

Page 120

R93-2025-10-17-00001 - IC-1025-10178-D Décision suspension EHPAD Clair

Logis (6 pages)

Page 127

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-16-00004

2025 A 383 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2025 A 383

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli
Rue Auguste Girard
04100 MANOSQUE

FINESS EJ : 040780215

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli
Rue Auguste Girard
04100 MANOSQUE

FINESS ET : 040000093

Réf : DOS-1025-9938-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;



- VU** le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;
- VU** le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;
- VU** la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;
- VU** la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;
- VU** l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 8 avril 2025, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli sis Rue Auguste Girard à MANOSQUE (04100), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir sis à la même adresse, l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous, la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 09 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur une unique mention est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli, sis Rue Auguste Girard à Manosque (04100), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli sis à la même adresse, est **accordée** sous la modalité et mention suivante :

- activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous, la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ».

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :

1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;

2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;

3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;

4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "I.-L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACs)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACs, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 16 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,

Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-16-00005

2025 A 384 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2025 A 384

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »

Promoteur :

Centre Hospitalier intercommunal des Alpes du Sud
1 place Auguste Muret
05000 GAP

FINESS EJ : 050002948

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier intercommunal des Alpes du Sud
1 place Auguste Muret
05000 GAP

FINESS ET : 050000348

Réf : DOS-1025-9967-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 15 avril 2025, présentée par le Centre Hospitalier intercommunal des Alpes du sud sis 1 place Auguste Muret à Gap (05000), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir sis à la même adresse, l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 09 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelles, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant une unique mention est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé des Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier intercommunal des Alpes du Sud sis 1 place Auguste Muret à Gap (05000), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre Hospitalier intercommunal des Alpes du Sud sis à la même adresse, est **accordée** sous la **modalité « rythmologie interventionnelle » - mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »**.

La demande d'autorisation fait l'objet de la **dérogation** prévue au III de l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. Elle est justifiée par les temps de trajet excessifs pour une partie significative de la population du territoire des Hautes-Alpes pour accéder aux autres sites pratiquant l'activité.

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "*Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :*

- 1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;*
- 2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;*
- 3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;*
- 4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".*

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "*L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.*

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, **l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie** prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

*Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.*

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACs)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACs, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique. Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'application nationale SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'application nationale SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 16 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,


Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-17-00003

Arrêté périodes sensibles et jours stratégiques
2026

DSDP-1025-1412-I

Arrêté portant détermination des périodes de tension et des journées stratégiques en PDSA pour l'exercice 2026 en région Provence-Alpes-Côte d'Azur
Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur

- Vu** le code de la santé publique et notamment ses articles L.1431-2, L.6314-1 à L.6314-2 et R.6315-1 à R.6315-6 ;
- Vu** le code de la sécurité sociale ;
- Vu** le décret du 16 juillet 2024 portant nomination de Monsieur Yann BUBIEN en qualité de Directeur Général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- Vu** l'arrêté du 26 octobre 2023 du Directeur général de l'agence régionale de santé portant adoption du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte-D'azur 2023-2028 et notamment son Schéma Régional de Santé ;
- Vu** l'arrêté du 23 décembre 2024 fixant le cahier des charges régional de la Permanence des Soins ambulatoires (PDSA) pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Considérant qu'aux termes de l'articles L.1431-2 (2°), du code de la santé publique, les agences régionales de santé sont chargées de réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et à garantir l'efficacité du système de santé ; à ce titre, elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale permette de satisfaire les besoins de santé de la population ;

Considérant que l'offre de soins en région Provence-Alpes-Côte d'Azur, en ville comme à l'hôpital, est susceptible de rencontrer des difficultés, sur certains territoires de la région, à certaines périodes et jours de l'année (périodes de congés, jours fériés/ponts), accrues par l'augmentation forte de la demande (épidémies, afflux touristiques) ;

Considérant d'une part, qu'il importe de déterminer les périodes de tension sur l'année 2026 afin de permettre aux acteurs de santé d'anticiper et d'organiser l'offre de soins sur les territoires ;

Considérant d'autre part, que le paragraphe VI du cahier des charges régional de la Permanence Des Soins Ambulatoires (PDSA) fixant ses principes d'organisation, pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, intitulé « Situation Sanitaire Exceptionnelle (SSE) et anticipation des tensions sur l'organisation de la Permanence Des Soins Ambulatoires (PDSA) », prévoit qu' « au vu des tensions prévisibles dans la réponse aux besoins de soins, le DGARS, pourra déterminer par arrêté, pris avant la fin de chaque année pour l'année suivante, des journées stratégiques permettant de soutenir le volontariat des médecins et permettant aux acteurs de santé dans les territoires de garantir la mission de Permanence Des Soins Ambulatoires (PDSA). Ces journées stratégiques ainsi définies pourront faire l'objet d'une valorisation tarifaire telle que prévue au paragraphe IX du présent cahier des charges. » ;

Considérant que suite au lancement de la concertation sur la Permanence Des Soins Ambulatoires (PDSA) par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, et aux

Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur Siège : 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 / Fax : 04.13.55.80.40
[http:// www.ars.paca.sante.fr](http://www.ars.paca.sante.fr)



réunions qui ont suivi avec les différents acteurs de la PDSA en 2025, des périodes de tension ainsi que des journées stratégiques ont pu être identifiées ;

ARRETE

Article 1 :

Pour l'année 2026, les périodes énumérées ci-dessous sont considérées comme des périodes de tension pendant lesquelles la réponse aux besoins en offre de soins est susceptible de rencontrer des difficultés :

- Période estivale : du lundi 6 juillet au dimanche 16 août 2026 inclus
- Période hivernale : du lundi 14 décembre 2026 au dimanche 3 janvier 2027 inclus

Durant ces périodes, par décision des Directeurs Départementaux de l'ARS, ces derniers peuvent identifier des lieux ou des organisations de soins non programmés, mobilisés pour répondre aux tensions. Ils pourront également adapter l'organisation de la Permanence Des Soins Ambulatoires (PDSA) en fonction des besoins des territoires. Dans ce cadre, les Directeurs Départementaux veillent à la bonne information des acteurs de santé concernés.

Article 2 :

Pour l'année 2026, les jours énumérés ci-dessous sont considérés comme des journées stratégiques, en application des dispositions du cahier des charges régional de la Permanence Des Soins Ambulatoires (PDSA) :

- du samedi 4 au lundi 6 avril inclus
- du vendredi 1^{er} au dimanche 3 mai inclus
- du vendredi 8 au dimanche 10 mai inclus
- du jeudi 14 au dimanche 17 mai inclus
- du samedi 23 au lundi 25 mai inclus
- du samedi 11 au mardi 14 juillet inclus
- du samedi 15 au dimanche 16 août inclus
- du vendredi 25 au dimanche 27 décembre inclus
- du vendredi 1^{er} au dimanche 3 janvier 2027 inclus

Article 3 :

Le présent arrêté peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa publication, d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif de Marseille.

Article 4 :

Le Directeur des Soins De Proximité (DSDP) de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 17 octobre 2025

Pour le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé
PACA

Signé

Augustin Viard

Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur Siège : 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 / Fax : 04.13.55.80.40
[http:// www.ars.paca.sante.fr](http://www.ars.paca.sante.fr)



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-20-00002

DEC N°2025 A 403 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité "rythmologie interventionnelle" pour la mention A "actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde"



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2025 A 403

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »

Promoteur :

SAS Clinique Générale de Marignane
Avenue du Général Raoul Salan
13700 MARIGNANE

FINESS EJ : 130000979

Lieu d'implantation :

Clinique Générale de Marignane
Avenue du Général Raoul Salan
13700 MARIGNANE

FINESS ET : 130782147

Réf : DOS-1025-10290-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/6



VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 17 avril 2025, présentée par la SAS Clinique Générale de Marignane, représentée par son Président, en vue d'obtenir sis Avenue du Général Raoul Salan à Marignane (13700), l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 09 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 1° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025, fixent à **6** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la **modalité Rythmologie interventionnelle Mention A** « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde », sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que la demande du promoteur est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé des Bouches-du-Rhône fixés par la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie visent :

- en rythmologie interventionnelle, à maintenir une réponse adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et d'assurer la sécurité et la qualité des pratiques ;
- en cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte, à adapter l'offre au développement de la cardiologie ischémiques et structurelles de l'adulte ;
- en cardiopathies congénitales hors rythmologie, assurer la prise en charge sur un site géographique qui regroupe les compétences spécialisées nécessaires en anesthésie-réanimation, en cardiologie interventionnelle et en chirurgie pédiatriques et congénitales mais aussi organiser un suivi au long cours de ces patients en proximité de leur lieu de vie par des équipes en lien permanent avec les équipes médico-chirurgicales de référence ;
- organiser une gradation de la prise en charge en améliorant la structuration de la filière de soins en cardiologie ;
- améliorer la pertinence des prises en charge ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le promoteur répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de cardiologie interventionnelle sous la **modalité « rythmologie interventionnelle » - mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »**, l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 6 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que l'un des promoteurs a fait savoir avant la séance de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins qu'il renonçait à sa candidature, portant ainsi le nombre de dossiers à instruire par l'ARS à 7 dossiers sur la mention susvisée ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après analyse comparative du nombre annuel d'actes de rythmologie interventionnelle réalisés par les 7 promoteurs en concurrence, durant les années 2022 à 2024, la SAS Clinique Générale de Marignane ne fait pas partie des 6 promoteurs ayant l'activité la plus élevée ;

CONSIDERANT, de surcroît, que l'examen de son activité susvisée, durant les années 2022 à 2024, met en évidence que son volume d'activité sur la période est inférieur aux seuils requis par les nouveaux décrets, à appliquer à l'avenir ;

CONSIDERANT ainsi que la SAS Clinique Générale de Marignane ne fait pas partie des 6 promoteurs ayant l'activité la plus élevée et fait ainsi partie des candidats disposant de l'expérience la moins étoffée dans la pratique des actes concernés par la mention A, parmi les candidats en concurrence ;

CONSIDERANT que, avec 6 implantations disponibles et 7 dossiers en présence, le projet proposé par la SAS Clinique Générale de Marignane ne fait pas partie des dossiers les plus méritants pour répondre aux besoins de santé de la population sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, pour la mention demandée, après appréciation des mérites respectifs des demandes.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique Générale de Marignane, sise Avenue du Général Raoul Salan à Marignane (13700), représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site de la Clinique Générale de Marignane sise à la même adresse, est **rejetée pour la modalité suivante :**

- « **rythmologie interventionnelle** » pour la mention A « **actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde** ».

ARTICLE 2 :

Pour rappel, l'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

ARTICLE 3 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

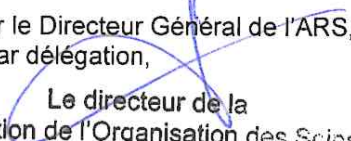
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 4 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 20 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,

Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur - Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04 13 55 30 10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Anthony VALDEZ

Page 3/6

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-20-00001

DEC N°2025 A 403 - demande d'autorisation
d'activité interventionnelle sous imagerie
médicale en cardiologie pour :

-la modalité « rythmologie interventionnelle»
pour la mention A « actes interventionnels
d'électrophysiologie diagnostique et les actes de
poses de pace maker mono et double chambre
avec sonde » ;

sur le site géographique de la SAS Clinique
Générale de Marignane, Avenue du Général
Raoul Salan, 13700 MARIGNANE.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2025 A 403

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »

Promoteur :

SAS Clinique Générale de Marignane
Avenue du Général Raoul Salan
13700 MARIGNANE

FINESS EJ : 130000979

Lieu d'implantation :

Clinique Générale de Marignane
Avenue du Général Raoul Salan
13700 MARIGNANE

FINESS ET : 130782147

Réf : DOS-1025-10290-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/6



VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 17 avril 2025, présentée par la SAS Clinique Générale de Marignane, représentée par son Président, en vue d'obtenir sis Avenue du Général Raoul Salan à Marignane (13700), l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 09 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° *Rythmologie interventionnelle*
- 2° *Cardiopathies congénitales hors rythmologie*
- 3° *Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 1° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025, fixent à **6** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la **modalité Rythmologie interventionnelle Mention A** « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde », sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que la demande du promoteur est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé des Bouches-du-Rhône fixés par la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie visent :

- en rythmologie interventionnelle, à maintenir une réponse adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et d'assurer la sécurité et la qualité des pratiques ;
- en cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte, à adapter l'offre au développement de la cardiologie ischémiques et structurelles de l'adulte ;
- en cardiopathies congénitales hors rythmologie, assurer la prise en charge sur un site géographique qui regroupe les compétences spécialisées nécessaires en anesthésie-réanimation, en cardiologie interventionnelle et en chirurgie pédiatriques et congénitales mais aussi organiser un suivi au long cours de ces patients en proximité de leur lieu de vie par des équipes en lien permanent avec les équipes médico-chirurgicales de référence ;
- organiser une gradation de la prise en charge en améliorant la structuration de la filière de soins en cardiologie ;
- améliorer la pertinence des prises en charge ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le promoteur répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de cardiologie interventionnelle sous la **modalité « rythmologie interventionnelle » - mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »**, l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 6 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que l'un des promoteurs a fait savoir avant la séance de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins qu'il renonçait à sa candidature, portant ainsi le nombre de dossiers à instruire par l'ARS à 7 dossiers sur la mention susvisée ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après analyse comparative du nombre annuel d'actes de rythmologie interventionnelle réalisés par les 7 promoteurs en concurrence, durant les années 2022 à 2024, la SAS Clinique Générale de Marignane ne fait pas partie des 6 promoteurs ayant l'activité la plus élevée ;

CONSIDERANT, de surcroît, que l'examen de son activité susvisée, durant les années 2022 à 2024, met en évidence que son volume d'activité sur la période est inférieur aux seuils requis par les nouveaux décrets, à appliquer à l'avenir ;

CONSIDERANT ainsi que la SAS Clinique Générale de Marignane ne fait pas partie des 6 promoteurs ayant l'activité la plus élevée et fait ainsi partie des candidats disposant de l'expérience la moins étoffée dans la pratique des actes concernés par la mention A, parmi les candidats en concurrence ;

CONSIDERANT que, avec 6 implantations disponibles et 7 dossiers en présence, le projet proposé par la SAS Clinique Générale de Marignane ne fait pas partie des dossiers les plus méritants pour répondre aux besoins de santé de la population sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, pour la mention demandée, après appréciation des mérites respectifs des demandes.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique Générale de Marignane, sise Avenue du Général Raoul Salan à Marignane (13700), représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site de la Clinique Générale de Marignane sise à la même adresse, est **rejetée pour la modalité suivante :**

- « **rythmologie interventionnelle** » pour la mention A « **actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde** ».

ARTICLE 2 :

Pour rappel, l'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

ARTICLE 3 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

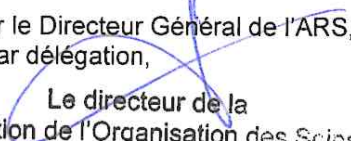
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 4 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 20 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,

Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur - Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04 13 55 30 10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Anthony VALDEZ

Page 3/6

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00012

DEC N°2025 A 453 - Demande d'autorisation
d'activité interventionnelle sous imagerie
médicale en cardiologie pour :

-la modalité « rythmologie interventionnelle »
sous la mention A « actes interventionnels
d'électrophysiologie diagnostique et les actes de
poses de pace maker mono et double chambre
avec sonde » ;

sur le site géographique du Centre Hospitalier
Intercommunal Cavillon Lauris, 119 Avenue
Georges Clemenceau, 84300 CAVAILLON.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2025 A 453

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous :

- **la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde » ;**

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal Cavaillon Lauris
119 Avenue Georges Clemenceau
84300 CAVAILLON

FINESS EJ : 840004659

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal Cavaillon Lauris
119 Avenue Georges Clemenceau
84300 CAVAILLON

FINESS ET : 840000418

Réf : DOS-0925-9346-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie Trans cathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 18 avril 2025, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal Cavillon Lauris sis 119 Avenue Georges Clemenceau à Cavillon (84300), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal Cavillon Lauris, sis à la même adresse, l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité :

- « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 09 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant une mention est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé Vaucluse ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal Cavaillon Lauris, sis 119 Avenue Georges Clemenceau à Cavaillon (84300), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal Cavaillon Lauris, sis à la même adresse, est **accordée** sous la modalité et mention suivantes :

- Modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ».

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "*Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :*

- 1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;
- 2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;
- 3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;
- 4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "*l.-L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.*

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, **l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie** prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'application nationale SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'application nationale SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,


Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00013

DEC N°2025 A 454 - demande d'autorisation
d'activité interventionnelle sous imagerie
médicale en cardiologie pour :

- la modalité « rythmologie interventionnelle »
sous la mention A « actes interventionnels
d'électrophysiologie diagnostique et les actes de
poses de pace maker mono et double chambre
avec sonde » ;

sur le site géographique du Centre Hospitalier
Louis Giorgi d'Orange, Avenue de Lavoisier,
84100 ORANGE.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision n° 2025 A 454

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous :

- la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »

Promoteur :

Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange
Avenue de Lavoisier
84100 ORANGE

FINESS EJ : 840000087

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange
Avenue de Lavoisier
84100 ORANGE

FINESS ET : 840000483

Réf : DOS-0925-9374-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;



VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie Trans cathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 18 avril 2025, présentée par le Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange sis Avenue de Lavoisier à Orange (84100), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir sur le site du Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange sis à la même adresse, l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker et double chambre avec sonde » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 09 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostique ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 1° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant une mention est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé du Vaucluse ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le promoteur formule une demande de dérogation sur la base de l'article R. 6123-133-2 III du code de la santé publique et que cette dérogation est justifiée par les temps de trajet excessifs pour une partie significative de la population du territoire pour accéder aux autres sites pratiquant l'activité ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange, sis Avenue de Lavoisier à Orange (84100), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre Hospitalier Louis Giorgi d'Orange, sis à la même adresse, est **accordée** sous la modalité « Rythmologie interventionnelle » pour la **mention A « actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde »**.

La demande d'autorisation fait l'objet de la dérogation prévue au III de l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. Elle est justifiée par les temps de trajet excessifs pour une partie significative de la population du territoire pour accéder aux autres sites pratiquant l'activité.

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "*Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :*

- 1° *Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;*
- 2° *Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;*
- 3° *Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;*
- 4° *Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".*

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "*L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.*

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, **l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie** prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

*Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.*

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège – 132, boulevard de Paris – CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sanct.fr/>

Page 6/7

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,


Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00014

DEC N°2025 A 456 - demande d'autorisation
d'activité interventionnelle sous imagerie
médicale en cardiologie pour :

- la modalité « rythmologie interventionnelle »
sous la mention C « actes d'ablation atriale avec
abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous
les actes de rythmologie réalisés chez un enfant
hors cardiopathie congénitale complexe » ;

sur le site géographique du Centre Hospitalier
d'Avignon Henri Duffaut, 305 rue Raoul Follereau
, 84000 AVIGNON.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2025 A 456

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous :

- la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;
- la modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ».

Promoteur :

Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut
305 rue Raoul Follereau
84000 AVIGNON

FINESS EJ : 840006597

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut
305 rue Raoul Follereau
84000 AVIGNON

FINESS ET : 840001861

Réf : DOS-0925-9342-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU l'autorisation initialement détenue par le Centre Hospitalier d'Avignon sis 305 rue Raoul Follereau, à Avignon (84000) sur le site du Centre Hospitalier d'Avignon sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 18 avril 2025, présentée par le Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut sis 305 rue Raoul Follereau à Avignon (84000), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir sur le site du Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut sis à la même adresse, l'autorisation suivante :

Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous les modalités et la mention suivante :

- « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe »
- cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° *Rythmologie interventionnelle*
- 2° *Cardiopathies congénitales hors rythmologie*
- 3° *Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L.*

6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code. » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant une mention est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé du Vaucluse ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut, sis 305 rue Raoul Follereau à Avignon (84000), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut, sis à la même adresse, est **accordée** sous les modalités et mention suivantes :

- « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;
- cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "*Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :*

1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;

2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;

3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;

4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "*L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.*

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, l'**arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie** prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

*Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.*

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège – 132, boulevard de Paris – CS 50039 – 13231 Marseille Cedex 03
Tél. 04.13.55.80.10
<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 6/7

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,


Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00011

DEC N°2025 A 457 - Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité:
-« rythmologie interventionnelle » sous la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe» ;

-la modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » et la modalité "cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte" sur le site de la Clinique Rhône Durance, 1750 chemin du Lavarin à Avignon (84000)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2025 A 457

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous :

- la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;
- la modalité « cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte ».

Promoteur :

SAS Clinique Rhône Durance
1750 Chemin du Lavarin
84000 AVIGNON

FINESS EJ : 840003685

Lieu d'implantation :

Clinique Rhône Durance
1750 Chemin du Lavarin
84000 AVIGNON

FINESS ET : 840013312

Réf : DOS-0925-9387-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU l'autorisation initialement détenue par la SAS Clinique Rhône Durance sise 1750 Chemin du Lavarin à Avignon (84000), sur le site de la Clinique Rhône Durance sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 15 avril 2025, présentée par la SAS Clinique Rhône Durance, sise 1750 Chemin du Lavarin à Avignon (84000), représentée par son Président, en vue d'obtenir sur le site de la Clinique Rhône Durance sise à la même adresse, l'autorisation d'activité Interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité :

- « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;
- « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 1° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette

demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code. » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant deux modalités est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé du Vaucluse ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique Rhône Durance, sise 1750 Chemin du Lavarin à Avignon (84000), représentée par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site de la Clinique Rhône Durance, sise à la même adresse, est **accordée** sous les modalités et mention suivantes :

- « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;
- « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ».

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :

- 1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;
- 2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;
- 3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;
- 4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "I.-L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, **l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie** prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

*Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.*

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'application nationale SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'application nationale SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sano.fr/>

Page 6/7

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,



Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00007

Décision n° 2025 A 389 activité interventionnelle
sous imagerie médicale en cardiologie sous la
modalité rythmologie interventionnelle mention
C pour le Centre hospitalier d' Antibes

Décision n° 2025 A 389

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe »

Promoteur :

Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins
107 avenue de Nice
06600 ANTIBES

FINESS EJ : 060780954

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins
107 avenue de Nice
06600 ANTIBES

FINESS ET : 060000510

Réf : DOS-0925-9036-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;



VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU l'autorisation initialement détenue par le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES sur le site du Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins sis à la même adresse;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 17 avril 2025, présentée par le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir sur le site du Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins sis à la même adresse, l'autorisation d'activité interventionnelle sous

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.30.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 2/7

imagerie médicale en cardiologie, sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostique ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code. » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant une modalité est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins, sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins, sis à la même adresse, est **accordée** sous la modalité et mention suivante :

- « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ».

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :

- 1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;
- 2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;
- 3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;
- 4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "I.-L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS). La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appli national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appli national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur - Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.30.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 6/7

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,



Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00009

Décision n° 2025 A 392 activité interventionnelle
sous imagerie médicale en cardiologie sous la
modalité rythmologie interventionnelle mention
C pour le Centre Hospitalier de Cannes

Décision n° 2025 A 392

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous :

- **la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe »**

Promoteur :

Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil
15 avenue des Broussailles
06400 CANNES

FINESS EJ : 060780988

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil
15 avenue des broussailles
06400 CANNES

FINESS ET : 060000544

Réf : DOS-0925-9087-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU l'autorisation initialement détenue par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis 15 avenue des broussailles 06400 CANNES sur le site du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 17 avril 2025, présentée par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis 15 avenue des broussailles 06400 CANNES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir sur le site

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 2/7

du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis à la même adresse, l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 1° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code. » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant une modalité est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil, sis 15 avenue des broussailles 06400 CANNES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil, sis à la même adresse, est **accordée** sous la modalité et mention suivante :

- « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ».

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "*Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :*

- 1° *Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;*
- 2° *Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;*
- 3° *Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;*
- 4° *Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".*

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "*l'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.*

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, **l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie** prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

*Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.*

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Téï 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 6/7

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,



Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-16-00001

Décision n° 2025 A 464 autorisation activité de
soins de traitement de l'insuffisance rénale
chronique AGAHTIR

Décision n° 2025 A 464

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité : Hémodialyse en unité d'autodialyse assistée

Promoteur :

AGAHTIR

ZI La vallièrè bâtiment 3
06730 SAINT-ANDRE-DE-LA-ROCHE

FINESS EJ : 060790540

Lieu d'implantation :

**AGAHTIR Menton site CH
Centre Hospitalier La Palmosa**
2 rue Antoine Peglion
06500 MENTON

FINESS ET : 060019676

Réf : DOS-0925-9166-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/5



- VU** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** le décret n° n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;
- VU** le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Buben en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'arrêté du 25 septembre 2003 relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;
- VU** la décision n° 2024BOQOS12-096, en date du 23 janvier 2025, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;
- VU** la demande en date du 17 avril 2025, présentée par l'AGAHTIR sise ZI la vallièrre bâtiment 3 SAINT-ANDRE-DE-LA-ROCHE 06730, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité « Hémodialyse en unité d'autodialyse assistée », sur le site de l'AGAHTIR Menton au sein du Centre Hospitalier La Palmosa sis 2 rue Antoine Peglion 06500 MENTON ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 9 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS12-096 du 23 janvier 2025, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025, fixent à 1 le nombre d'implantation disponible concernant l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité « Hémodialyse en unité d'autodialyse assistée » sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour la modalité « Hémodialyse en unité d'autodialyse assistée », l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA) a réceptionné 1 dossier avec 1 implantation disponible ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale visent à :

- Renforcer le développement d'une offre de proximité afin de limiter les transports longs et fatigants des patients ;
- Désengorger les centres lourds et optimiser l'adaptation du niveau de prise en charge ;
- Assurer aux patients nécessitant un recours à la dialyse un accès équivalent à l'ensemble des modalités de prise en charge en centre et en hors centre ;

CONSIDERANT que le Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 prévoit la « création d'une unité d'auto-dialyse assistée » sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que le SRS-PRS indique « qu'il est important que la région puisse continuer à assurer la prise en charge de proximité de l'ensemble des populations nécessitant une suppléance, notamment en adaptant les modalités à la lourdeur des patients en insuffisance rénale chronique » mais aussi qu'il convient « d'adapter l'offre de dialyse à la lourdeur et au vieillissement de la population en développant l'offre de dialyse de proximité, notamment pour les patients actuellement en autodialyse » ;

CONSIDERANT que le projet de l'AGAHTIR répond aux besoins de santé de la population identifiés par le Schéma Régional de Santé (SRS) Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet de l'AGAHTIR est compatible avec le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

CONSIDERANT que le projet présenté est conforme aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par l'AGAHTIR sise ZI La vallièrè bâtiment 3 à Saint-Andre-de-la-Roche (06730), représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité « Hémodialyse en unité d'autodialyse assistée » sur le site de l'AGAHTIR Mentn au sein du Centre Hospitalier La Palmosa sis 2 rue Antoine Peglion à Menton (06500), est **accordée**.

ARTICLE 2 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 3 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 4 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 5 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 6 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge de la Santé :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 7 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 16 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,


Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-16-00002

Décision n° 2025 A 465 Changement
d'implantation de l'activité de soins de
traitement de l'insuffisance rénale chronique
Association Vallée de la Vésubie



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n°2025 A 465

Demande d'autorisation de changement d'implantation de l'autorisation d'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale sous la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée implantée actuellement sur le site de l'UAD Vallée de la Vésubie située Quai Saint-Jean à Roquebillière (06450) vers le site Résidence "L'Orangerie", 16 avenue Pasteur à Saint-Martin-du-Var (06670)

Promoteur :

Association Vallée de la Vésubie

61 avenue Victor Hugo
75116 PARIS

EJ : 750060402

Lieu d'implantation :

UAD Vallée de la Vésubie

Résidence « L'Orangerie »
16 avenue Pasteur
06670 SAINT-MARTIN-DU-VAR

ET : 060025285

Réf : DOS-0925-9136-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/5



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;

VU le décret n° n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique ;

VU le décret du 16 juillet 2024 portant nomination de Monsieur Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté du 25 septembre 2003 relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la demande en date du 18 avril 2025 présentée par l'Association Vallée de la Vésubie, sise 61 avenue Victor Hugo 75116 PARIS, représentée par son Président, visant à obtenir l'autorisation de changement d'implantation de l'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale sous la modalité d'Hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée, implantée actuellement sur le site de l'Unité d'Autodialyse Vallée de la Vésubie, sise Quai Saint Jean à Roquebillière (06450), vers le site Résidence de l'Orangerie 16 avenue Pasteur à Saint-Martin-du-Var (06670) ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 9 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que le changement d'implantation de l'UAD permettra d'adapter l'offre de soins au vieillissement de la population en développant une offre de dialyse de proximité sur le Haut Var et dans les zones difficiles d'accès des territoires alpins ;

CONSIDERANT qu'après examen du nombre croissant de patients dialysés, ce changement d'implantation de l'Unité d'autodialyse (UAD) réduira les inégalités d'accès aux soins ;

CONSIDERANT que ce changement d'implantation de l'UAD est concomitant à une demande de création d'Unité de dialyse médicalisée sur le même site, visant ainsi au renforcement de la qualité de l'offre de soins sur la vallée de la Vésubie ;

CONSIDERANT qu'un des axes définis dans le SRS-PRS est de renforcer le développement d'une offre de proximité afin de limiter les transports longs des patients, de désengorger les centres et d'optimiser l'adaptation du niveau de prise en charge mais aussi d'assurer aux patients un accès équivalent à l'ensemble des modalités de prise en charge en centre et hors centre ;

CONSIDERANT que le changement d'implantation de cette autorisation n'impacte pas les objectifs quantifiés du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) de la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que le projet est ainsi compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du Code de la Santé Publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande en date du 18 avril 2025, présentée par l'Association Vallée de la Vésubie, sise 61 avenue Victor Hugo 75116 PARIS, représentée par son Président, visant à obtenir l'autorisation de **changement d'implantation de l'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale** sous la modalité d'Hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée, implantée actuellement sur le site de l'Unité d'Autodialyse Vallée de la Vésubie, sise Quai Saint Jean à Roquebillière (06450), vers le site de la résidence de l'Orangerie 16 avenue Pasteur, Saint-Martin-du-Var (06670) **est accordée.**

ARTICLE 2 :

La présente décision de changement d'implantation est sans incidence sur la durée de l'autorisation susmentionnée et dont l'échéance est fixée au 3 septembre 2028.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, il appartiendra à l'Association Vallée de la Vésubie, sise, 61 avenue Victor Hugo à Paris (75116), de déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations, **soit le 3 juillet 2027.**

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 5 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 6 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge de la Santé :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 7 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 16 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,


Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-16-00003

Décision n° 2025 A 466 Autorisation activité de
soins de traitement de l'insuffisance rénale
chronique Association Vallée de la Vésubie

Décision n° 2025 A 466

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité : Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée

Promoteur :

Association Vallée de la Vésubie
61 avenue Victor Hugo
75116 PARIS

EJ : 750060402

Lieu d'implantation :

Centre IRC Vallée de la Vésubie
Résidence « L'Orangerie »
16 avenue Pasteur
06670 SAINT-MARTIN-DU-VAR

ET : 060025285

Réf : DOS-0925-9252-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/5



VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;

VU le décret n° n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 25 septembre 2003 relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;

VU l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-096, en date du 23 janvier 2025, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU la demande en date du 18 avril 2025, présentée par l'Association Vallée de la Vésubie sise 61 avenue Victor Hugo 75116 PARIS, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité « Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée », sur le site de la Vallée de la Vésubie résidence l'Orangerie sis 16 avenue Pasteur 06670 Saint-Martin-du-Var ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 9 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS12-096 du 23 janvier 2025, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025, fixent à 1 le nombre d'implantation disponible concernant l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité « Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée » sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour la modalité « Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée », l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA) a réceptionné 1 dossier avec 1 implantation disponible ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale visent à :

- Renforcer le développement d'une offre de proximité afin de limiter les transports longs et fatigants des patients ;
- Désengorger les centres lourds et optimiser l'adaptation du niveau de prise en charge ;
- Assurer aux patients nécessitant un recours à la dialyse un accès équivalent à l'ensemble des modalités de prise en charge en centre et en hors centre ;

CONSIDERANT que le Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 prévoit la « création d'une unité de dialyse médicalisée » sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que le SRS-PRS indique « qu'il est important que la région puisse continuer à assurer la prise en charge de proximité de l'ensemble des populations nécessitant une suppléance, notamment en adaptant les modalités à la lourdeur des patients en insuffisance rénale chronique » mais aussi qu'il convient « d'adapter l'offre de dialyse à la lourdeur et au vieillissement de la population en développant l'offre de dialyse de proximité, notamment pour les patients actuellement en autodialyse » ;

CONSIDERANT que la création d'une unité de dialyse médicalisée dans la Vallée de la Vésubie permet de réduire les inégalités d'accès aux soins en améliorant l'accessibilité géographique ;

CONSIDERANT que le projet de l'Association Vallée de la Vésubie répond aux besoins de santé de la population identifiés par le Schéma Régional de Santé (SRS) Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet de l'Association Vallée de la Vésubie est compatible avec le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

CONSIDERANT que le projet présenté est conforme aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par l'Association Vallée de la Vésubie sise 61 avenue Victor Hugo à Paris (75116), représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sous la modalité « Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée » sur le site du Centre IRC Vallée de la Vésubie sis Résidence l'Orangerie 16 avenue Pasteur 06670 Saint-Martin-du-Var, est **accordée**.

ARTICLE 2 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 3 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 4 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 5 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 6 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge de la Santé :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

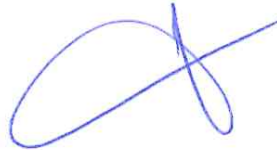
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 7 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 16 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00008

Décision n°2025 A 390 activité interventionnelle
sous imagerie médicale en cardiologie sous la
modalité rythmologie interventionnelle mention
C pour la SAS Clinique Saint George

Décision n° 2025 A 390

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe »

Promoteur :

SAS Clinique Saint George
2 avenue de rimiez
06105 NICE

FINESS EJ : 060000361

Lieu d'implantation :

Clinique Saint George
2 avenue de rimiez
06105 NICE

FINESS ET : 060780715

Réf : DOS-0925-9056-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;



VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU l'autorisation initialement détenue par la SAS Clinique Saint George sise 2 avenue de rimiez 06105 NICE sur le site de la Clinique Saint George sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 18 avril 2025, présentée par la SAS Clinique Saint George sise 2 avenue de rimiez 06105 NICE, représentée par son Directeur général, en vue d'obtenir sur le site de la Clinique

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 2/7

Saint George sise à la même adresse, l'autorisation suivante d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, sous la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° *Rythmologie interventionnelle*
- 2° *Cardiopathies congénitales hors rythmologie*
- 3° *Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de pose de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique Saint George, sise 2 avenue de rimiez 06105 NICE, représentée par son Directeur général, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site de la Clinique Saint George, sise à la même adresse, est **accordée** sous la modalité et mention suivante :

- Modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention C « actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ».

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :

- 1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;
- 2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;
- 3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;
- 4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "I.-L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

*Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.*

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03

Tél 04.13.55.80.10 https://www.PACA_ars.sante.fr/

Page 6/7

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

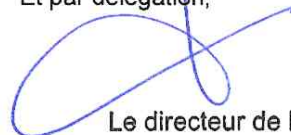
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,



Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-15-00010

Décision n°2025 A 393 activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous la modalité rythmologie interventionnelle mention D et sous la modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B pour l' association des amis de la transfusion sur le site du centre cardio médico chirurgical Tzanck

Décision n° 2025 A 393

Demande d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous :

- la modalité « rythmologie interventionnelle » pour la mention D « actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe » ;
- la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie » pour la mention B « actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ».

Promoteur :

Association des Amis de la Transfusion
231 avenue du Docteur Maurice Donat
06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR

FINESS EJ : 060790797

Lieu d'implantation :

Centre cardio médico chirurgical Tzanck
231 avenue du Docteur Maurice Donat
06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR

FINESS ET : 060794013

Réf : DOS-0925-8940-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

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

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tel 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sante.fr/>

Page 1/7



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU le décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU l'autorisation initialement détenue par l'Association des Amis de la Transfusion sise 231 avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR sur le site du Centre médico chirurgical Tzanck sis à la même adresse pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie pour les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siege - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 2/7

VU la décision n° 2024BOQOS12-097, en date du 26 décembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie pour la période de dépôt ouverte du 20 février 2025 au 20 avril 2025 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

VU la demande en date du 15 avril 2025, présentée par l'Association des Amis de la Transfusion sise 231 avenue du Docteur Maurice Donat, représentée par son Président, en vue d'obtenir sur le site du Centre médico chirurgical Tzanck sis à la même adresse, l'autorisation suivante d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie sous les modalités,

- « Rythmologie interventionnelle » pour la mention D « actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe »
- « Cardiopathies congénitales hors rythmologie » pour la mention B « actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites » ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 09 septembre 2025 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que, conformément à l'article R. 6123-128 du code de la santé publique, « *l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostic ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie* » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-129 du code de la santé publique indique que « *L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :*

- 1° Rythmologie interventionnelle
- 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie
- 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code précise que la modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;
- Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;
- Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;
- Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-130 du même code dispose que la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie" comprend les mentions suivantes :

- Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;
- Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire ;

CONSIDERANT que le III de l'article 2 du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie dispose que : « *Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelle, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.* » ;

CONSIDERANT, après examen du dossier de demande d'autorisation, que le projet du promoteur comprenant 2 modalités est pertinent, qu'il est conforme à la réglementation et qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir l'autorisation demandée sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que le promoteur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT que le promoteur formule une demande de dérogation pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie » sous la mention B sur la base de l'article R. 6123-133-2 III du code de la santé publique et que cette dérogation est justifiée par les temps de trajet excessifs pour une partie significative de la population du territoire pour accéder aux autres sites pratiquant l'activité ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 révisé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par l'Association des Amis de la Transfusion, sise 231 avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie**, sur le site du Centre médico chirurgical Tzanck, sis à la même adresse, est **accordée** sous les modalités et mentions suivantes :

- Modalité « Rythmologie interventionnelle » pour la mention D « actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe »
- Modalité « Cardiopathies congénitales hors rythmologie » pour la mention B « actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites » ;

La demande d'autorisation pour la **modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie » sous la mention B** fait l'objet de la **dérogation** prévue au III de l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. Elle est justifiée par les temps de trajet excessifs pour une partie significative de la population du territoire pour accéder aux autres sites pratiquant l'activité.

ARTICLE 2 :

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie avec l'introduction de la **pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies. La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée** en cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle des études de médecine pour cette discipline médicale :

- Rythmologie interventionnelle ;
- Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;
- Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

Sont désormais concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique, réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, en utilisant un moyen de guidage par imagerie**. La pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- Les actes diagnostiques que sont les coronarographies (modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte) et les explorations électrophysiologiques (modalité rythmologie interventionnelle) ;
- Les actes de stimulation cardiaque classique i.e. la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (modalité rythmologie interventionnelle).

La liste d'actes CCAM figurant en annexe 2 de l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 précise leur affectation au sein de chacune des familles mentionnées à l'article R. 6123-130 du CSP résultant de la réforme. Par ailleurs, la gradation qui est désormais prévue au sein de l'activité de rythmologie interventionnelle et de la prise en charge des cardiopathies congénitales, a pour objectif de tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Conformément à l'article D6124-185-1 du code de la santé publique, "*Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :*

1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;

2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;

3° Pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;

4° Pour la modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ", la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte".

Conformément à l'article R6123-133-2 du code de la santé publique, "*l'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.*

Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année. L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l'article R. 6123-129."

Au jour de la présente décision, **l'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie** prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

*Enfin, conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, **la co-construction des parcours d'anesthésie est nécessaire**. Aussi, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à 6124-102 du CSP issus du décret n°2022-382 du 16 mars 2022, le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.*

Le titulaire doit mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. En ce sens, l'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, à l'exception de la rythmologie mention A, ne peut être accordée que si **les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés**. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS)**. La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation. Concernant les DACS, le système de collecte doit permettre l'analyse et l'archivage des données dosimétriques ainsi que le paramétrage de seuils d'alerte sur les indicateurs dosimétriques afin d'identifier les patients susceptibles de recevoir une dose supérieure au seuil des effets déterministes.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appli national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appli national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article R. 6122-38-I du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 15 octobre 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS,
Et par délégation,

Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins^{TS}

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-17-00002

IC-1025-10178-D Décision Désignation EHPAD
Clair Logis

IC-1025-10178-D

DECISION

Décision conjointe du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes portant désignation d'un administrateur provisoire au sein de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Le Clair Logis », implanté, 248 Chemin des Rosiers, 06390 Contes.

**N° FINESS ET : 06 078 283 6
N° FINESS EJ : 06 000 129 4**

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur,

Le Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes,

Vu le code général des collectivités territoriales ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L1431-1 et L1431-2 définissant les missions et les compétences des ARS ;

Vu le code de l'action sociale et des familles (CASF) et notamment les articles L313-16, L313-17 et L313-18 ;

Vu le code de commerce (CC), et notamment ses articles L811-5 et L814-5 ;

Vu le décret du 16 juillet 2024 portant nomination de Monsieur Yann BUBIEN en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Vu le renouvellement de l'autorisation de l'EHPAD Le Clair Logis le 4 janvier 2017 ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 4 septembre 2018 ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 20 avril 2022 ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 27 juillet 2023 ;

Vu le 4 août 2023, l'injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission de résident ;

Vu le 19 décembre 2023 la levée de l'injonction de surseoir à toute nouvelle admission de résident ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 31 janvier 2024 ;

Vu le compte rendu de la visite effectué sur site le 29 juillet 2025 ;

Vu le 5 août 2025, l'injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission de résident ;

Vu la lettre de mission du 3 septembre 2025 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » sur site les 16 et 17 septembre 2025 ;

Vu l'ordonnance en date du 4 septembre 2025 par laquelle le juge des libertés et de la détention a autorisé la mission d'inspection à pénétrer dans les chambres sans avoir à recueillir l'autorisation au préalable du résident ;

Vu le rapport d'inspection à la suite de l'inspections réalisée les 16 et 17 septembre 2025 ;

Vu les documents adressés par le gestionnaire, par courriel, le 13 octobre 2025 ;

Vu la décision conjointe du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes en date du 17 octobre 2025 portant suspension totale d'activité de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Le Clair Logis », implanté, 248 Chemin des Rosiers, 06390 Contes ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 4 septembre 2018 avait pour objectif de vérifier si les conditions d'installation, d'organisation et de fonctionnement n'étaient pas de nature à menacer ou compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique des personnes ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 20 avril 2022 avait pour objectif de vérifier la gouvernance, les conditions d'hébergement, la prise en charge des résidents notamment médicale, le circuit des médicaments et la gestion des événements indésirables ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 27 juillet 2023 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des mesures correctives de l'inspection réalisée sur site le 20 avril 2022 et qui portait sur la gouvernance, l'adéquation des ressources humaines avec les besoins de prise en charge des résidents, les conditions d'hébergement, la prise en charge soignante et médicale des résidents et la gestion des événements indésirables ;

CONSIDERANT que lors du contrôle effectué le 27 juillet 2023, il a été constaté la récurrence des carences constatées sur la sécurité des locaux, l'aggravation de celles relatives à l'organisation et la coordination des soins et l'apparition des insuffisances en matière d'admission compromettant la sécurité et la qualité de la prise en charge des résidents et leur bien-être physique et moral,

CONSIDERANT que ces constats ont amené à prendre une injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission le 4 août 2023 ;

CONSIDERANT que le gestionnaire a fourni les documents permettant de lever, le 19 décembre 2023, l'injonction de surseoir à toute nouvelle admission ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 31 janvier 2024 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre effective des mesures correctives de l'inspection réalisée sur site le 27 juillet 2023 et qui portait sur la gouvernance, l'adéquation des ressources humaines avec les besoins de prise en charge des résidents, les conditions d'hébergement, la prise en charge soignante et médicale des résidents et la gestion des événements indésirables ;

CONSIDERANT que la visite sur site effectuée le 29 juillet 2025 avait pour objectif de vérifier la gouvernance sur site et le positionnement du gérant, le nombre de résidents, la panne d'ascenseur et ses conséquences sur la prise en charge des résidents, les ressources humaines, l'ambiance générale, et les repas ;

CONSIDERANT que lors de la visite, il a été constaté que la sécurité de la prise en charge et le bien-être physique et moral des résidents n'étaient pas assurés du fait de manquements et de dysfonctionnements, notamment en termes de ressources humaines et de conditions d'hébergement ;

CONSIDERANT que ces constats ont amené à prendre une injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission le 5 août 2025 ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué les 16 et 17 septembre 2025 avait pour objectif de vérifier la gouvernance, l'adéquation des ressources humaines avec les besoins de prise en charge des résidents, les conditions d'hébergement, la prise en charge des résidents notamment en soins et médicale, le circuit du médicament, la gestion du risque légionnelle et de brûlure et la gestion des DASRI ;

CONSIDERANT que le constat de la défaillance dans le pilotage de la gouvernance est caractérisé par une instabilité majeure du trio de gouvernance : 5 directeurs, 5 médecins coordonnateurs et 6 infirmières coordonnatrices se sont succédé en 5 ans. Au jour de l'inspection, c'est le gestionnaire qui assure la direction par intérim. Celle-ci est inopérante et ne permet pas de répondre aux difficultés rencontrées par l'établissement que ce soit en termes de ressources humaines, d'achat de matériels ou d'investissement. Cette carence de gouvernance est un facteur d'insécurité pour les résidents, compromettant ainsi leur prise en charge contrairement aux dispositions de l'article L.311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que les conditions d'hébergement se sont dégradées depuis les inspections antérieures et que les risques pour les résidents, identifiés lors des précédentes inspections, se sont concrétisés et aggravés. Le système d'appel malade, déjà relevé comme défaillant lors des précédentes inspections, l'est toujours. Mais de nouveaux dysfonctionnements sont apparus et ont généré des risques : les locaux ne sont pas sécurisés ce qui facilite les fugues, y compris par défenestration ; la panne d'ascenseur prolongée a entravé la liberté d'aller et venir des résidents et a été attentatoire à la dignité de traitement des corps des personnes décédées. Ces éléments défavorables sont porteurs de risque à la fois pour la sécurité des résidents mais aussi pour leur bien-être physique et moral ce qui est contraire aux dispositions de l'article L.311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT la dégradation importante en termes d'entretien et d'hygiène depuis les inspections antérieures. La saleté des locaux ; l'odeur insoutenable d'urine et la présence de cafards, attestée par la mission et constatée dans les transmissions des soignants dans les locaux mais également sur le corps d'une résidente. L'entretien des locaux n'est pas effectué conformément aux exigences réglementaires et les soins d'hygiène des résidents ne sont pas faits conformément aux bonnes pratiques ni en fréquence ni en qualité. Le personnel ne dispose pas du matériel nécessaire (absence de tenues ; absence de linge plat en quantité suffisante ; absence de moteur pour les rails au plafond...). Ces éléments défavorables compromettent la qualité, le bien-être physique et moral des résidents contrairement aux dispositions de l'article L.311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que les carences en termes de ressource humaine perdurent : le personnel est en nombre insuffisant (l'effectif cible n'étant respecté que 56% des journées) ; le taux de rotation est important (65% des aides-soignants ou faisant fonction sont des vacataires) ; le personnel est peu diplômé (65 % des aides-soignants ne sont pas diplômés) ; le personnel, non formé, a une absence de connaissance en termes de prise en charge gériatrique. L'organisation des plannings ne permet pas d'assurer la continuité des soins la nuit. Les interruptions de tâche des IDE lors de la préparation des médicaments et l'encadrement insuffisant de l'administration des médicaments en « si besoin » la nuit dégradent la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents de l'EHPAD.

Ces éléments défavorables compromettent la sécurité et la qualité de la prise en charge des résidents contrairement aux dispositions des articles R4311-4 du Code de la santé publique et L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que le suivi nutritionnel des résidents est pluridisciplinaire et organisé en commission, comme cela avait déjà été constaté en 2024. Toutefois, cette organisation ne se traduit pas sur le terrain aux bénéfices des résidents. Le pourcentage de résidents dénutris est de 30 % dans l'Ehpad et de 43 % au sein de l'UVP. Les mesures prises en termes de surveillance du poids, d'accompagnement au repas et d'enrichissement des plats ne sont pas à hauteur des besoins des résidents avec un retentissement sur leur santé avec la présence de plaies et d'escarres. Ces éléments défavorables compromettent la qualité et la sécurité des résidents contrairement aux dispositions de l'article L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que la prise en charge n'est pas coordonnée. L'ensemble des constats relatifs aux éléments de traçabilité contenus au sein du dossier patient (dossier informatisé et papier) met en évidence des lacunes significatives dans la traçabilité et donc la continuité des soins et une non-conformité aux exigences réglementaires. Ces éléments défavorables compromettent la qualité et la sécurité des résidents contrairement aux dispositions de l'article L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que l'unité de vie protégée accueille des résidents dont le profil correspond à celui attendu, porteurs de pathologies neuro-dégénératives sévères avec des troubles du comportement à risque pour eux ou pour leur entourage. La mission constate que l'établissement n'a pas été en mesure d'inscrire dans la durée les améliorations notées lors de l'inspection de 2024, en particulier quant à la présence de personnel en nombre et avec des qualifications adaptées. Si un projet de service a été formalisé, il est inopérant. Le circuit d'admission est toujours défaillant et ne permet pas d'adapter la prise en charge au sein de l'unité aux besoins de soins des résidents. Le cadre de vie n'est pas convivial et inadapté aux besoins de déambulation. L'insécurité des locaux (non corrigée malgré les alertes répétées du personnel) et la présence d'un seul personnel, non formé, pour 14 résidents induit des risques pour les résidents qui se sont concrétisés (sorties inopinées ; défenestration ; idées suicidaires...). Ces éléments défavorables compromettent la qualité, la sécurité, le bien-être physique et moral des résidents contrairement aux dispositions L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que la politique de gestion des risques de l'EHPAD avait déjà été relevée comme défaillante lors des inspections antérieures. La gestion préventive des risques est défaillante pour les risques liés à l'eau chaude sanitaire (légiionnelle et risque de brûlures) et ceux liés à la gestion des DASRI. De plus, les constats réalisés au cours de la présente mission d'inspection montrent que la politique de gestion des risques n'est pas suffisante pour permettre à l'établissement de mettre en place les actions correctives lorsqu'un événement indésirable survient. Cela est vrai pour les événements qui concernent la vie courante de l'établissement (les chutes graves par exemple) mais également pour ceux qui revêtent un caractère exceptionnel (décès suspect ; défenestration par exemple). Le risque de réitération de tels événements est donc réel. Ces éléments défavorables font peser un risque sur la qualité et la sécurité des résidents contrairement aux dispositions de l'article L313-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que plusieurs éléments attentatoires à la dignité et aux droits des résidents ont été constaté : la présence de cafards dans les chambres et sur le corps d'une résidente, le défaut de linge de lit, l'espacement des soins de nursing, l'absence d'appel malade qui oblige les résidents à appeler pour mobiliser les soignants, le confinement en étages du fait de la panne prolongée d'ascenseur. Ces éléments défavorables compromettent la qualité, la sécurité, le bien-être physique et moral des résidents contrairement aux dispositions L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que l'ensemble de ces carences induisent une maltraitance institutionnelle dans la prise en charge des résidents et font peser un risque sur leur sécurité, leur bien-être physique et moral des résidents ;

CONSIDERANT, en outre, que l'EHPAD « Le Clair Logis » a fait l'objet depuis 2018 de cinq inspections de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes, mettant en exergue de manière récurrente des carences en termes de gouvernance, d'organisation des soins, des conditions d'hébergement et de politique de gestion des risques compromettant la qualité, la sécurité et le bien-être physique et moral des résidents sans que les gestionnaires ou les directeurs soient en capacité de mettre en œuvre ou de faire perdurer les mesures correctives nécessaires ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que les conditions d'organisation et de fonctionnement ne permettent pas d'assurer au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » la sécurité, la santé et le bien-être physique et moral des personnes accueillies ;

CONSIDERANT que l'article L313-16 I alinéa 2 du Code de l'action sociale et des familles autorise, en cas d'urgence, l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation à prononcer, sans injonction préalable, la suspension de l'activité en cause pour une durée maximale de six mois ;

CONSIDERANT que lors du contrôle des 16 et 17 septembre 2025, il a été constaté des dysfonctionnements persistants et une dégradation sur certains constats antérieurs constituant une menace pour la santé, la sécurité et le bien-être physique et moral des résidents de l'EHPAD et caractérisant une urgence au sens de l'article précité ;

CONSIDERANT que les éléments adressés par le gestionnaire le 13 octobre 2025 ne permettent pas de corriger l'ensemble des carences constatées en termes de gouvernance, d'organisation des soins, des conditions d'hébergement et de politique de gestion des risques.

CONSIDERANT que le cumul des défaillances, ci-avant rappelées, exposent les personnes âgées dépendantes et particulièrement vulnérables accueillies au sein de l'établissement, à une menace et une compromission de leur sécurité et à leur bien être constituant une situation d'urgence telle que définie par les dispositions de l'article L313-16 du CASF ;

CONSIDERANT que la situation fait peser un préjudice suffisamment grave et immédiat à un intérêt public et aux intérêts des usagers pris en charge ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que les conditions d'organisation et de fonctionnement ne permettent pas d'assurer au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » la sécurité, la santé et le bien-être physique et moral des personnes accueillies, il a été pris le 17 octobre 2025 une décision de suspension totale d'activité de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Le Clair Logis », implanté, 248 Chemin des Rosiers, 06390 Contes ;

CONSIDERANT, en conséquence, qu'il est nécessaire d'assurer la continuité de la prise en charge des personnes qui sont accueillies dans l'EHPAD et d'organiser leur transfert vers un nouveau lieu d'hébergement, tel que le prévoit l'article L313-17 du CASF ;

CONSIDERANT que pour remplir ces missions, en application de l'alinéa 2 l'article L313-17 du CASF, les autorités peuvent désigner un administrateur provisoire ;

Sur proposition du directeur départemental des Alpes-Maritimes de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Directeur Général des services du département des Alpes-Maritimes ;

DECIDENT :

Article 1 : L'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes « Le Clair Logis » fait l'objet d'une mesure d'administration provisoire conformément aux dispositions de l'article L. 313-17 du code de l'action sociale et des familles à compter de la notification de la présente décision.

Article 2 : Madame Nathalie FOURNEL, directrice d'établissement sanitaire, social et médico-social (D3S) de l'EHPAD « Les Orangers » à Bar-sur-Loup est nommée en qualité d'administrateur provisoire de l'établissement susmentionné à compter de la notification de la présente décision pour une durée de 3 mois.

Article 3 : Madame Nathalie FOURNEL sera présente en fonction des besoins de l'établissement administré, elle informera chaque début de semaine le personnel de l'EHPAD et la SARL « Le Clair Logis » de ses jours de présence, elle tiendra et communiquera chaque mois à la SARL « Le Clair Logis », un décompte de ses jours de présence au sein de l'établissement administré.

Article 4 : Conformément aux dispositions de l'article R 313-26 du CASF, la rémunération de l'administrateur provisoire sera supportée par le budget de l'établissement pour la durée de la mission indiquée à l'article 1^{er}. Madame Nathalie FOURNEL bénéficiera d'une indemnité à la vacation, au titre de ses missions d'administrateur provisoire de 222 € net par jour.

Article 5 : Madame Nathalie FOURNEL sera indemnisée de ses frais de mission entre sa résidence personnelle et l'établissement, sur la base des justificatifs produits par l'intéressée et de la réglementation qui lui est applicable en matière d'indemnisation des frais de déplacement des fonctionnaires et agents publics ;

Article 6 : Pour ses missions, l'administrateur provisoire contracte une assurance couvrant les conséquences financières de sa responsabilité conformément aux dispositions de l'article L.814-5 du code de commerce dont le coût est pris en charge par l'EHPAD « Le Clair Logis ».

Article 7 : L'administrateur provisoire accomplira, au nom du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes et pour le compte de l'établissement, les actes d'administration urgents ou nécessaires pour assurer la santé, la

sécurité, le bien-être physique et moral des personnes âgées dépendantes et sécuriser l'exercice des fonctions des professionnels intervenant dans l'établissement et ce jusqu'à la fin de suspension de l'activité de celui-ci.

Elle prendra les mesures nécessaires à la continuité de la prise en charge des personnes accueillies et organisera dans les meilleurs délais le transfert des résidents présents dans l'établissement vers d'autres structures adaptées à leur besoin de prise en charge.

L'entité juridique gestionnaire de l'établissement ne peut interférer dans les fonctions de l'administrateur provisoire, ni entraver sa mission.

Article 8 : Madame Nathalie FOURNEL rendra compte de sa mission tous les mois au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur et au Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes par la transmission d'un document d'étape retraçant l'état d'avancement de sa mission et les difficultés éventuelles rencontrées et par un rapport de clôture à l'issue de son mandat.

Article 9 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de 2 mois à compter de sa notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers.

Article 10 : le Directeur de la Délégation Départementale des Alpes-Maritimes de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte-D'azur, le Directeur Général des services du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte-d'Azur et sous forme électronique sur le site internet du département dans son intégralité, sous un format non modifiable et dans des conditions propres à en effectuer le téléchargement.

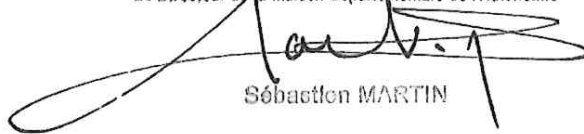
Fait à Marseille, le 17 octobre 2025

Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Provence- Alpes-Côte d'Azur

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur de Cabinet
Thibault COURGEON



Le Président du Conseil Départemental,
Pour le Président et par délégation,
Le Directeur de la Mission Départementale de l'Autonomie



Sébastien MARTIN

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-10-17-00001

IC-1025-10178-D Décision suspension EHPAD
Clair Logis

IC-1025-10178-D

DECISION

Décision conjointe du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes portant suspension totale de l'activité de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Le Clair Logis », implanté au 248 chemin des Rosiers - 06390 Contes.

**N° FINESS ET : 06 078 283 6
N° FINESS EJ : 06 000 129 4**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur,

Le Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes,

Vu le code général des collectivités territoriales ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L1431-1 et L1431-2 définissant les missions et les compétences des ARS ;

Vu le code de l'action sociale et des familles (CASF) et notamment les articles L313-16, L313-17 et L313-18 ;

Vu le code de commerce (CC), et notamment ses articles L811-5 et L814-5 ;

Vu le décret du 16 juillet 2024 portant nomination de Monsieur Yann BUBIEN en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Vu le renouvellement de l'autorisation de l'EHPAD Le Clair Logis le 4 janvier 2017 ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 4 septembre 2018 ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 20 avril 2022 ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 27 juillet 2023 ;



Vu le 4 août 2023, l'injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission de résident ;

Vu le 19 décembre 2023 la levée de l'injonction de surseoir à toute nouvelle admission de résident ;

Vu la lettre de mission du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » et le rapport d'inspection du 31 janvier 2024 ;

Vu le compte rendu de la visite effectuée sur site le 29 juillet 2025 par deux agents de l'ARS PACA suite à la réception d'un signalement préoccupant ;

Vu le 5 août 2025, l'injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission de résident ;

Vu la lettre de mission du 3 septembre 2025 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes diligentant une mission d'inspection au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » sur site les 16 et 17 septembre 2025 ;

Vu l'ordonnance en date du 4 septembre 2025 par laquelle le juge des libertés et de la détention a autorisé la mission d'inspection à pénétrer dans les chambres sans avoir à recueillir l'autorisation au préalable du résident ;

Vu le rapport d'inspection à la suite de l'inspection réalisée, sur site, les 16 et 17 septembre 2025 ;

Vu les documents adressés par le gestionnaire, par courriel, le 13 octobre 2025 ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 4 septembre 2018 avait pour objectif de vérifier si les conditions d'installation, d'organisation et de fonctionnement n'étaient pas de nature à menacer ou compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique des personnes ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 20 avril 2022 avait pour objectif de vérifier la gouvernance, les conditions d'hébergement, la prise en charge des résidents notamment médicale, le circuit des médicaments et la gestion des événements indésirables ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 27 juillet 2023 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des mesures correctives de l'inspection réalisée sur site le 20 avril 2022 et qui portait sur la gouvernance, l'adéquation des ressources humaines avec les besoins de prise en charge des résidents, les conditions d'hébergement, la prise en charge soignante et médicale des résidents et la gestion des événements indésirables ;

CONSIDERANT que lors du contrôle effectué le 27 juillet 2023, il a été constaté la récurrence des carences constatées sur la sécurité des locaux, l'aggravation de celles relatives à l'organisation et la coordination des soins et l'apparition des insuffisances en matière d'admission compromettant la sécurité et la qualité de la prise en charge des résidents et leur bien-être physique et moral,

CONSIDERANT que ces constats ont amené à prendre une injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission le 4 août 2023 ;

CONSIDERANT que le gestionnaire a fourni les documents permettant de lever, le 19 décembre 2023, l'injonction de surseoir à toute nouvelle admission ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué le 31 janvier 2024 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre effective des mesures correctives de l'inspection réalisée sur site le 27 juillet 2023 et qui portait sur la gouvernance, l'adéquation des ressources humaines avec les besoins de prise en charge des résidents, les conditions d'hébergement, la prise en charge soignante et médicale des résidents et la gestion des événements indésirables ;

CONSIDERANT que la visite sur site effectuée le 29 juillet 2025 avait pour objectif de vérifier la gouvernance sur site et le positionnement du gérant, le nombre de résidents, la panne d'ascenseur et ses conséquences sur la prise en charge des résidents, les ressources humaines, l'ambiance générale, et les repas ;

CONSIDERANT que lors de la visite, il a été constaté que la sécurité de la prise en charge et le bien-être physique et moral des résidents n'étaient pas assurés du fait de manquements et de dysfonctionnements, notamment en termes de ressources humaines et de conditions d'hébergement ;

CONSIDERANT que ces constats ont amené à prendre une injonction immédiate de surseoir à toute nouvelle admission le 5 août 2025 ;

CONSIDERANT que le contrôle effectué les 16 et 17 septembre 2025 avait pour objectif de vérifier la gouvernance, l'adéquation des ressources humaines avec les besoins de prise en charge des résidents, les conditions d'hébergement, la prise en charge des résidents notamment en soins et médicale, le circuit du médicament, la gestion du risque légionnelle et de brûlure et la gestion des DASRI ;

CONSIDERANT que le constat de la défaillance dans le pilotage de la gouvernance est caractérisé par une instabilité majeure du trio de gouvernance : 5 directeurs, 5 médecins coordonnateurs et 6 infirmières coordonnatrices se sont succédé en 5 ans. Au jour de l'inspection, c'est le gestionnaire qui assure la direction par intérim. Celle-ci est inopérante et ne permet pas de répondre aux difficultés rencontrées par l'établissement que ce soit en termes de ressources humaines, d'achat de matériels ou d'investissement. Cette carence de gouvernance est un facteur d'insécurité pour les résidents, compromettant ainsi leur prise en charge contrairement aux dispositions de l'article L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que les conditions d'hébergement se sont dégradées depuis les inspections antérieures et que les risques pour les résidents, identifiés lors des précédentes inspections, se sont concrétisés et aggravés. Le système d'appel malade, déjà relevé comme défaillant lors des précédentes inspections, l'est toujours. Mais de nouveaux dysfonctionnements sont apparus et ont généré des risques : les locaux ne sont pas sécurisés ce qui facilite les fugues, y compris par défenestration ; la panne d'ascenseur prolongée a entravé la liberté d'aller et venir des résidents et a été attentatoire à la dignité de traitement des corps des personnes décédées. Ces éléments défavorables sont porteurs de risque à la fois pour la sécurité des résidents mais aussi pour leur bien-être physique et moral ce qui est contraire aux dispositions de l'article L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT la dégradation importante en termes d'entretien et d'hygiène depuis les inspections antérieures. La saleté des locaux, l'odeur insupportable d'urine et la présence de cafards, attestée par la mission et constatée dans les transmissions des soignants dans les locaux mais également sur le corps d'une résidente. L'entretien des locaux n'est pas effectué conformément aux exigences réglementaires et les soins d'hygiène des résidents ne sont pas faits conformément aux bonnes pratiques ni en fréquence ni en qualité. Le personnel ne dispose pas du matériel nécessaire (absence de tenues ; absence de linge plat en quantité suffisante ; absence de moteur pour les rails au plafond...). Ces éléments défavorables compromettent la qualité, le bien-être physique et moral des résidents contrairement aux dispositions de l'article L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que les carences en termes de ressource humaine perdurent : le personnel est en nombre insuffisant (l'effectif cible n'étant respecté que 56% des journées) ; le taux de rotation est important (65% des aides-soignants ou faisant fonction sont des vacataires) ; le personnel est peu diplômé (65 % des aides-soignants ne sont pas diplômés) ; le personnel, non formé, a une absence de connaissance en termes de prise en charge gériatrique. L'organisation des plannings ne permet pas d'assurer la continuité des soins la nuit. Les interruptions de tâche des IDE lors de la préparation des médicaments et l'encadrement insuffisant de l'administration des médicaments en « si besoin » la nuit dégradent la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents de l'EHPAD.

Ces éléments défavorables compromettent la sécurité et la qualité de la prise en charge des résidents contrairement aux dispositions des articles R4311-4 du Code de la santé publique et L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que le suivi nutritionnel des résidents est pluridisciplinaire et organisé en commission, comme cela avait déjà été constaté en 2024. Toutefois, cette organisation ne se traduit pas sur le terrain aux bénéfices des résidents. Le pourcentage de résidents dénutris est de 30 % dans l'EHPAD et de 43 % au sein de l'UVP. Les mesures prises en termes de surveillance du poids, d'accompagnement au repas et d'enrichissement des plats ne sont pas à hauteur des besoins des résidents avec un retentissement sur leur santé avec la présence de plaies et d'escarres. Ces éléments défavorables compromettent la qualité et la sécurité des résidents contrairement aux dispositions de l'article L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que la prise en charge n'est pas coordonnée. L'ensemble des constats relatifs aux éléments de traçabilité contenus au sein du dossier patient (dossier informatisé et papier) met en évidence des lacunes significatives dans la traçabilité et donc la continuité des soins et une non-conformité aux exigences réglementaires. Ces éléments défavorables compromettent la qualité et la sécurité des résidents contrairement aux dispositions de l'article L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que l'unité de vie protégée accueille des résidents dont le profil correspond à celui attendu, porteurs de pathologies neuro-dégénératives sévères avec des troubles du comportement à risque pour eux ou pour leur entourage. La mission constate que l'établissement n'a pas été en mesure d'inscrire dans la durée les améliorations notées lors de l'inspection de 2024, en particulier quant à la présence de personnel en nombre et avec des qualifications adaptées. Si un projet de service a été formalisé, il est inopérant. Le circuit d'admission est toujours défaillant et ne permet pas d'adapter la prise en charge au sein de l'unité aux besoins de soins des résidents. Le cadre de vie n'est pas convivial et inadapté aux besoins de déambulation. L'insécurité des locaux (non corrigée malgré les alertes répétées du personnel) et la présence d'un seul personnel, non formé, pour 14 résidents induit des risques pour les résidents qui se sont concrétisés (sorties inopinées ; défenestration ; idées suicidaires...). Ces éléments défavorables compromettent la qualité, la sécurité, le bien-être physique et moral des résidents contrairement aux dispositions L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que la politique de gestion des risques de l'EHPAD avait déjà été relevée comme défaillante lors des inspections antérieures. La gestion préventive des risques est défaillante pour les risques liés à l'eau chaude sanitaire (légionnelle et risque de brûlures) et ceux liés à la gestion des DASRI. De plus, les constats réalisés au cours de la présente mission d'inspection montrent que la politique de gestion des risques n'est pas suffisante pour permettre à l'établissement de mettre en place les actions correctives lorsqu'un événement indésirable survient. Cela est vrai pour les événements qui concernent la vie courante de l'établissement (les chutes graves par exemple) mais également pour ceux qui revêtent un caractère exceptionnel (décès suspect ; défenestration par exemple). Le risque de réitération de tels événements est donc réel. Ces éléments défavorables font peser un risque sur la qualité et la sécurité des résidents contrairement aux dispositions de l'article L313-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que plusieurs éléments attentatoires à la dignité et aux droits des résidents ont été constatés : la présence de cafards dans les chambres et sur le corps d'une résidente, le défaut de linge de lit, l'espacement des soins de nursing, l'absence d'appel malade qui oblige les résidents à appeler pour mobiliser les soignants, le confinement en étages du fait de la panne prolongée d'ascenseur. Ces éléments défavorables compromettent la qualité, la sécurité, le bien-être physique et moral des résidents contrairement aux dispositions L311-3 du Code de l'Action Sociale et des Familles ;

CONSIDERANT que l'ensemble de ces carences induisent une maltraitance institutionnelle dans la prise en charge des résidents et font peser un risque sur leur sécurité, leur bien-être physique et moral des résidents ;

CONSIDERANT, en outre, que l'EHPAD « Le Clair Logis » a fait l'objet depuis 2018 de cinq inspections de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes, mettant en exergue de manière récurrente des carences en termes de gouvernance, d'organisation des soins, des conditions d'hébergement et de politique de gestion des risques compromettant la qualité, la sécurité et le bien-être physique et moral des résidents sans que les gestionnaires ou les directeurs soient en capacité de mettre en œuvre ou de faire perdurer les mesures correctives nécessaires ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que les conditions d'organisation et de fonctionnement ne permettent pas d'assurer au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » la sécurité, la santé et le bien-être physique et moral des personnes accueillies ;

CONSIDERANT que l'article L313-16 I alinéa 2 du Code de l'action sociale et des familles autorise, en cas d'urgence, l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation à prononcer, sans injonction préalable, la suspension de l'activité en cause pour une durée maximale de six mois ;

CONSIDERANT que lors du contrôle des 16 et 17 septembre 2025, il a été constaté des dysfonctionnements persistants et une dégradation sur certains constats antérieurs constituant une menace pour la santé, la sécurité et le bien-être physique et moral des résidents de l'EHPAD et caractérisant une urgence au sens de l'article précité ;

CONSIDERANT que les éléments adressés par le gestionnaire le 13 octobre 2025 ne permettent pas de corriger l'ensemble des carences constatées en termes de gouvernance, d'organisation des soins, des conditions d'hébergement et de politique de gestion des risques.

CONSIDERANT que le cumul des défaillances, ci-avant rappelées, exposent les personnes âgées dépendantes et particulièrement vulnérables accueillies au sein de l'établissement, à une menace et une compromission de leur sécurité et à leur bien-être constituant une situation d'urgence telle que définie par les dispositions de l'article L313-16 du CASF ;

CONSIDERANT que la situation fait peser un préjudice suffisamment grave et immédiat à un intérêt public et aux intérêts des usagers pris en charge ;

Sur proposition du directeur départemental des Alpes-Maritimes de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et du Directeur Général des services du département des Alpes-Maritimes ;

DECIDENT :

Article 1^{er} : en application de l'article L313-16 du Code de l'action sociale et des familles, il est prononcé la suspension totale de l'activité de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes « Le Clair Logis » situé au 248 chemin des Rosiers - 06390 Contes (FINESS ET: 06 078 283 6) (FINESS EJ : 06 000 129 4) pour une durée de trois mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 2 : un administrateur provisoire de l'EHPAD « Le Clair Logis » est conjointement désigné par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Président du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes pour une durée de 3 mois afin d'accompagner la mise en œuvre de cette décision.

Article 3 : La levée de la suspension totale d'activité de l'EHPAD « Le Clair Logis » est subordonnée aux conditions suivantes :

- La mise en place d'une direction opérationnelle en appui du médecin coordonnateur et de l'infirmière coordonnatrice ;
- Une prise en charge adaptée, sécurisée et continue des résidents par le recrutement de personnels diplômés et en quantité suffisante et par la mise à disposition de matériel adapté ;
- La sécurisation de la prise en charge au sein de l'unité de vie protégée ; en termes de locaux ; de ressources humaines et d'interventions non médicamenteuses ;
- Une politique d'hygiène conforme à la réglementation en vigueur ;
- Une coordination des soins articulée entre tous les professionnels de santé intervenant au sein de l'établissement permettant une prise en charge adaptée et sécurisée ;
- Une gestion des risques maîtrisée pour le réseau d'eau chaude (légionnelle et brûlure) et les DASRI ;

- Un contrôle conjoint (ARS et Département) sur site afin de vérifier que les conditions d'organisation et de fonctionnement permettent d'assurer au sein de l'EHPAD « Le Clair Logis » la sécurité, la santé et le bien-être physique et moral des personnes accueillies.

Afin de permettre le contrôle précité, conformément à l'article L313-14 I du code de l'action sociale et des familles, il est enjoint au gestionnaire de l'EHPAD « Le Clair Logis » de communiquer à l'ARS et au Conseil départemental tout élément permettant de démontrer qu'il a pris les mesures permettant de remédier aux points précités.

Article 4 : la présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de 2 mois à compter de sa notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers. Le tribunal administratif peut également être saisi sur l'application informatique "télérecours citoyens" accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

Article 5 : Le directeur départemental des Alpes-Maritimes de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Général des services du Conseil Départemental des Alpes-Maritimes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs du département et de la Préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

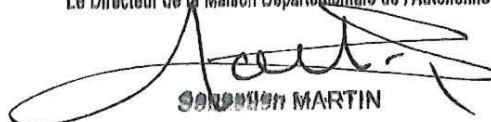
Fait à Marseille, le 17 octobre 2025

Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Provence- Alpes-Côte d'Azur

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur de Cabinet
Thibault COURGEON



Le Président du Conseil Départemental,
Pour le Président et par délégation,
Le Directeur de la Maison Départementale de l'Autonomie



SÉBASTIEN MARTIN