



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFÈTE DE LA
RÉGION NOUVELLE-
AQUITAINE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R75-2019-090

PUBLIÉ LE 17 JUIN 2019

Sommaire

ARS DELEGATION DEPARTEMENTALE DE LA DORDOGNE 24

R75-2019-06-05-006 - Arrêté du 5 juin 2019 actant le renouvellement d'autorisation du Centre d'Action Médico-Sociale Précoce (CAMSP) sis à Périgueux, géré par le Conseil départemental de Dordogne, sis à Périgueux (4 pages) Page 4

ARS NOUVELLE AQUITAINE DELEGATION DEPARTEMENTALE DE LA VIENNE

R75-2019-06-03-003 - Arrêté modifiant la composition du conseil territorial en santé de la Vienne (6 pages) Page 9

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-27-001 - Arrêté n° LBM 13 du 27 mai 2019 portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS ASTRALAB sis 7-11, avenue Maréchal De Lattre De Tassigny 87000 LIMOGES (3 pages) Page 16

R75-2019-05-23-011 - Arrêté n°LBM 12 du 23 mai 2019 portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS BIO 86 sise 2, rue du Pont Maria Pia à Poitiers (86000) (3 pages) Page 20

R75-2019-06-06-001 - Arrêté n°OXY 04 du 6 juin 2019 portant autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical concernant la SAS MAD OUEST sise rue Espagnac 16800 SOYAUX (3 pages) Page 24

R75-2019-04-15-065 - Arrêté n°PUI 06 du 15 avril 2019 modifiant l'autorisation détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis sis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019) concernant sa pharmacie à usage intérieur (PUI) en vue d'assurer la réalisation de préparation de médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale (4 pages) Page 28

R75-2019-06-11-002 - Arrêté n°PUI 07 du 7 avril 2019 pris en rectification d'une erreur matérielle de l'arrêté n°PUI 06 du 15 avril 2019 relatif à la modification de l'autorisation détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis sis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019) concernant sa pharmacie à usage intérieur (PUI) en vue d'assurer la réalisation de préparation de médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale (3 pages) Page 33

R75-2019-06-11-006 - Arrêté n°VL 07 du 11 juin 2019 autorisant la création et l'exploitation d'un site internet électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie GLATZ et REMAZEILLES (pharmacie de GUETARY) sise 179, avenue Getaria à GUETARY (64210) sous le n° 64#000413 (3 pages) Page 37

R75-2019-06-11-003 - Arrêté n°VL 08 du 11 juin 2018 autorisant la création et l'exploitation d'un site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie GELIZE (pharmacie GELIZE BERNES HEUGA) sise 45 avenue Lasbordes à SOUMOULOU (64420) sous le numéro 64#000043 (3 pages) Page 41

R75-2019-06-11-005 - Arrêté n°VL 09 du 11 juin 2019 portant fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie BERNAZEAU sise Quartier Plume la Poule 18, rue du Maréchal Foch à TALENCE (33400) sous le n° 33#000418 (2 pages)	Page 45
R75-2019-06-11-004 - Arrêté n°VL 10 du 11 juin 2018 autorisant la création et l'exploitation d'un site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie VIANT (Ma pharmacie TALENCE PAUL LAPIE) sise 18, rue du Maréchal FOCH à TALENCE (33400) sous le numéro 33#000418 (3 pages)	Page 48
R75-2019-05-23-010 - Arrêté portant autorisation de cessation d'activité du dépôt de sang de catégorie urgence des blocs opératoires du plateau technique situé au 3ème étage du bâtiment Tripode, Groupe Hospitalier Pellegrin, CHU de BORDEAUX (33) (2 pages)	Page 52
R75-2019-06-13-002 - Avis d'appel à projet médico-social n° 2019-02 relatif à la création de 5 places de services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) pour personnes en situation de handicap en Pyrénées-Atlantiques (19 pages)	Page 55
R75-2019-06-13-001 - Avis d'appel à projet n° 2019-01 relatif à la création de 2 équipes spécialisées Alzheimer (ESA) en Corrèze et en Gironde (19 pages)	Page 75

ARS DELEGATION DEPARTEMENTALE DE LA
DORDOGNE 24

R75-2019-06-05-006

Arrêté du 5 juin 2019 actant le renouvellement
d'autorisation du Centre d'Action Médico-Sociale Précoce
(CAMSP) sis à Périgueux, géré par le Conseil
départemental de Dordogne, sis à Périgueux

ARRETE du 05 JUIN 2019

Actant le renouvellement d'autorisation du Centre d'Action Médico-Sociale Précoce (CAMSP) sis à Périgueux, géré par le conseil départemental de Dordogne, sis à Périgueux.

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine

Le Président du Conseil départemental de la Dordogne

VU le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 312-8 et D312-197 à D. 312-206 relatifs à l'évaluation, et ses articles L. 313-1 à L. 313-27 et R. 313-1 à R. 313-34 relatifs aux droits et obligations des établissements et services sociaux et médico-sociaux ;

VU le code général des collectivités territoriales et en particulier ses articles L. 3214-1 et L. 3221-9 ;

VU la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale, notamment son article 80 ;

VU la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées ;

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° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral ;

VU la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement ;

VU l'ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé (URPS) à la nouvelle délimitation des régions ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des ARS ;

VU le décret n° 2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des URPS regroupant les infirmiers ;

VU le décret du 17 décembre 2015 portant nomination de M. Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'ARS Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n° 2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle-Aquitaine ;

Entité établissement secondaire : CAMSP de la Dordogne-antenne de Bergerac
 N° FINESS : 24 000 626 2
 Code catégorie : 190 capacité : na
 Adresse : Impasse Desmarts ; Bergerac

Discipline		Activité / Fonctionnement		Clientèle		Capacité
Code	Libellé	Code	Libellé	Code	Libellé	
900	Action Médico-Sociale Précoce	19	Traitement et Cure Ambulatoire	808	Enfants d'Age Préscolaire	-

Mode de tarification : 10 – Autorité conjointe Préfet ou ARS et PCD

Entité établissement secondaire : CAMSP de la Dordogne-antenne de Terrasson
 N° FINESS : 24 000 627 0
 Code catégorie : 190 capacité : na
 Adresse : Place du Foirail, Terrasson-Lavilledieu

Discipline		Activité / Fonctionnement		Clientèle		Capacité
Code	Libellé	Code	Libellé	Code	Libellé	
900	Action Médico-Sociale Précoce	19	Traitement et Cure Ambulatoire	808	Enfants d'Age Préscolaire	-

Mode de tarification : 10 – Autorité conjointe Préfet ou ARS et PCD

ARTICLE 2 : La présente autorisation ne vaut pas habilitation à l'aide sociale du département.

ARTICLE 3 : Le renouvellement de l'autorisation sera subordonné aux résultats des évaluations externes. Les résultats de l'évaluation effectuée par un organisme extérieur doivent être transmis à l'autorité ayant délivré la présente autorisation dans les conditions fixées à l'article D. 312-205 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 4 : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement du CAMSP par rapport aux caractéristiques prises en considération pour son autorisation doit être porté à la connaissance des autorités compétentes, en vertu de l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles. L'autorisation ne peut être cédée sans l'accord des autorités compétentes concernées.

ARTICLE 5 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine et au recueil des actes administratifs du département de la Dordogne. Il est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine,
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif compétent (ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application « Télérecours citoyen » accessible sur le site www.telerecours.fr).

Fait à Bordeaux, le 05 JUIN 2019

Pour le Directeur général
de l'Agence Régionale de Santé

Nouvelle-Aquitaine,
Préfecture de Bordeaux,

La Directrice générale adjointe
de l'Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine

Hélène JUNQUA

Le Président du Conseil départemental
de la Dordogne


Germain PEIRO

Page 3 sur 3

[Handwritten signature]

ARS NOUVELLE AQUITAINE DELEGATION
DEPARTEMENTALE DE LA VIENNE

R75-2019-06-03-003

Arrêté modifiant la composition du conseil territorial en
santé de la Vienne

composition du conseil territorial en santé de la Vienne

Délégation départementale de la Vienne

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L1434-10 ;

Vu la loi n°2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral ;

Vu la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, article 158 ;

Vu l'ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n° 2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les Agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des Unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de M. Michel LAFORCADE, en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

Vu le décret n°2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle-Aquitaine,

Vu le décret n°2016-1024 du 26 juillet 2016 relatif aux territoires de démocratie sanitaire aux zones des schémas régionaux de santé et aux conseils territoriaux de santé ;

Vu l'arrêté ministériel du 3 août 2016 relatif à la composition du conseil territorial de santé ;

Vu l'arrêté du 13 décembre 2016 fixant la composition du conseil territorial de santé ;

Vu l'arrêté du 12 décembre 2018 modifiant la composition nominative des membres du conseil territorial de santé ;

Sur proposition des autorités et institutions concernées et citées par l'arrêté du 3 août 2016,

ARRETE

Article 1er : sont nommés membres du conseil territorial de santé de la Vienne les personnes dont les noms suivent :

1° Collège des professionnels et offreurs des services de santé (25 titulaires et 19 suppléants) :

a) 6 représentants des établissements de santé :

Titulaire	Suppléant
M. Thierry WALRAVE	Mme Delphine DEVAUX
M. Cyrille KERIQUEL	Mme Frédérique TOURON
M. Jean-Pierre DEWITTE	M. Stéphane PEAN
Dr Sylvie PERON	
Dr Bertrand DEBAENE	
Dr Michel KASSAB	

b) 5 représentants des personnes morales gestionnaires des services et établissements sociaux et médico-sociaux :

Titulaire	Suppléant
M. Franck TOURENNE	
	M. Francis GOMEZ
Mme Christelle BONNET	M. Olivier TAULE
Mme Céline BIGEAU	Mme Juliette NONY
M. Philippe HUELVAN	M. Laurent ESCOT

c) 3 représentants des organismes œuvrant dans les domaines de la promotion de la santé et de la prévention ou en faveur de l'environnement et de la lutte contre la précarité :

Titulaire	Suppléant
M. Michel LEVASSEUR	M. Julien GIRAUD
Mme Christine MAUGET	Mme Josseline DILET
Mme Céline COTTINEAU	M. Christophe MALVAULT

d) 6 représentants des professionnels de santé libéraux, dont au plus trois médecins et au plus trois représentants des autres professionnels de santé

Titulaire	Suppléant
Dr Éric SURY	
Dr Philippe BOUCHAND	
Dr Claude BERRARD	Dr Rémi GATARD
M. François EPINETTE	Mme Emilie MORIN
Mme Isabelle VARLET	Mme Sophia BUSSET-YVERNAULT
Dr Serge ROUQUETTE	M. Pierre-Yves FARRUGIA

- e) un représentant des internes en médecine de la ou des subdivisions situées sur le territoire du conseil

Titulaire	Suppléant

- f) 3 représentants des différents modes d'exercice coordonné et des organisations de coopération territoriale

Titulaire	Suppléant
Dr Josselin KAMGA	M. Pascal CHAUVET
Dr Xavier LEMERCIER	Dr Matthieu RUBI
Mme Christelle FOURNEAU	

- g) un représentant des établissements assurant des activités d'hospitalisation à domicile désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé

Titulaire	Suppléant
Mme Céline BICHE	

- h) un représentant de l'ordre des médecins

Titulaire	Suppléant
Dr Henri DIEULANGARD	Dr Franck DUCLOS

2° Collège des usagers et associations d'usagers (9 titulaires et 7 suppléants) :

- a) 6 représentants des usagers des associations agréées au niveau régional ou, à défaut, au niveau national, conformément à l'article L. 1114-1

Titulaires	Suppléants
M. Jacques LAVIGNOTTE	
M. Bernard COUTURIER	M. Jacques GOUIN
Mme Paulette BOULIN	
M. Yves PETARD	Mme Annick HOFFMAN
Mme Sandrine DAVID	M. Sébastien COULMAIN
M. Hubert de LAROCQUE	Mme JADEAU Julie

- b) 3 représentants des usagers des associations des personnes handicapées ou des associations de retraités et personnes âgées

Titulaires	Suppléants
Mme Danielle CERVERA	Mme Josie BOUBIEN
Mme Sylviane AUCHER	M. Pierre MICHEL
Mme Anne-Marie BARRAUD	Mme Maryse SICOT-QUINTARD

**3° Collège des collectivités territoriales ou de leurs groupements, du territoire de démocratie sanitaire concerné
(4 titulaires et 4 suppléants)**

a) un conseiller régional

Titulaires	Suppléants

b) un représentant de conseils départementaux

Titulaires	Suppléants
Dr Anne-Florence BOURAT	Mme Valérie DAUGE

c) Un représentant des services départementaux de protection maternelle et infantile du ressort du conseil territorial de santé

Titulaires	Suppléants
Dr Florence RETAUD	Mme Sylvie BONNIOL

d) 4 représentants des communautés

Titulaires	Suppléants

e) 4 représentants des communes

Titulaires	Suppléants
Mme Claudette RIGOLLET	Mme Régine FAGET-LAPRIE
M. René GIBAUT	

4° Collège des représentants de l'Etat et des organismes de sécurité sociale (3 titulaires et 3 suppléants)

a) un représentant de l'Etat

Titulaires	Suppléants
M. Emile SOUMBO	Mme Cecile NICOL

b) 2 représentants des organismes de sécurité sociale

Titulaires	Suppléants
M. Frédéric CLEMENT	Mme Maryline LAMBERT
M. Grégoire AUGERON	M. Gérard GAUTHIER

5° Personnalités qualifiées :

M. le Professeur Roger GIL
M. Hervé DAUGE

Article 2 : Les autres dispositions de l'arrêté du 12 décembre 2018 restent inchangées..

Article 3 : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif de Poitiers dans un délai de deux mois à compter de la notification du présent arrêté.

Article 4 : La Directrice de la Délégation départementale de la Vienne est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Vienne.

Fait à Poitiers, le 03/06/2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Nouvelle-Aquitaine,
Par délégation,
La Directrice départementale adjointe de la Vienne,



Sylvie VANHILLE

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-27-001

Arrêté n° LBM 13 du 27 mai 2019 portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS ASTRALAB sis 7-11, avenue Maréchal De Lattre De Tassigny 87000 LIMOGES

Arrêté n° LBM 13 du 27 mai 2019

*Portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS "ASTRALAB" sis 7-11, avenue Maréchal De Lattre De Tassigny
87 000 LIMOGES*

Mouvement de biologistes

**Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,**

VU le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;

VU la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participation financière ;

VU la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;

VU l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et notamment son article 7 relatif aux dispositions transitoires et finales ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au journal officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux ;

VU le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;

VU le décret n°2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle-Aquitaine ;

VU l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

VU l'arrêté du 29 décembre 2011 modifié portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS " Les laboratoires associés " 14, avenue Georges Briquet 87100 Limoges ;

VU les arrêtés n° 22 du 20 février 2017 et n° 50 du 21 avril 2017 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS "Les laboratoires associés" 14, avenue Georges Briquet 87100 LIMOGES suite à la fusion absorption de la SELAS "ASTRALAB", à l'adoption de la dénomination sociale SELAS "ASTRALAB" ainsi qu'au transfert de son siège social 7-11 avenue Maréchal De Lattre De Tassigny à Limoges ;

VU les arrêtés n° 59 du 15 mai 2017, n° LA 01 du 6 juin 2017, n° LA 10 du 30 juin 2017, n° LA 27 du 17 octobre 2017 et n° LA 23 du 4 juillet 2018 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS "ASTRALAB" sis 7-11, avenue Maréchal De Lattre De Tassigny à Limoges ;

VU l'arrêté du 12 juillet 2018 portant délimitation des zones du schéma régional de santé de Nouvelle-Aquitaine relatives aux laboratoires de biologie médicale ;

VU la décision du 25 mars 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 29 mars 2019 au recueil des actes administratifs de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

VU le courrier du cabinet d'avocats Segif-d'Astorg-Frovo et associés de Paris, agissant pour le compte de la SELAS "ASTRALAB" parvenu à l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine le 7 mars 2019 et l'informant de la cessation des fonctions de Monsieur Lionel STORCHAN en qualité de directeur général et biologiste coresponsable à compter du 9 février 2019 et de l'intégration de Madame Coralie NADAU en qualité de biologiste associé professionnel à compter du 1^{er} février 2019 ;

CONSIDERANT le procès-verbal des délibérations de l'assemblée générale du 28 janvier 2019 adoptant à l'unanimité ces changements au sein de la société ;

CONSIDERANT le certificat d'inscription au tableau de la section G de l'ordre des pharmaciens de Madame Coralie NADAU en vue d'exercer les fonctions de biologiste médical au sein du laboratoire de biologie médicale exploité par la SELAS "ASTRALAB " ;

CONSIDERANT que les modifications apportées aux conditions d'exploitation du laboratoire de biologie médicale multi-site exploité par la SELAS " ASTRALAB " ont été portées à la connaissance du directeur général.

ARRETE

Article 1^{er} : L'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites inscrit au répertoire FINESS sous le n° 87001717 5 sous la raison sociale SELAS "ASTRALAB" dont le siège est 7-11 avenue Maréchal De Lattre De Tassigny à Limoges est modifiée comme suit :

Les biologistes co-responsables exerçant au sein de la SELAS "ASTRALAB" sont :

- Monsieur Gérard HANGARD, pharmacien biologiste
- Madame Christelle DENIS LESOILLE, médecin biologiste
- Madame Isabelle DEPRADE, pharmacien biologiste
- Madame Marion MATHIEU, pharmacien biologiste
- Madame Sandrine LELUC, pharmacien biologiste
- Monsieur Philippe CAMUS, pharmacien biologiste
- Monsieur André CLOUZARD, médecin biologiste
- Monsieur Michel TRAZIT, pharmacien biologiste

- Monsieur Jean-Paul MAILLOCHON, pharmacien biologiste
- Monsieur Michel TARTARY, pharmacien biologiste
- Monsieur Pierre-Yves GUILLOT, pharmacien biologiste

Les biologistes médicaux associés professionnels sont :

- Madame Marlène COUCHOT, médecin biologiste
- Monsieur Philippe CHAMBON, médecin biologiste
- Monsieur Vincent LEYMARIE, médecin biologiste
- Monsieur Bernard LABRO, pharmacien biologiste
- Madame Anne VERGNE, médecin biologiste
- Monsieur Micael BARDEL, médecin biologiste
- Madame Coralie NADAU, pharmacien biologiste à compter du 1^{er} février 2019

Les biologistes médicaux salariés sont :

- Monsieur Benoît LALANNE, pharmacien biologiste
- Madame Catherine CAMUS, pharmacien biologiste
- Madame Alice TACHOIRES, pharmacien biologiste
- Madame Valérie DUBOIS, pharmacien biologiste
- Madame Laurence DESMOULIN, pharmacien biologiste
- Madame Delphine COUVIDAT, pharmacien biologiste

Article 2 : Le reste est sans changement.

Article 3 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux devant le directeur général de l'Agence régionale de santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des solidarités et de la santé ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent, ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr.

Article 4 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

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

Le Directeur de la santé publique

Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-05-23-011

Arrêté n°LBM 12 du 23 mai 2019 portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS BIO 86 sise 2, *modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites exploité par la SELAS BIO 86 sise 2, rue du Pont Maria Pia à Poitiers (86000)*

rue du Pont Maria Pia à Poitiers (86000)

*Arrêté n° LBM 12 du 23 mai 2019
Portant modification de l'autorisation de
fonctionnement du laboratoire de biologie
médicale multi-sites exploité par la S.E.L.A.S
"BIO 86" sise 2, rue Pont Maria Pia à
POITIERS (86000)*

Mouvement de biologistes

**Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine,**

VU le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;

VU la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participation financière ;

VU la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;

VU l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et notamment son article 7 relatif aux dispositions transitoires et finales ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au journal officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux ;

VU le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;

VU l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

VU l'arrêté n°LA 24 du 11 octobre 2017 portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multisite exploité par la SELAS BIO 86 sise 2, rue du Pont Maria Pia à Poitiers ;

VU l'arrêté du 12 juillet 2018 portant délimitation des zones du schéma régional de santé de Nouvelle-Aquitaine relatives aux laboratoires de biologie médicale ;

VU la décision n°2011/1403 du 19 octobre 2011 du directeur général de l'Agence régionale de santé de Poitou-Charentes portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale "BIO 86" dont le siège social est situé 2, rue du Pont Maria Pia à Poitiers ;

VU la décision n°96 du 29 août 2016 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant modification de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale exploité par la SELAS "BIO 86" ;

VU la décision du 25 mars 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 29 mars 2019 au recueil des actes administratifs de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

VU le courrier du cabinet AKYLIS avocats agissant pour le compte de la société "BIO 86", réceptionné à l'Agence régionale de santé le 7 mars 2019 et l'informant de la cessation des fonctions de directeur général et biologiste co-responsable de Messieurs Philippe BRIOT et Robert PEYRE à compter du 31 décembre 2018 ainsi que de la nomination de Messieurs Dominique LAUZIN et Pierre CUVILLER en qualité de directeur général et biologiste co-responsable à compter du 1^{er} janvier 2019.

CONSIDERANT le procès verbal de l'assemblée générale mixte du 19 décembre 2018 actant de ces modifications ;

CONSIDERANT que les modifications apportées aux conditions d'exploitation du laboratoire de biologie médicale multi-site exploité par la S.E.L.A.S " BIO 86 " ont été portées à la connaissance du directeur général.

ARRETE

Article 1^{er} : L'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale SELAS "BIO 86" inscrit au répertoire FINESS sous le n° EJ 86 001 275 6 dont le siège est 2, rue du Pont Maria Pia à Poitiers est modifiée comme suit à compter du 1^{er} janvier 2019 :

Les biologistes co-responsables exerçant au sein de la SELAS "BIO 86" sont :

- Mme Laurence CAHON-DEHAYES, pharmacien biologiste ;
- Mme Annie ALLERY, pharmacien biologiste ;
- Mme Laureen LEDUC-AUMERLE, pharmacien biologiste ;
- Mme Frédérique DAUDON, pharmacien biologiste ;
- Mme Christine ANTONIOTTI, pharmacien biologiste ;
- Mme Claire GREJON, médecin biologiste ;
- Mme Blandine MEIRE-OPSOMER, pharmacien biologiste ;
- Mme Barbara LOSFELT, pharmacien biologiste ;
- Mme Sabine CROQUEFER, pharmacien biologistes ;
- M. Etienne AIMON, pharmacien biologiste ;
- M. Frédéric OPSOMER, pharmacien biologiste ;
- M. Vincent GRAU, pharmacien biologiste ;
- M. Bruno GAUTHIER, pharmacien biologiste ;
- M. François SOUCHAUD, pharmacien biologiste ;
- M. Dominique RABOUIN, pharmacien biologiste ;
- M. Jean-François RODOT, pharmacien biologiste ;
- M. Pierre BLANCHON, pharmacien biologiste ;
- M. Vincent LHOMME, médecin biologiste ;
- M. Pierre AUBERT ; pharmacien biologiste ;

- M. Pierre Yves CUVILLER, médecin biologiste ;
- M. Dominique LAUZIN, pharmacien biologiste ;

Les biologistes médicaux sont :

- Mme Caroline OLIVEAU-CARRERE, pharmacien biologiste ;
- Mme Sylvie LAVERGNE, pharmacien biologiste ;
- Mme Sylvie PANNETIER, pharmacien biologiste.

Article 2 : Le reste est sans changement.

Article 3 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux devant le directeur général de l'Agence régionale de santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des solidarités et de la santé ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent, ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr.

Article 4 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Nouvelle-Aquitaine.

P/Le Directeur de l'ARS
et par délégation,
Le Directeur de la santé publique,



Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-06-001

Arrêté n°OXY 04 du 6 juin 2019 portant autorisation de
dispensation à domicile d'oxygène à usage médical
concernant

autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical concernant
la SAS MAD OUEST sise rue Espagnac
la SAS MAD OUEST sise rue Espagnac
16800 SOYAUX

Arrêté n° OXY 04 du 6 juin 2019

Portant autorisation de dispensation à domicile
d'oxygène à usage médical concernant la
S.A.S MAD OUEST
sise rue d'Espagnac
16800 SOYAUX

*Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,*

VU le code de la santé publique et notamment les articles L.4211-5 et L.5232-3 ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n°2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle-Aquitaine ;

VU l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

VU la décision du 25 mars 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 29 mars 2019 au recueil des actes administratifs de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

CONSIDERANT la demande du 17 décembre 2018, présentée par la S.A.S "MAD OUEST", dont le siège social est situé Z.I 22, rue Chaptal 22000 SAINT BRIEUC en vue d'obtenir l'autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical depuis un site de rattachement implanté rue d'Espagnac à SOYAUX (16800) ;

CONSIDERANT que cette demande a été enregistrée au vu de l'état complet du dossier le 8 février 2019 ;

CONSIDERANT que la demande susmentionnée a reçu un avis favorable du conseil central de la section D de l'ordre national des pharmaciens le 8 avril 2019 ;

CONSIDERANT l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique du 29 mai 2019 ;

CONSIDERANT que les moyens en locaux, personnels, systèmes d'information, systèmes documentaires sont satisfaisants et permettent d'autoriser l'activité demandée.

ARRETE

Article 1^{er} : La société "M.A.D OUEST" ayant son siège social 22, rue Chaptal 22000 SAINT BRIEUC et inscrite au fichier national des établissements sanitaires et sociaux sous le n° FINESS EJ 220023881 est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical depuis son site de rattachement sis rue d'Espagnac 16800 SOYAUX.

Ce site de rattachement est identifié par le répertoire national des entreprises et des établissements sous le n°SIRET 42131785000111.

L'autorisation est octroyée pour l'aire géographique suivante, telle que définie dans la demande d'autorisation, permettant une intervention au domicile des patients, à partir du site de rattachement de SOYAUX, dans un délai de trois heures de route maximum, en conditions usuelles de circulation (carte en annexe).

Cette aire géographique couvre les départements suivants :

- région Nouvelle-Aquitaine : 16, 17, 24, 33.

Article 2 : Toute modification non substantielle des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé. Les autres modifications font l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Agence régionale de santé.

Article 3 : Il appartiendra à l'établissement de déclarer annuellement le nombre de patients pris en charge en oxygénothérapie au 31 décembre de l'année N-1.

Article 4 : Les activités de ce site doivent être réalisées en conformité avec les dispositions de l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical. Toute infraction à ces dispositions pourra entraîner la suspension ou la suppression de la présente autorisation.

Article 5 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux devant le directeur général de l'Agence régionale de santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des solidarités et de la santé ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent, ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr.

Article 6 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

Pour le Directeur Général de l'ARS
par délégation,

Le Directeur de la santé publique

Dr Daniel HABOLD

ANNEXE



ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-04-15-065

Arrêté n°PUI 06 du 15 avril 2019 modifiant l'autorisation
détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis
sis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019)

*modification autorisation détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis sis rue du
Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019) concernant sa pharmacie à usage intérieur (PUI) en*
vue d'assurer la réalisation de préparation de médicaments *de recherche*
biomédicale
anticancéreux destinés à la recherche biomédicale

Arrêté n° PU 06 du 15 avril 2019

Modifiant l'autorisation détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis sis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019) concernant sa Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) en vue d'assurer la réalisation de préparation de médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale

***Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,***

VU le code de la santé publique et notamment le chapitre VI du titre II du livre 1^{er} de sa cinquième partie (parties législative et réglementaire) ;

VU l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n°2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle-Aquitaine ;

VU l'arrêté du 26 mai 1976 autorisant le transfert de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de La Rochelle ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU l'arrêté du 24 janvier 2003 autorisant la pharmacie à usage intérieur à exercer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux ;

VU l'arrêté du 18 janvier 2005 autorisant la pharmacie à usage intérieur à exercer l'activité de vente de médicaments au public ;

VU l'arrêté du 20 novembre 2009 de la directrice adjointe de l'Agence régionale de l'hospitalisation portant autorisation, pour la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de La Rochelle, d'adjoindre à ses locaux une antenne pharmaceutique réservée à la préparation et à la reconstitution des médicaments anticancéreux ;

VU l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

VU l'arrêté n°1782/2011 du 21 novembre 2011 portant création d'un établissement public de santé dénommé "Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis" par fusion du centre hospitalier de La Rochelle et du centre hospitalier de Saint-Martin de Ré à compter du 1^{er} janvier 2012 ;

VU l'arrêté du 20 février 2017 autorisant la pharmacie à usage intérieur à assurer la réalisation de préparations magistrales et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour le compte de la clinique du Mail ;

VU la décision du 2 novembre 2010 autorisant la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision du 25 février 2011 modifiant les sites auprès desquels la pharmacie à usage intérieur assure ses missions ;

VU la décision du 8 juillet 2014 autorisant la modification des locaux de la stérilisation ;

VU la décision du 12 novembre 2015 autorisant la pharmacie à usage intérieur à réaliser la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte du centre hospitalier de Rochefort lors de remplacement des autoclaves ;

VU la décision du 25 mars 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 29 mars 2019 au recueil des actes administratifs de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

VU la demande présentée par le directeur du groupe hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019), déclarée complète le 8 octobre 2018, en vue d'obtenir l'autorisation de préparation des médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale dans son unité de reconstitution des cytotoxiques (UCR) ;

VU le rapport d'instruction préliminaire du pharmacien inspecteur de santé publique du 19 décembre 2018 suite à l'enquête effectuée le 28 novembre 2018 dans lequel il demande à l'établissement de mettre en œuvre des mesures permettant de sécuriser à minima l'activité « essai clinique » et de s'engager à mettre en place dans un délai de 6 mois les dispositions de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière pour les essais cliniques ;

VU l'avis défavorable du conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens du 24 janvier 2019 dans l'attente que l'activité puisse bénéficier d'un local dûment dédié, sécurisé, à accès identifiés et contrôlés ;

VU les réponses apportées les 12 et 19 mars 2019 par le directeur du groupe hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis ;

VU l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique du 21 mars 2019 recommandant cependant une évaluation régulière de l'adéquation du temps pharmaceutique à l'augmentation de cette activité ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur du groupe hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis dont la modification substantielle de l'autorisation a été sollicitée a mis en place des moyens en locaux, personnels, équipements et documentation permettant d'assurer la réalisation de cette activité ;

CONSIDERANT que les locaux, l'aménagement, l'équipement et le personnel permettront un fonctionnement globalement conforme aux dispositions des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et rempliront les conditions prévues par le code de la santé publique.

ARRETE

Article 1^{er} : Le Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis est autorisé à réaliser pour sa pharmacie à usage intérieur, la préparation de médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale au sein de son unité de reconstitution des cytotoxiques (UCR).

Article 2 : Les locaux utilisés pour cette nouvelle activité sont situés au 1^{er} étage du centre d'oncologie et de radiothérapie directement au sein du service d'hospitalisation de jour d'oncologie.

Article 3 : La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) est donc autorisée à assurer les activités suivantes :

Au titre des missions de base prévues à l'article R 5126-8 du code de la santé publique :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux.

Au titre des missions optionnelles prévues à l'article R 5126-9 du code de la santé publique :

- la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L 5137-2 ;
- la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L 6111-1 ;
- la vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L 5126-4 ;
- la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L 5126-2 et à l'article L 5126-3 ;
- **la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L 5126-5.**

Article 4 : La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) assure ses missions auprès des sites suivants :

- Hôpital Saint-Louis, rue du Docteur Schweitzer - 17019 La Rochelle ;
- Hôpital Marius Lacroix, 208, rue Marius Lacroix - 17022 La Rochelle ;
- Centre de soins pour personnes âgées, Fief de la Mare, Rue du Moulin des Justices - 17022 La Rochelle ;
- Service hospitalier d'aide à la libération des éthyliques (SHALE), 29, rue des Mandries - 17138 Saint Xandre ;
- ESAT le Treuil Moulinier, 48, rue du Moulin des justices - 17138 Puilboreau ;
- Hôpital de jour de psychiatrie, 35, rue Eugène Delacroix - 17000 La Rochelle ;
- Hôpital de jour de psychiatrie, 5, rue de Montréal – 17000 La Rochelle ;
- Hôpital de jour géro-psycho-geriatrique 1, rue Paul Gauguin – Les Crapaudières- Mireuil – 17000 La Rochelle ;
- Hôpital de jour de psychiatrie , 22, rue des Sauniers - 17000 La Rochelle ;
- Maison de repos et de convalescence de Marlonges, 5, rue de la Grosse Motte – 17190 Chambon ;
- Antenne HAD de Surgères, 5, rue de la Grosse Motte – 17290 Chambon ;
- Centre pénitencier de Saint-Martin de Ré (UCSA) - 17410 Saint-Martin de Ré ;
- Antenne HAD de l'Île de Ré, centre hospitalier, 53, rue de l'hôpital - 17410 Saint-Martin de Ré ;
- Hôpital de psychiatrie de l'Estran, rue Carinéra, Le Bourg Sud – Saint-Pierre d'Oléron ;
- Hôpital de jour de psychiatrie Le Vermandois, 38, rue E.Combes – 17300 Rochefort ;
- Centre Methadone du CSAPA Synergie 17-13, rue Franc Lapeyre – 17000 La Rochelle ;
- Hôpital de Saint-Martin de Ré, 53, rue de l'hôpital – 17110 Saint-Martin de Ré.

Article 5 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance au sein de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées hebdomadaires.

Article 6 : Le temps pharmaceutique dédié à l'activité de reconstitution des cytostatiques pour la recherche biomédicale est de 0,2 ETP.

Article 7 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux devant le directeur général de l'Agence régionale de santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des solidarités et de la santé ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent, ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr.

Article 8 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

**P/Le Directeur de l'ARS
et par délégation
Le Directeur de la santé publique,**



Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-11-002

Arrêté n°PUI 07 du 7 avril 2019 pris en rectification d'une erreur matérielle de l'arrêté n°PUI 06 du 15 avril 2019 relatif à la modification de l'autorisation détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis sis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019) concernant sa pharmacie à usage intérieur (PUI) en vue d'assurer la réalisation de préparation de médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale

Pris en rectification d'une erreur matérielle de l'arrêté n° PU 06 du 15 avril 2019

relatif à la modification de l'autorisation détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis sis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019) concernant sa Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) en vue d'assurer la réalisation de préparation de médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale

***Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,***

VU le code de la santé publique et notamment le chapitre VI du titre II du livre 1^{er} de sa cinquième partie (parties législative et réglementaire) ;

VU l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n°2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle-Aquitaine ;

VU l'arrêté du 26 mai 1976 autorisant le transfert de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de La Rochelle ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU l'arrêté du 24 janvier 2003 autorisant la pharmacie à usage intérieur à exercer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux ;

VU l'arrêté du 18 janvier 2005 autorisant la pharmacie à usage intérieur à exercer l'activité de vente de médicaments au public ;

VU l'arrêté du 20 novembre 2009 de la directrice adjointe de l'Agence régionale de l'hospitalisation portant autorisation, pour la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de La Rochelle, d'adopter à ses locaux une antenne pharmaceutique réservée à la préparation et à la reconstitution des médicaments anticancéreux ;

VU l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

VU l'arrêté n°1782/2011 du 21 novembre 2011 portant création d'un établissement public de santé dénommé "Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis" par fusion du centre hospitalier de La Rochelle et du centre hospitalier de Saint-Martin de Ré à compter du 1^{er} janvier 2012 ;

VU l'arrêté du 20 février 2017 autorisant la pharmacie à usage intérieur à assurer la réalisation de préparations magistrales et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour le compte de la clinique du Mail ;

VU l'arrêté n° PU 06 du 15 avril 2019 modifiant l'autorisation détenue par le Groupe Hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis sis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019) concernant sa Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) en vue d'assurer la réalisation de préparation de médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale ;

VU la décision du 2 novembre 2010 autorisant la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision du 25 février 2011 modifiant les sites auprès desquels la pharmacie à usage intérieur assure ses missions ;

VU la décision du 8 juillet 2014 autorisant la modification des locaux de la stérilisation ;

VU la décision du 12 novembre 2015 autorisant la pharmacie à usage intérieur à réaliser la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte du centre hospitalier de Rochefort lors de remplacement des autoclaves ;

VU la décision du 24 mai 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 27 mai 2019 au recueil des actes administratifs de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

VU la demande présentée par le directeur du groupe hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis rue du Docteur Schweitzer à La Rochelle (17019), déclarée complète le 8 octobre 2018, en vue d'obtenir l'autorisation de préparation des médicaments anticancéreux destinés à la recherche biomédicale dans son unité de reconstitution des cytotoxiques (UCR) ;

VU le rapport d'instruction préliminaire du pharmacien inspecteur de santé publique du 19 décembre 2018 suite à l'enquête effectuée le 28 novembre 2018 dans lequel il demande à l'établissement de mettre en œuvre des mesures permettant de sécuriser à minima l'activité « essai clinique » et de s'engager à mettre en place dans un délai de 6 mois les dispositions de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière pour les essais cliniques ;

VU l'avis défavorable du conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens du 24 janvier 2019 dans l'attente que l'activité puisse bénéficier d'un local dûment dédié, sécurisé, à accès identifiés et contrôlés ;

VU les réponses apportées les 12 et 19 mars 2019 par le directeur du groupe hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis ;

VU l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique du 21 mars 2019 recommandant cependant une évaluation régulière de l'adéquation du temps pharmaceutique à l'augmentation de cette activité ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur du groupe hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis dont la modification substantielle de l'autorisation a été sollicitée a mis en place des moyens en locaux, personnels, équipements et documentation permettant d'assurer la réalisation de cette activité ;

CONSIDERANT que les locaux, l'aménagement, l'équipement et le personnel permettront un fonctionnement globalement conforme aux dispositions des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et rempliront les conditions prévues par le code de la santé publique.

ARRETE

Article 1^{er} : L'article 6 de l'arrêté n° PU 06 du 15 avril 2019 est modifié comme suit :

« Le temps pharmaceutique dédié à la recherche biomédicale est de 0,2 ETP. »

Le reste de l'arrêté est sans changement.

Article 2 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux devant le directeur général de l'Agence régionale de santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des solidarités et de la santé ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent, ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr.

Article 3 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

**P/Le Directeur de l'ARS
et par délégation,
Le Directeur de la santé publique,**



Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-11-006

Arrêté n°VL 07 du 11 juin 2019 autorisant la création et
l'exploitation d'un site internet électronique de
médicaments concernant la SELARL pharmacie GLATZ

*autorisation de création et exploitation d'un site internet électronique de médicaments concernant la
SELARL pharmacie GLATZ et REMAZEILLES (pharmacie de GUETARY)*

et REMAZEILLES (pharmacie de GUETARY)

sise 179, avenue Getaria

à GUETARY (64210)

sous le n° 64#000413

Arrêté n° VL 07 du 11 juin 2019

Autorisant la création et l'exploitation d'un site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie GLATZ et REMAZEILLES (pharmacie de GUETHARY)
sise 179, avenue Getaria
à GUETHARY (64210)
Sous le numéro 64#000413

***Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,***

VU le Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L.1111-8, L.5121-5, L.5125-1, L.5125-33 à L.5125-41, R.5125-9 et R.5125-70 à R.5125-74 ;

VU l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et notamment ses articles 3, 7 et 23 ;

VU le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n° 2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle Aquitaine ;

VU l'arrêté du 15 février 2002, fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, modifié ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ;

VU la décision du 24 mai 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 27 mai 2019 au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

VU les listes des hébergeurs agréés et certifiés établies par l'ASIP Santé sur le site esante.gouv.fr ;

VU le courrier et les documents joints à l'appui de la demande du 15 février 2019 de la SELARL PHARMACIE GLATZ et REMAZEILLES, représentée par Madame Pauline REMAZEILLES et Monsieur Christophe GLATZ, gérants et pharmaciens titulaires, reçue à l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine le 4 mars 2019 et complétée le 29 avril 2019, en application des dispositions de l'article R.5125-71 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que Madame Pauline REMAZEILLES et Monsieur Christophe GLATZ justifient :

- être titulaires du diplôme de Docteur en Pharmacie,
- exploiter selon déclaration enregistrée, l'officine de pharmacie concernée,
- être inscrits au tableau de la section A de l'ordre national des pharmaciens et au répertoire des professionnels de santé (RPPS) respectivement sous les n°10100245181 et 10001263481 ;

CONSIDERANT que les titulaires de l'officine exploitée sous le nom de la SELARL PHARMACIE GLATZ et REMAZEILLES (pharmacie de GUETHARY), régulièrement autorisée au 179 avenue de Getaria à GUETHARY (64) par arrêté préfectoral du 14 août 1991, peut se prévaloir des prérogatives attachées à la licence n° 64#000413 ;

CONSIDERANT que les éléments figurant au dossier présenté à l'appui de cette demande devraient pouvoir permettre à Madame Pauline REMAZEILLES et Monsieur Christophe GLATZ d'assurer en toutes circonstances et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables notamment des bonnes pratiques y afférent, le fonctionnement à des fins de commerce électronique de médicaments du site internet de l'officine de pharmacie ;

ARRETE

Article 1^{er} : La SELARL PHARMACIE GLATZ et REMAZEILLES (pharmacie de GUETHARY), représentée par Madame Pauline REMAZEILLES et Monsieur Christophe GLATZ gérants et pharmaciens titulaires, est autorisée à créer et exploiter le site internet de l'officine de pharmacie (licence n° 64#000413) sis 179 avenue de Getaria à GUETHARY (64210) à des fins de commerce électronique de médicaments à l'adresse <https://pharmacie-guethary.mesoigner.fr>

Article 2 : Sans préjudice d'éventuelles modifications législatives ou réglementaires, la présente autorisation est limitée au commerce électronique des médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.5121-8 du code de la santé publique ou un des enregistrements mentionnées aux articles L.5121-13 et L.5121-14-1 du même code.

Article 3 : Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'Agence Régionale de Santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse.

Article 4 : Le titulaire de la présente autorisation et les pharmaciens qui l'exploitent devront assurer la conformité du site internet de commerce électronique des médicaments aux dispositions législatives et réglementaires applicables.

Article 5 : En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R. 5125-71, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

Article 6 : En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai le directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente et le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens dont il relève.

Article 7 : La cessation d'activité de l'officine entraîne la fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments objet de la présente autorisation.

Article 8 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou à l'égard des tiers, de sa publication, de faire l'objet :

- Soit d'un recours gracieux devant le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- Soit d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des Solidarités et de la Santé ;
- Soit d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif territorialement compétent (ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr).

Article 9 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

**Pour le Directeur Général de l'ARS
et par délégation,
Le Directeur de la Santé Publique,**



Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-11-003

Arrêté n°VL 08 du 11 juin 2018 autorisant la création et
l'exploitation d'un site internet de commerce électronique
de médicaments concernant la SELARL pharmacie

autorisation de création et exploitation d'un site internet de commerce électronique de médicaments
GELIZE (pharmacie GELIZE BERNES HEUGA) sise 45
concernant la SELARL pharmacie GELIZE (pharmacie GELIZE BERNES HEUGA) sise 45

avenue Lasbordes à SOUMOULOU (64420)

sous le numéro 64#000043

Arrêté n° VL 08 du 11 juin 2019

Autorisant la création et l'exploitation d'un site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie GELIZE (pharmacie GELIZE BERNES-HEUGA)
sise 45 avenue Lasbordes
à SOUMOULOU (64420)
Sous le numéro 64#000043

***Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,***

VU le Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L.1111-8, L.5121-5, L.5125-1, L.5125-33 à L.5125-41, R.5125-9 et R.5125-70 à R.5125-74 ;

VU l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et notamment ses articles 3, 7 et 23 ;

VU le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n° 2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle Aquitaine ;

VU l'arrêté du 15 février 2002, fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, modifié ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ;

VU la décision du 24 mai 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 27 mai 2019 au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

VU les listes des hébergeurs agréés et certifiés établies par l'ASIP Santé sur le site esante.gouv.fr ;

VU le courrier et les documents joints à l'appui de la demande du 30 novembre 2018 de la SELARL PHARMACIE GELIZE, représentée par Monsieur Pierre-Aimé GELIZE, gérant et pharmacien titulaire, reçue à l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine le 3 décembre 2018 et complétée le 30 avril 2019, en application des dispositions de l'article R.5125-71 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que Monsieur Pierre-Aimé GELIZE justifie :

- être titulaire du diplôme de Docteur en Pharmacie,
- exploiter selon déclaration enregistrée, l'officine de pharmacie concernée,
- être inscrit au tableau de la section A de l'ordre national des pharmaciens et au répertoire des professionnels de santé (RPPS) sous le n°10001582088 ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'officine exploitée sous le nom de la SELARL PHARMACIE GELIZE (pharmacie GELIZE BERNES-HEUGA), régulièrement autorisée au 45 avenue Lasbordes à SOUMOULOU (64) par arrêté préfectoral du 15 juin 1942, peut se prévaloir des prérogatives attachées à la licence n° 64#000043 ;

CONSIDERANT que les éléments figurant au dossier présenté à l'appui de cette demande devraient pouvoir permettre à Monsieur Pierre-Aimé GELIZE d'assurer en toutes circonstances et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables notamment des bonnes pratiques y afférent, le fonctionnement à des fins de commerce électronique de médicaments du site internet de l'officine de pharmacie ;

CONSIDERANT la délégation de participation à l'exploitation du site internet consentie par le pharmacien titulaire aux pharmaciens adjoints de l'officine ;

ARRETE

Article 1^{er} : La SELARL PHARMACIE GELIZE (pharmacie GELIZE BERNES-HEUGA), représentée par Monsieur Pierre-Aimé GELIZE gérant et pharmacien titulaire, est autorisée à créer et exploiter le site internet de l'officine de pharmacie (licence n° 64#000043) sis 45 avenue Lasbordes à SOUMOULOU (64420) à des fins de commerce électronique de médicaments à l'adresse <https://pharmaciesoumoulou.pharmavie.fr>

Article 2 : Sans préjudice d'éventuelles modifications législatives ou réglementaires, la présente autorisation est limitée au commerce électronique des médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.5121-8 du code de la santé publique ou un des enregistrements mentionnés aux articles L.5121-13 et L.5121-14-1 du même code.

Article 3 : Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'Agence Régionale de Santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse.

Article 4 : Le titulaire de la présente autorisation et les pharmaciens qui l'exploitent devront assurer la conformité du site internet de commerce électronique des médicaments aux dispositions législatives et réglementaires applicables.

Article 5 : En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R. 5125-71, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

Article 6 : En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai le directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente et le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens dont il relève.

Article 7 : La cessation d'activité de l'officine entraîne la fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments objet de la présente autorisation.

Article 8 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou à l'égard des tiers, de sa publication, de faire l'objet :

- Soit d'un recours gracieux devant le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- Soit d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des Solidarités et de la Santé ;
- Soit d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif territorialement compétent (ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr).

Article 9 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

Pour le Directeur Général de l'ARS
et par délégation,
Le Directeur de la Santé Publique,



Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-11-005

Arrêté n°VL 09 du 11 juin 2019 portant fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie BERNAZEAU

Fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL
sise Quartier Plume la Poule
pharmacie BERNAZEAU

18, rue du Maréchal Foch

18, rue du Maréchal Foch
à TALENCE (33400)

sous le n° 33#000418

Arrêté n° VL 09 du 11 juin 2019

Portant fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie BERNAZEAU
sise Quartier Plume la Poule – 18, rue du Maréchal Foch
à TALENCE (33400)
Sous le numéro 33#000418

**Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,**

VU le Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L.1111-8, L.5121-5, L.5125-1, L.5125-33 à L.5125-41, R.5125-9 et R.5125-70 à R.5125-74 ;

VU l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et notamment ses articles 3, 7 et 23 ;

VU le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n° 2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle Aquitaine ;

VU l'arrêté du 15 février 2002, fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, modifié ;

VU l'arrêté du 15 juillet 2015 autorisant la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments au sein de la SELARL PHARMACIE BERNAZEAU, sise Quartier Plume la Poule, 18, rue du Maréchal Foch, 33400 TALENCE, exploitée par Madame Caroline BERNAZEAU sous le n° de licence 33#000418 et dont l'adresse électronique est <https://mapharmacie-talence-bernazeau.mesoigner.fr> ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ;

VU la décision du 24 mai 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 27 mai 2019 au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

CONSIDERANT que la SELARL PHARMACIE BERNAZEAU sise Quartier Plume la Poule, 18 rue du Maréchal Foch 33400 TALENCE, exploitée par Madame Caroline BERNAZEAU, a fait l'objet d'une vente totale le 1^{er} octobre 2018 à Madame Marie-Julie VIANT nouveau pharmacien titulaire exploitant l'officine ;

CONSIDERANT qu'en vertu des dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2016 susvisé, s'agissant des fonctionnalités du site internet, il est recommandé que l'adresse du site internet de l'officine comprenne le nom du pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, éventuellement accolé à celui de l'officine ;

CONSIDERANT que dans ces conditions le site internet dont l'adresse électronique est <https://mapharmacie-talence-bernazeau.mesoigner.fr> et dont le responsable était Madame Caroline BERNAZEAU ne peut plus fonctionner et doit être fermé ;

ARRETE

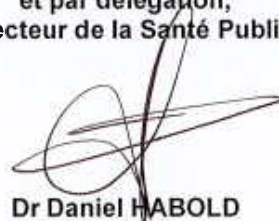
Article 1^{er} : Le site internet de commerce électronique de médicaments de la SELARL PHARMACIE BERNAZEAU sise Quartier Plume la Poule, 18 rue du Maréchal Foch 33400 TALENCE et dont l'adresse électronique est <https://mapharmacie-talence-bernazeau.mesoigner.fr> est fermé.

Article 2 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou à l'égard des tiers, de sa publication, de faire l'objet :

- Soit d'un recours gracieux devant le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- Soit d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des Solidarités et de la Santé ;
- Soit d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif territorialement compétent (ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr).

Article 3 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

Pour le Directeur Général de l'ARS
et par délégation,
Le Directeur de la Santé Publique,



Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-11-004

Arrêté n°VL 10 du 11 juin 2018 autorisant la création et
l'exploitation d'un site internet de commerce électronique
de médicaments concernant la SELARL pharmacie

*autorisation création et exploitation d'un site internet de commerce électronique de médicaments
concernant la SELARL pharmacie VIANT (Ma pharmacie TALENCE PAUL LAPIE) à TALENCE*

VIANT (Ma pharmacie TALENCE PAUL LAPIE)

sise 18, rue du Maréchal FOCH

à TALENCE (33400)

sous le numéro 33#000418

Arrêté n° VL 10 du 11 juin 2019

Autorisant la création et l'exploitation d'un site internet de commerce électronique de médicaments concernant la SELARL pharmacie VIANT (Ma pharmacie TALENCE PAUL LAPIE)
sise 18, rue du Maréchal FOCH
à TALENCE (33400)
Sous le numéro 33#000418

***Le directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine,***

VU le Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L.1111-8, L.5121-5, L.5125-1, L.5125-33 à L.5125-41, R.5125-9 et R.5125-70 à R.5125-74 ;

VU l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et notamment ses articles 3, 7 et 23 ;

VU le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet ;

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de Monsieur Michel LAFORCADE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n° 2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle Aquitaine ;

VU l'arrêté du 15 février 2002, fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, modifié ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ;

VU la décision du 24 mai 2019 du directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 27 mai 2019 au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine R75-2019-046 ;

VU les listes des hébergeurs agréés et certifiés établies par l'ASIP Santé sur le site esante.gouv.fr ;

VU le courrier et les documents joints à l'appui de la demande du 17 octobre 2018 de la SELARL PHARMACIE VIANT (Ma Pharmacie TALENCE PAUL LAPIE), représentée par Madame Marie-Julie VIANT, gérante et pharmacien titulaire, reçue à l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine le 23 octobre 2018 et complétée le 16 avril 2019, en application des dispositions de l'article R.5125-71 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que Madame Marie-Julie VIANT justifie :

- être titulaire du diplôme de Docteur en Pharmacie,
- exploiter selon déclaration enregistrée, l'officine de pharmacie concernée,
- être inscrite au tableau de la section A de l'ordre national des pharmaciens et au répertoire des professionnels de santé (RPPS) sous le n°10101225216 ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'officine exploitée sous le nom de la SELARL PHARMACIE VIANT (Ma Pharmacie TALENCE PAUL LAPIE), régulièrement autorisée au 18 rue du Maréchal FOCH à TALENCE (33) par arrêté préfectoral du 19 mars 1950, peut se prévaloir des prérogatives attachées à la licence n° 33#000418 ;

CONSIDERANT que les éléments figurant au dossier présenté à l'appui de cette demande devraient pouvoir permettre à Madame Marie-Julie VIANT d'assurer en toutes circonstances et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables notamment des bonnes pratiques y afférent, le fonctionnement à des fins de commerce électronique de médicaments du site internet de l'officine de pharmacie ;

ARRETE

Article 1^{er} : La SELARL PHARMACIE VIANT (Ma Pharmacie TALENCE PAUL LAPIE), représentée par Madame Marie-Julie VIANT gérante et pharmacien titulaire, est autorisée à créer et exploiter le site internet de l'officine de pharmacie (licence n° 33#000418) sis 18, rue du Maréchal FOCH à TALENCE (33400) à des fins de commerce électronique de médicaments à l'adresse <https://mapharmacie-talence-viant.mesoigner.fr>

Article 2 : Sans préjudice d'éventuelles modifications législatives ou réglementaires, la présente autorisation est limitée au commerce électronique des médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.5121-8 du code de la santé publique ou un des enregistrements mentionnés aux articles L.5121-13 et L.5121-14-1 du même code.

Article 3 : Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'Agence Régionale de Santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse.

Article 4 : Le titulaire de la présente autorisation et les pharmaciens qui l'exploitent devront assurer la conformité du site internet de commerce électronique des médicaments aux dispositions législatives et réglementaires applicables.

Article 5 : En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R. 5125-71, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

Article 6 : En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai le directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente et le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens dont il relève.

Article 7 : La cessation d'activité de l'officine entraîne la fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments objet de la présente autorisation.

Article 8 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou à l'égard des tiers, de sa publication, de faire l'objet :

- Soit d'un recours gracieux devant le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Nouvelle-Aquitaine ;
- Soit d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre des Solidarités et de la Santé ;
- Soit d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif territorialement compétent (ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application "Télérecours citoyen" accessible sur le site www.telerecours.fr).

Article 9 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

**Pour le Directeur Général de l'ARS
et par délégation,
Le Directeur de la Santé Publique,**



Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-05-23-010

Arrêté portant autorisation de cessation d'activité du dépôt de sang de catégorie urgence des blocs opératoires du plateau technique situé au 3ème étage du bâtiment Tripode, Groupe Hospitalier Pellegrin, CHU de BORDEAUX (33)

ARRETE du 23 mai 2019

Portant autorisation de cessation d'activité du dépôt de sang de catégorie « urgence » des blocs opératoires du plateau technique situé au 3^{ème} étage du bâtiment Tripode sur le site du Groupe Hospitalier Pellegrin au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux (33)

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine

VU le code de santé publique, et notamment les articles L.1221-10, R.1221-17 et suivants, et R.1222-23 ;

VU la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 modifiée ;

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

VU le décret du 17 décembre 2015, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 décembre 2015, portant nomination de M. Michel LAFORCADE, en qualité de directeur général de l'agence régionale de santé d'Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes ;

VU le décret n°2016-1267 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Nouvelle-Aquitaine ;

VU le décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain ;

VU l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

VU l'arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 ; R.1221-20-3 ;

VU l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;

VU l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 ;

VU l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

VU l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Nouvelle-Aquitaine ;

VU l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire ;

VU l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique ;

VU la décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du CSP ;

VU la décision du 25 mars 2019 du directeur général de l'agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature ;

Vu la décision du 1^{er} avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

VU la demande en date du 30 avril 2019 du directeur du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux informant de la cessation d'activité du dépôt de sang de catégorie « urgence » à compter du 20 mai 2019 ;

CONSIDERANT l'avis favorable du Docteur Hélène PETIT, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle de Nouvelle-Aquitaine, en date du 23 mai 2019 ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La demande de cessation d'activité du dépôt de sang de catégorie « urgence » des blocs opératoires du plateau technique, situé au 3^{ème} étage du bâtiment Tripode sur le site du Groupe Hospitalier Pellegrin au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, est autorisée.

ARTICLE 2 : Le directeur chargé de la santé publique est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à l'établissement de santé, à l'établissement français du sang Nouvelle-Aquitaine, à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de Nouvelle-Aquitaine.

ARTICLE 3 : Le présent arrêté peut, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine, faire l'objet :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique auprès de Madame la Ministre des solidarités et de la santé ;
- d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

ARTICLE 4 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

Fait à Bordeaux, le 23 mai 2019

Pour le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Par délégation

Le Directeur de la santé publique

Dr Daniel HABOLD

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-13-002

Avis d'appel à projet médico-social n° 2019-02 relatif à la
création de 5 places de services de soins infirmiers à
domicile (SSIAD) pour personnes en situation de handicap
en Pyrénées-Atlantiques

AVIS D'APPEL A PROJET MEDICO-SOCIAL N° 2019-02

« Création de 5 places de services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) pour personnes en situation de handicap en Pyrénées-Atlantiques »

Clôture de l'appel à projet : 26 août 2019

Autorité compétente pour l'appel à projet :

Monsieur le Directeur Général
Agence Régionale de Santé (ARS) Nouvelle-Aquitaine
103 bis, rue Belleville
CS 91 704
33 063 BORDEAUX Cedex

Service en charge du suivi de l'appel à projet :

Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie (DOSA)
Pôle Autonomie
Département Grand âge/Handicap
103 bis, rue Belleville
CS 91 704
33 063 BORDEAUX Cedex

Pour tout échange relatif à l'appel à projet :

Courriel mentionnant dans l'objet la référence de l'appel à projet : « AAP 2019 - 02 – SSIAD Personnes en situation de handicap » adressé à l'adresse ci-dessous :

ars-na-dosa-aap@ars.sante.fr

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

Monsieur le Directeur Général
Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine
103 bis, rue Belleville
CS 91704
33 063 - Bordeaux Cedex

2. Objet de l'appel à projet

2.1. Le Schéma régional de santé (SRS) 2018-2023 de la Nouvelle-Aquitaine affirme le devoir collectif d'offrir un parcours de vie sans rupture pour les personnes en situation de handicap. Cet objectif nécessite de prendre en compte les besoins globaux des personnes dans leur milieu de vie et d'y répondre de la façon la plus appropriée, dans le respect du choix de ces dernières.

Les **services de soins infirmiers à domicile (SSIAD)** constituent un dispositif essentiel de ce « virage inclusif ». Ils contribuent au maintien à domicile et à un meilleur recours aux soins hospitaliers, en prévenant ou en différant les hospitalisations et en facilitant, en sortie d'hospitalisation, un retour sécurisé au domicile. Leur proximité et leurs interventions au quotidien préviennent et retardent la perte d'autonomie, la dégradation de l'état de santé et l'entrée en établissement.

Pour garantir une prise en charge fluide et sans rupture, l'organisation des SSIAD en **services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD)**, qui allient les missions d'un SSIAD et les missions d'un service d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD), est à privilégier. Fondée sur la mutualisation des organisations et des outils, l'organisation en SPASAD garantit en effet un accompagnement plus global de la personne.

2.2. C'est dans ce contexte que l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine a lancé en 2018, à la faveur d'une opération de fongibilité asymétrique liée à l'évolution de l'offre sanitaire, un appel à projet pour le renforcement de l'offre de soins infirmiers à domicile à destination des personnes en situation de handicap.

Cet appel à projet est resté infructueux dans le territoire des Pyrénées-Atlantiques. Il est donc relancé en 2019, pour la création de 5 places de SSIAD pour personnes en situation de handicap dans ce département.

Ces places seront attribuées à un service relevant du 6° et du 7° de l'article L. 312-1 du CASF, **obligatoirement organisé en service polyvalent d'aide et de soins à domicile (SPASAD)**.

Sont considérés comme SPASAD dans le cadre du présent appel à projet :

- **Les services visés à l'article D. 312-7 du CASF**, qui assurent, conformément aux dispositions des 6° et 7° de l'article L. 312-1 du CASF, les missions d'un service de soins à domicile et les missions d'un service d'aide et d'accompagnement.

- **Les SSIAD participant à l'expérimentation nationale « SPASAD intégrés »** prévue par l'article 49 de la loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement. Ces SSIAD sont obligatoirement signataires d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) avec l'ARS Nouvelle-Aquitaine et le conseil départemental de leur lieu d'implantation.

- Par ailleurs, pourront répondre à cet appel à projet **les SSIAD s'engageant à constituer, dans l'année, un SPASAD au sens de l'article D. 312-7 du CASF**, par rapprochement avec au moins un service d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD) et éventuellement un ou plusieurs autres SSIAD.

Dans ce cas, un descriptif du projet de SPASAD, précisant les échéances et les modalités de constitution, ainsi qu'un courrier d'engagement des différentes parties, devront être joints au dossier.

2.3. Aucun nouveau SSIAD ou SPASAD ne sera créé dans le cadre du présent appel à projet. Les candidats devront proposer nécessairement **une extension d'un service déjà existant**. Ce service pourra être déjà gestionnaire de places pour personnes en situation de handicap.

2.4. Les places de SSIAD/SPASAD pour personnes en situation de handicap peuvent **couvrir un territoire plus large** que celui des places de SSIAD/SPASAD pour personnes âgées existantes.

Dans ce cas, des partenariats doivent être spécifiquement développés avec les autres SSIAD/SPASAD intervenant dans le territoire et ne disposant pas de places pour personnes en situation de handicap, afin d'organiser le repérage des patients concernés et leur prise en charge.

2.5. Dans le cadre du dispositif de régulation de l'offre globale en soins infirmiers, l'offre nouvelle en place de SSIAD ne pourra intervenir dans des communes considérées comme sur-dotées en infirmiers libéraux, au sens du **zonage infirmier, décrit en annexe 4 du présent avis**¹.

2.6. Cet appel à projet s'inscrit dans le cadre des articles L. 313-1 et suivants et R. 313-1 et suivants du code de l'action sociale et des familles (CASF). Les autorisations de places de SSIAD pour personnes en situation de handicap seront accordées **pour une durée de 15 ans** et leur renouvellement total ou partiel sera exclusivement subordonné aux résultats de **l'évaluation externe** mentionnée au deuxième alinéa de l'article L.313-8 du CASF.

La mise en œuvre des 5 places de SSIAD pour personnes handicapées est attendue **pour le 1^{er} janvier 2020**.

3. Le cahier des charges

Le cahier des charges fait l'objet de **l'annexe 1 du présent avis**.

Il pourra être téléchargé sur le site internet de l'ARS Nouvelle-Aquitaine (www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr) où il sera déposé le jour de la publication du présent avis d'appel à projet au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Nouvelle-Aquitaine.

4. Modalités de dépôt des dossiers de candidature

Les dossiers de candidature devront être déposés au plus tard le **26 août 2019 avant 16 heures**, sous les formes suivantes :

⇒ **Un exemplaire en version « papier »**

¹ Circulaire DGAS/2C/DSS/MCGR/DHOS/03/2009/05 du 29 janvier 2009 relative aux modalités d'autorisation des services de soins infirmiers à domicile et leur articulation avec le dispositif de régulation du conventionnement des infirmiers libéraux

↳ Un exemplaire en version dématérialisée

4.1. Dépôt des exemplaires en version papier

Chaque candidat adresse en une seule fois son dossier à l'ARS Nouvelle-Aquitaine, par lettre recommandée avec avis de réception.

Il pourra également être déposé contre récépissé sur le site de la Délégation Départementale des Pyrénées Atlantiques, au plus tard le **26 août 2019 avant 16 heures**.

Le dossier sera constitué d'1 exemplaire en version papier avec la mention « AAP N°2019-02 - Création de 5 places de SSIAD pour personnes en situation de handicap - NE PAS OUVRIR », qui comprendra deux sous-enveloppes :

- Une sous-enveloppe portant la mention « appel à projet 2019-02 » - « Candidature »
- Une sous-enveloppe portant la mention « appel à projet 2019-02 » - « Projet »

Il devra être adressé par courrier ou déposé en main propre contre récépissé à l'adresse suivante :

Délégation Départementale des Pyrénées Atlantiques

Site de Pau :

Cité Administrative, Bd Tourasse, CS 11604,
64016 Pau Cedex

Site de Bayonne :

2 allées Marines, CS 38538
64185 Bayonne Cedex

Le cachet de la poste ou le récépissé feront foi de la date de dépôt du dossier.

4.2. Dépôt en version dématérialisée

L'envoi par courrier ou dépôt sur site devra être doublé obligatoirement d'un envoi par mail, à l'adresse suivante :

ars-na-dosa-aap@ars.sante.fr

Objet du mail : réponse à l'appel à projet n° 2019-02 « SSIAD - Personnes en situation de handicap ».

Corps du mail : éléments constituant la partie n°1 du dossier

Pièces jointes : ensemble des éléments constituant la partie n°2 du dossier, sous forme de fichier ZIP. Toutes les pièces devront être au format PDF.

Les pièces jointes ne seront ouvertes qu'à l'issue de la période de dépôt.

Le non-respect de la précédente procédure emportera l'irrecevabilité du dossier de candidature pour le présent AAP.

5. Pièces justificatives exigibles

La liste des documents devant être transmis par le candidat fait l'objet de **l'annexe 3 de l'avis d'appel à projet**.

6. Sollicitation de précisions complémentaires :

Conformément à l'article R.313-4-2 du CASF, des précisions complémentaires pourront être sollicitées **avant le 18 août 2019** uniquement par messagerie à l'adresse suivante, en mentionnant en objet du mail la référence de l'appel à projet « AAP 2019 - 02 – SSIAD Personnes en situation de handicap » : ars-nadosa-aap@ars.sante.fr

Une réponse sera ainsi apportée aux candidats par le biais d'une foire aux questions qui sera mise en ligne sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine, à l'adresse ci-dessous, dans la rubrique destinée à l'appel à projet visé.

www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr

L'autorité pourra faire connaître à l'ensemble des candidats, via le site internet de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, des précisions de caractère général qu'elle estime nécessaires **au plus tard le 21 août 2019**.

7. Modalités d'instruction des projets et critères de sélection

Les projets seront analysés par des instructeurs désignés par le Directeur Général de l'ARS.

Les dossiers parvenus ou déposés après la date limite de dépôt des dossiers ne seront pas recevables (le cachet de la Poste ou le récépissé de dépôt faisant foi).

La vérification des dossiers reçus dans la période de dépôt se fait en deux étapes :

1° vérification de la complétude administrative et de la complétude du dossier conformément à l'article R. 313-5-1-1^{er} alinéa du CASF ; le cas échéant, il peut être demandé aux candidats de compléter le dossier de candidature pour les informations administratives prévues au 1° de l'article R. 313-4-3 du CASF dans un délai de 8 jours.

2° les dossiers reçus complets à la date de clôture de la période de dépôt et ceux qui auront été complétés dans le délai indiqué ci-dessus seront analysés sur le fond du projet en fonction des critères de sélection et de notation des projets dont la liste est jointe en **annexe 2 du présent avis**.

A ce stade, l'instruction des dossiers prévus à l'article R 313-6 3° du CASF (dossiers manifestement étrangers à l'appel à projet) ne sera pas engagée.

Les instructeurs désignés établiront un seul et unique rapport d'instruction motivé sur chacun des projets qu'ils présenteront à la commission d'information et de sélection d'appel à projet. Sur la demande du

président de la commission, l'instructeur proposera un classement des projets selon les critères de sélection prévus par l'appel à projet.

La commission d'information et de sélection d'appel à projet constituée par le Directeur Général selon l'article R. 313-1 du CASF se réunira pour examiner les projets et les classer.

La décision portant composition de la commission est publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de Région et mise en ligne sur le site de l'ARS à l'adresse www.ars.nouvelle-aquitaine.fr, dans la rubrique Appels à projet.

La décision d'autorisation prise par le Directeur Général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine sera publiée selon les mêmes modalités. Elle sera notifiée au candidat retenu par lettre recommandée avec avis de réception et notifiée individuellement aux autres candidats.

8. Publication et modalités de consultation de l'avis d'appel à projet

Le présent avis d'appel à projet est publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région. La date de publication vaut ouverture de la période de dépôt des dossiers jusqu'à la date de clôture fixée au **26 août 2019**.

Cet avis est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'ARS Nouvelle-Aquitaine (adresse : www.ars.nouvelle-aquitaine.sante.fr). Il peut être remis gratuitement dans un délai de 8 jours aux candidats qui le demandent par courrier recommandé avec avis de réception.

9. Calendrier

Date de publication : **17 juin 2019**

Date limite pour demande de compléments d'informations : **18 août 2019**

Date limite de réception des dossiers de candidature : **26 août 2019**

Date prévisionnelle de la commission de sélection : **octobre 2019**

Date prévisionnelle de notification aux candidats non retenus : **30 octobre 2018**

Date limite de la notification de l'autorisation : **26 février 2020**

10. Annexes

Annexe 1 : Cahier des charges

Annexe 2 : Critères de sélection et modalités de notation des projets

Annexe 3 : Liste des documents devant être transmis par le candidat

Annexe 4 : Zones de mise en œuvre des mesures de l'avenant 3 à la convention des infirmiers libéraux dans la région Nouvelle-Aquitaine

Fait à Bordeaux, le **13 JUIN 2019**

Pour le Directeur général
de l'Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine,
par *[Signature]*

La Directrice générale adjointe
de l'Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine

Hélène JUNQUA

ANNEXE 1 : Cahier des charges pour la création de 5 places de services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) pour personnes en situation de handicap en Pyrénées-Atlantiques

En 2018, l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine a lancé un appel à projet pour la création de 26 places de services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) pour personnes en situation de handicap en Charente-Maritime, Gironde, Vienne et Pyrénées-Atlantiques. Cet appel à projet a été infructueux dans le territoire des Pyrénées-Atlantiques. Il est donc relancé en 2019, pour la création de 5 places de SSIAD pour personnes en situation de handicap dans ce département.

Le présent document constitue le cahier des charges auquel les candidats devront se conformer. Il présente les besoins médico-sociaux à satisfaire, les conditions d'attribution des nouvelles places de SSIAD, ainsi que les objectifs et caractéristiques techniques du projet. Il invite les candidats à proposer les modalités de réponse qu'ils estiment les plus aptes à satisfaire les objectifs et besoins décrits, afin d'assurer la qualité de l'accompagnement des personnes concernées.

Il est établi conformément aux dispositions des articles R. 313-3 du CASF et suivants du code de l'action sociale et des familles (CASF).

1. IDENTIFICATION DES BESOINS

1.1. Enjeux

La loi du 11 février 2005 a posé les principes d'accessibilité universelle et de compensation individuelle des conséquences d'un handicap dans la vie quotidienne des personnes. Cette logique « inclusive » suppose à la fois de multiplier les possibilités de vie et de maintien à domicile (en créant plus de services à domicile que de places en établissement) et de diversifier les prestations proposées par les acteurs du secteur médico-social, pour mieux les adapter aux besoins des personnes.

Les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) pour personnes en situation de handicap constituent un dispositif essentiel de ce « virage inclusif ». Ils contribuent au maintien à domicile des personnes et à un meilleur recours aux soins hospitaliers, en prévenant ou différant les hospitalisations, et en facilitant, en sortie d'hospitalisation, un retour sécurisé au domicile.

Pour garantir des parcours de vie fluides et sans rupture, l'organisation des SSIAD en services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD), qui allient les missions d'un SSIAD et celles d'un service d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD), est à privilégier. Fondée sur le renforcement des synergies entre les opérateurs locaux, l'organisation en SPASAD garantit en effet un accompagnement plus global des personnes.

Le développement de ce type de structures est encouragé, au niveau national, par l'expérimentation « SPASAD intégrés », prévue par l'article 49 de la loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement. Cette expérimentation repose sur plusieurs leviers :

- un modèle de fonctionnement et d'organisation des Spasad dit « intégré », avec des modalités de constitution assouplies ;

- la signature d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) entre le SPASAD, l'ARS et le Conseil départemental (CD), permettant une contractualisation des moyens et une meilleure coordination entre les parties prenantes ;
- un accès facilité au financement des actions de prévention.

1.2. Identification des besoins en Nouvelle-Aquitaine

En Nouvelle-Aquitaine, plus de 138 000 personnes sont indemnisées via une allocation au titre du handicap. Parmi elles, 110 000 personnes bénéficient de l'allocation pour adulte handicapé (AAH), soit plus de 3 allocataires pour 100 adultes âgés de 20 à 64 ans, un peu plus qu'en France métropolitaine (2,8).

Le Schéma régional de santé (SRS) 2018-2023 de la Nouvelle-Aquitaine affirme le devoir collectif d'offrir un parcours de vie fluide et sans rupture pour ces personnes. Cet objectif nécessite de prendre en compte leurs besoins globaux dans leur milieu de vie, et d'y répondre de la façon la plus appropriée possible. Le développement de l'offre de SSIAD/SPASAD pour personnes handicapées participe de cette ambition.

Fin 2017, 66 SSIAD (dont 26 organisés en SPASAD) participent au maintien à domicile des personnes handicapées en Nouvelle-Aquitaine, pour un total de 458 places installées. Le taux d'équipement s'élève en moyenne à 1 place pour 238 bénéficiaires de l'AAH. Cependant, ces places sont inégalement réparties dans le territoire et certains départements restent sous-équipés.

Dans ce contexte, l'Agence Régionale de Santé (ARS) Nouvelle-Aquitaine a lancé en 2018, à la faveur d'une opération de fongibilité asymétrique liée à l'évolution de l'offre sanitaire, un appel à projet pour le renforcement de l'offre de soins infirmiers à domicile à destination des personnes en situation de handicap.

Cet appel à projet, resté infructueux dans le territoire des Pyrénées-Atlantiques, est relancé en 2019, pour la création de 5 places de SSIAD pour personnes en situation de handicap dans ce département.

2. PÉRIMÈTRE DU PROJET

2.1. Public ciblé

Les bénéficiaires des places de SSIAD/SPASAD sont des **personnes adultes bénéficiant d'une prestation ou d'une reconnaissance de handicap** attribuée par la Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées (CDAPH) et **nécessitant des soins infirmiers délivrés à domicile ou dans les établissements non médicalisés pour personnes adultes handicapées**.

2.2. Structures éligibles

Dans le cadre du présent appel à projet, les nouvelles places de SSIAD seront attribuées à des services relevant du 6° et du 7° de l'article L. 312-1 du CASF, **obligatoirement organisés en services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD)**.

Sont considérés comme SPASAD dans le cadre du présent appel à projet :

- ❖ **Les services visés à l'article D. 312-7 du CASF**, qui assurent, conformément aux dispositions des 6° et 7° de l'article L. 312-1 du CASF, les missions d'un service de soins à domicile et les missions d'un service d'aide et d'accompagnement.

- ❖ **Les SSIAD participant à l'expérimentation nationale « SPASAD intégrés »** prévue par l'article 49 de la loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement. Ces SSIAD sont obligatoirement signataires d'un CPOM avec l'ARS Nouvelle-Aquitaine et le conseil départemental de leur lieu d'implantation.
- ❖ Par ailleurs, pourront répondre à cet appel à projet **les SSIAD s'engageant à constituer, dans l'année, un SPASAD au sens de l'article D. 312-7 du CASF**, par rapprochement avec au moins un service d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD) et éventuellement un ou plusieurs autres SSIAD.

Dans ce cas, un descriptif du projet de SPASAD, précisant les échéances et les modalités de constitution, ainsi qu'un courrier d'engagement des différentes parties, devront être joints au dossier.

Aucun nouveau SSIAD ne sera créé dans le cadre du présent appel à projet. Les candidats devront proposer nécessairement une extension d'un service déjà existant. Ce service pourra être déjà gestionnaire de places pour personnes en situation de handicap.

2.3. Territoires d'implantation

Les nouvelles places de SSIAD/SPASAD pour personnes en situation de handicap ont été réparties entre les territoires de Nouvelle-Aquitaine selon deux critères :

- leur taux d'équipement en places de SSIAD/SPASAD pour personnes handicapées par rapport à la population globale ;
- leur taux d'équipement en places de SSIAD/SPASAD pour personnes handicapées par rapport au nombre de bénéficiaires de l'AAH.

Au regard de ces critères, **4 territoires apparaissent sous-équipés par rapport à la moyenne régionale** : la Charente-Maritime, la Gironde, la Vienne et les Pyrénées-Atlantiques.

Les nouvelles places ont été ventilées entre ces territoires proportionnellement à leur écart à la moyenne, ce qui a abouti à la création de 5 places dans les Pyrénées-Atlantiques.

La vocation de ces nouvelles places est de **renforcer le maillage territorial en places de SSIAD/SPASAD pour personnes handicapées**. Ainsi, selon les territoires, les nouvelles places devront en priorité :

- couvrir les zones repérées « blanches », c'est-à-dire les zones non couvertes par un SSIAD/SPASAD « personnes handicapées » ;
- renforcer la capacité des SSIAD/SAPSAD « personnes handicapées » existants, lorsqu'ils sont confrontés de façon chronique à des demandes dépassant leur capacité d'intervention (sous réserve d'en apporter des preuves objectives).

Pour atteindre cet objectif, les opérateurs devront mener une réflexion globale sur l'offre en places de SSIAD/SPASAD pour personnes handicapées dans le département concerné et proposer une réponse adaptée aux problématiques repérées.

Les places de SSIAD/SPASAD « personnes handicapées » peuvent couvrir une **zone d'intervention plus large que les places de SSIAD existantes**. Dans ce cas, des partenariats devront être spécifiquement développés avec les autres SSIAD/SPASAD intervenant dans le territoire et ne disposant pas de places pour personnes en situation de handicap, afin d'organiser le repérage des patients concernés et leur prise en charge.

Dans le cadre du dispositif de régulation de l'offre globale en soins infirmiers, l'offre nouvelle en place de SSIAD ne pourra intervenir dans des communes considérées comme sur-dotées en infirmiers libéraux, au sens du **zonage infirmier, décrit en annexe 4 du présent avis** ¹.

3. OBJECTIFS ET CARACTERISTIQUES DU PROJET

3.1. Objectifs

Les SSIAD/SPASAD ont pour objectif de contribuer au maintien à domicile des personnes handicapées, en assurant, sur prescription médicale, des prestations de soins infirmiers sous la forme de soins techniques ou de soins de base et relationnels.

Ils mettent en œuvre, de par leurs missions et leur organisation, une prise en charge globale et coordonnée des soins, fondée sur une évaluation des besoins de la personne ainsi que sur l'élaboration d'un plan individualisé de soins.

Par ailleurs, l'organisation du SSIAD en SPASAD doit favoriser la coordination et la mutualisation des interventions avec un ou plusieurs services d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD), permettant ainsi la mise en œuvre d'un **projet global d'aide, d'accompagnement et de soins**.

3.2. Organisation et fonctionnement du service

Les SSIAD relèvent du 6° et du 7° de l'article L. 312-1-I du CASF. Ils sont soumis à autorisation et aux droits et obligations de l'ensemble des établissements sociaux et médico-sociaux. Les articles D. 312-1 à D. 312-5-1 du même code définissent les conditions techniques minimales de leur organisation et fonctionnement.

❖ Composition de l'équipe pluridisciplinaire

Conformément à l'article D. 312-2 du CASF, l'équipe pluridisciplinaire devra être composée :

- d'infirmiers diplômés d'Etat, dont un infirmier coordonnateur ;
- d'aides-soignants et d'aides médico-psychologiques ;
- de pédicures-podologues, ergothérapeutes et psychologues, en tant que de besoin.

Afin de permettre une prise en charge la plus globale et adaptée possible, une attention particulière sera accordée à la diversification de cette composition, et à l'adéquation entre les compétences et qualifications mobilisées et le public accueilli.

Pour rappel : Les interventions d'infirmiers libéraux (ou de centres de santé) et de pédicures-podologues libéraux au sein du SSIAD/SPASAD supposent la signature d'une convention dans les

¹ Circulaire DGAS/2C/DSS/MCGR/DHOS/03/2009/05 du 29 janvier 2009 relative aux modalités d'autorisation des services de soins infirmiers à domicile et leur articulation avec le dispositif de régulation du conventionnement des infirmiers libéraux

conditions prévues à l'article D. 312-4 du CASF. Celles des psychologues et ergothérapeutes s'effectuent dans le cadre du salariat, au titre du forfait du service.

❖ Etat des effectifs

Un état des effectifs devra être explicitement renseigné et devra mettre en évidence, par catégorie professionnelle, la différence en ETP permise par l'extension de places et présenter les compétences et qualifications mobilisées.

Cet état des effectifs devra être fourni pour chaque champ d'intervention (personnes âgées, personnes handicapées et, le cas échéant, équipe spécialisée Alzheimer).

L'organigramme fonctionnel du SSIAD, le plan de recrutement, la convention collective nationale de travail applicable, le plan de formation à l'appui du projet, devront être précisés.

Le candidat devra par ailleurs détailler les recherches effectuées pour que les recrutements envisagés soient opérationnels dans le calendrier imparti au présent cahier des charges.

❖ Projet de service

En tant que structure médicosociale, le SSIAD/SPASAD est tenu d'élaborer un projet de service qui définit ses objectifs (notamment en matière de coordination, de coopération et d'évaluation des activités et de la qualité des prestations), ainsi que ses modalités d'organisation et de fonctionnement (art L. 311-8 du CASF).

Ce projet de service devra être adapté à la population ciblée et mettre en évidence les compétences et l'expérience du SSIAD/SPASAD dans le domaine du handicap.

Il devra présenter le **dispositif permettant de garantir la continuité des soins** les week-ends et jours fériés, ainsi que les modalités de gestion des urgences.

Il devra prévoir l'élaboration d'un **projet individualisé de soins (et, le cas échéant, d'aide et d'accompagnement)** pour chaque personne en situation de handicap accompagnée. Il devra intégrer les modalités d'évaluation des besoins à domicile et les modalités d'élaboration et de mise en œuvre du projet.

Le promoteur devra par ailleurs détailler :

- les modalités d'accueil des personnes prises en charge ainsi que de leur entourage ;
- l'amplitude d'ouverture sur la semaine (jours et horaires d'ouverture) ;
- les modalités de coordination des interventions de l'équipe pluridisciplinaire ;
- les modalités de tenue du dossier patient ;
- les modalités d'accompagnement de la personne pour trouver des solutions alternatives, lorsque sa demande ne s'inscrit pas dans les critères d'admission du SSIAD/SPASAD.

Pour rappel : l'infirmier coordonnateur est le garant de la qualité et de la continuité des soins ainsi que de la mise en œuvre du projet de service. **Le candidat veillera à décrire de manière détaillée son rôle et ses fonctions (soins, coordination, management de l'équipe,...)**

❖ Prise en charge à domicile

La prise en charge, adaptée aux besoins de la personne et de son entourage et incluse dans son projet de vie, repose nécessairement sur une coopération complexe d'intervenants (acteurs de soins,

famille, aidants...) qui se succèdent à domicile. **Le projet devra présenter les modalités concrètes de cette prise en charge.**

Il décrira en particulier **l'organisation des tournées** dans la zone d'intervention. Une prévision de plannings est à joindre (jours et horaires d'intervention, nombre de professionnels par tournée, personnels intervenant,...), ainsi qu'une description détaillée des astreintes envisagées et des relais organisés.

Une attention particulière sera accordée à la **continuité des soins** (et, le cas échéant, de l'aide et de l'accompagnement) à assurer les week-ends et les jours fériés.

Le projet détaillera par ailleurs les modalités de **traçabilité des interventions programmées ou en urgence** (heure d'appel, heure de début et de fin d'intervention, nature de l'intervention).

Il présentera également les **outils de liaison envisagés au domicile** entre les intervenants.

La nature et la fréquence des actes d'accompagnement et de soins étant variables selon les usagers, le projet précisera les **modalités de prévision et de suivi de l'activité**.

❖ **Locaux**

Tout service de soins infirmiers à domicile doit disposer de locaux lui permettant d'assurer ses missions, en particulier la coordination des prestations de soins et des personnels.

Le promoteur devra ainsi préciser le lieu d'implantation du service, décrire les locaux et apporter des précisions sur leur accessibilité.

❖ **Coopérations et partenariats**

Le SSIAD/SPASAD devra **s'intégrer dans un travail en réseau** pour permettre une prise en charge globale et coordonnée de la personne handicapée, et faciliter les relais d'amont et d'aval.

Il devra ainsi développer des partenariats avec les autres établissements et services sociaux et médico-sociaux du territoire concerné, avec les établissements de santé (dont les établissements d'hospitalisation à domicile), les professionnels de santé libéraux (en particulier les médecins traitants et les infirmiers libéraux), les maisons et les centres de santé, les réseaux de santé, les MAIA, les plateformes territoriales d'appui (PTA).

Les modes de coopération envisagés entre le SSIAD et les structures ou professionnels identifiés devront être précisés et l'intégralité de éléments de coopération existants ou projetés (conventions signées ou en négociation, lettre d'intention, protocole...) joints au dossier de candidature.

Points de vigilance particuliers :

- Le **médecin traitant**, prescripteur des interventions du SSIAD, étant l'interlocuteur privilégié du service, le projet veillera en particulier à préciser les modalités de coordination prévues avec celui-ci.

- Si les nouvelles places de SSIAD/SPASAD « personnes handicapées » ont vocation à couvrir une zone d'intervention plus large que les places de SSIAD existantes, **des partenariats devront être spécifiquement développés avec les autres SSIAD/SPASAD du territoire ne disposant pas de places**

pour personnes en situation de handicap. En effet, de ces partenariats dépendra la capacité du promoteur à repérer les personnes potentiellement bénéficiaires de ses services, et à organiser leur prise en charge.

- Lorsqu'une demande ne correspond pas aux critères d'admission en SSIAD/SPASAD, ce dernier devra **tout mettre en œuvre pour aider la personne à trouver une prise en charge adaptée à sa situation.** Il pourra s'agir par exemple de la conseiller afin qu'elle s'adresse à un autre SSIAD, un établissement d'HAD, un infirmier libéral, la maison départementale des personnes handicapées (MDPH)...

❖ **Rapport d'activité**

Le SSIAD/SPASAD devra tenir le relevé, pour chaque personne bénéficiant de soins, des périodes d'intervention du service, des prescriptions et des indications thérapeutiques qui ont motivé ces interventions, ainsi que de la nature de ces dernières.

A la clôture de l'exercice, un rapport d'activité du service devra être établi par l'infirmier coordonnateur et transmis à l'ARS.

4. MODALITES D'EVALUATION ET DE MISE EN ŒUVRE DES DROITS DES USAGERS

4.1. Outils de la loi n° 2002-2 du 2 janvier

Les modalités de mise en place et de suivi des **outils institués par la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002** devront être précisées par le promoteur : livret d'accueil, charte des droits et des libertés de la personne accueillie, règlement de fonctionnement, projet de service, document individuel de prise en charge, modalités de participation de l'utilisateur.

4.2. Promotion de la bientraitance à domicile

Afin de prévenir et de traiter la maltraitance à domicile, le projet devra prendre en compte les recommandations de bonnes pratiques professionnelles de la Haute autorité de santé (HAS).

4.3. Evaluation interne et externe

Sur le fondement de l'article L. 312-8 du CASF, le SSIAD devra procéder à des évaluations internes et externes de son activité et de la qualité des prestations délivrées, notamment au regard des recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

Le promoteur devra préciser les modalités et méthodes d'évaluation envisagées, en s'appuyant notamment sur la recommandation de l'ANESM (avril 2012) relative à « l'évaluation interne : repères pour les services à domicile au bénéfice des publics adultes ».

De plus, selon sa situation au regard du calendrier de l'évaluation et des réalisations en ce domaine, il conviendra de fournir les résultats des évaluations antérieures et, dans tous les cas, de fournir un calendrier prévisionnel d'évaluation.

5. FINANCEMENT

Le budget devra respecter un coût annuel à la place de référence de **12 893 euros**.

Le dossier financier devra comporter les éléments visés à l'article R. 313-4-3 du CASF (cf. annexe 3). Sur la base de ces éléments, il sera examiné, notamment, la cohérence du budget prévisionnel relatif à la section du personnel au regard de la qualité de la prise en charge souhaitée.

6. DELAI DE MISE EN ŒUVRE

Le projet devra être mis en œuvre pour **le 1^{er} janvier 2020 au plus tard**.

En application de l'article L. 313-1 du CASF, les places seront autorisées pour une durée de quinze ans. Le renouvellement de cette autorisation sera subordonné aux résultats de l'évaluation externe mentionnée à l'article L. 312-8 du CASF, dans les conditions prévues à l'article L. 313-5 du même code.

ANNEXE 2 : Critères de sélection et modalités de notation

Thèmes	Critères	Coefficient pondérateur	Cotation (1 à 5)	Total
Capacité à mettre en œuvre le projet	Pertinence et exhaustivité de l'analyse des besoins	5		25
	Capacité à mettre en œuvre des places de SSIAD « personnes handicapées » au regard du fonctionnement actuel du SSIAD /SPASAD et de son expérience dans le domaine du handicap	4		20
	Capacité à respecter les délais de mise en œuvre	3		15
	Cohérence du budget prévisionnel au regard du coût à la place	5		25
Qualité de la prise en charge	Pertinence et adéquation des compétences et des qualifications mobilisées, ainsi que du plan de formation envisagé	5		25
	Modalités d'évaluation globale des besoins (de soins et, le cas échéant, d'aide et d'accompagnement) et de mise en œuvre du projet individualisé	5		25
	Modalités de mise en œuvre des outils de la loi du 2 janvier 2002	5		25
	Prévention et traitement de la maltraitance à domicile	5		25
Organisation du service	Respect des conditions techniques de fonctionnement	5		25
	Pertinence et adéquation de l'organisation et du fonctionnement du service aux besoins des personnes handicapées	5		25
	Coordination des interventions à domicile, dont organisation des tournées	5		25
	Continuité des soins les week-ends et jours fériés	5		25
	Coordination avec le ou les SAAD dans le cadre du SPASAD	5		25
	Implantation du service pertinente au regard des besoins du territoire	5		25
Partenariats	Qualité et formalisation des partenariats avec les établissements et services sanitaires et médico-sociaux du territoire, ainsi qu'avec les acteurs libéraux, dont le médecin traitant	5		25
	Prise en compte du parcours de la personne à domicile et organisation des relais d'aval (sortie du dispositif, ré-orientation de la demande)	5		25
TOTAL				385

Le classement des projets sera fonction du nombre des points obtenus (cotation de 1 à 5) et en application du coefficient pondérateur indiqué pour chacun des critères.

**ANNEXE 3 : Liste des documents devant être transmis par le candidat
(Article R. 313-4-3 du code de l'action sociale et des familles)**

Chaque candidat, personne physique ou morale gestionnaire responsable du projet, adresse en une seule fois à l'autorité ou aux autorités compétentes, par lettre recommandée avec avis de réception ou par tout autre moyen permettant d'attester de la date de leur réception, les documents suivants :

1. Concernant sa candidature :

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

2. Concernant son projet :

2.1. Tout document permettant de décrire de manière complète le projet en réponse aux besoins décrits par le cahier des charges :

- l'organisation et le fonctionnement prévus des places de SSIAD pour personnes en situation de handicap ;
- l'identification et l'étude des besoins ;
- l'organisation de la prise en charge des malades dans le cadre de cette prestation ;
- le territoire couvert ;
- les partenariats : description des modalités retenues de coopération notamment avec les autres SSIAD, les liens avec les médecins traitants et les autres structures localement impliquées dans la prise en charge des personnes en situation de handicap. Il convient de fournir à l'appui du dossier les documents formalisant les partenariats existants et leurs modalités, ainsi que ceux prévus pour formaliser des engagements réciproques ultérieurs ;
- les modalités d'information des médecins sur l'existence et le rôle des places de SSIAD pour personnes handicapées ;
- les modalités d'information des patients ;
- le calendrier et les délais de mise en œuvre : recrutement des professionnels, partenariats.

2.2. Un état descriptif des principales caractéristiques auxquelles le projet doit satisfaire :

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

- le projet de service mentionné à l'article L. 311-8 du CASF ;
- l'énoncé des dispositions propre à garantir les droits des usagers en application des articles L. 311-3 à L. 311-8 du CASF et les modalités mises en œuvre pour recueillir leurs attentes et leurs besoins
- la méthode d'évaluation prévue pour l'application du premier alinéa de l'article L. 312-8 du CASF, ou le résultat d'évaluations faites en application du même article dans le cas d'une extension

✖ Un dossier relatif aux personnels comprenant :

- une répartition prévisionnelle des effectifs mobilisés par type de qualification avec les missions confiées,
- le plan de formation

✖ Un descriptif et un plan des locaux.

✖ Un dossier financier comportant outre le bilan financier du projet et le plan de financement de l'opération, mentionnés au 2° de l'article R. 313-4-3 du CASF :

- les comptes annuels consolidés de l'organisme gestionnaire lorsqu'ils sont obligatoires ;
- le cas échéant, le programme prévisionnel d'investissement précisant la nature des opérations, leurs coûts, leurs modes de financement et un planning de réalisation ;
- les incidences sur le budget d'exploitation du service du plan de financement mentionné ci-dessus ;
- le budget prévisionnel en année pleine du service pour sa première année de fonctionnement ;
- le bilan comptable du service.

2.3. Le cas échéant, l'exposé précis des variantes proposées et les conditions de respect des exigences minimales que ces dernières doivent respecter.

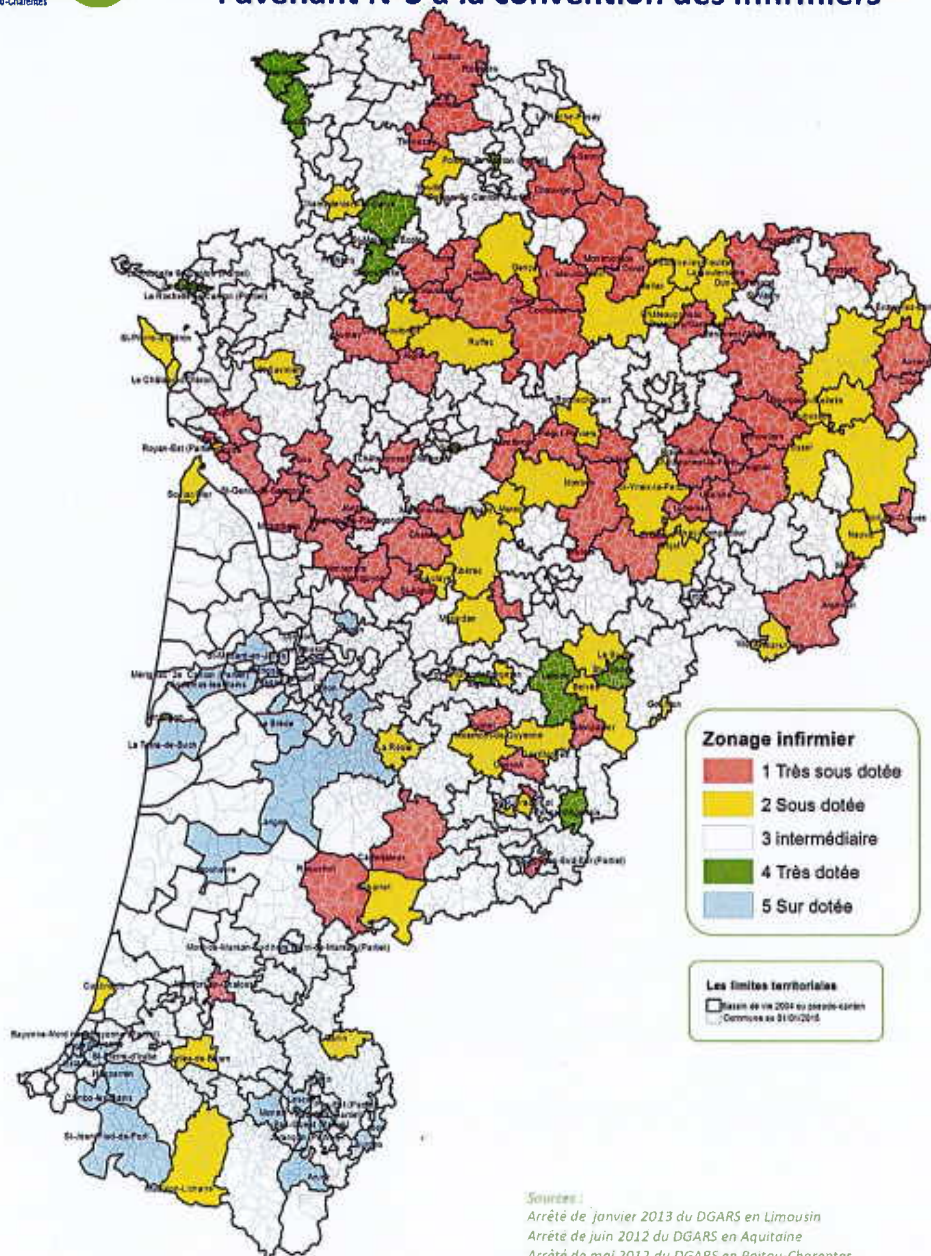
2.4. Dans le cas où plusieurs personnes physiques ou morales gestionnaires s'associent pour proposer un projet, un état descriptif des modalités de coopération envisagées.

=> Dans le cas d'un SPASAD en projet, un descriptif du projet, précisant les échéances et les modalités de constitution, ainsi qu'un courrier d'engagement des différentes parties, devront être joints au dossier.

ANNEXE 4 : Zones de mise en œuvre des mesures de l'avenant 3 à la convention des infirmiers libéraux dans la région Nouvelle-Aquitaine



Zones de mises en oeuvre des mesures de l'avenant N°3 à la convention des infirmiers



Sources :

Arrêté de janvier 2013 du DGARS en Limousin
 Arrêté de juin 2012 du DGARS en Aquitaine
 Arrêté de mai 2012 du DGARS en Poitou-Charentes

Réalisation : Pôle études, statistiques et évaluation
 Direction du Pilotage, de la stratégie et des parcours - septembre 2016

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2019-06-13-001

Avis d'appel à projet n° 2019-01 relatif à la création de 2
équipes spécialisées Alzheimer (ESA) en Corrèze et en
Gironde

AVIS D'APPEL A PROJET N° 2019-01

« Création de 2 équipes spécialisées Alzheimer (ESA) en Corrèze et en Gironde »

Clôture de l'appel à projet : 26 août 2019

Autorité compétente pour l'appel à projet :

Monsieur le Directeur Général
Agence Régionale de Santé (ARS) Nouvelle-Aquitaine
103 bis, rue Belleville
CS 91 704
33 063 BORDEAUX Cedex

Service en charge du suivi de l'appel à projet :

Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie (DOSA)
Pôle Autonomie
Département Grand âge/Handicap
103 bis, rue Belleville
CS 91 704
33 063 BORDEAUX Cedex

Pour tout échange relatif à l'appel à projet :

Courriel mentionnant dans l'objet la référence de l'appel à projet : "Création de 2 équipes spécialisées Alzheimer (ESA) » adressé à l'adresse : ars-na-dosa-aap@ars.sante.fr

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

Monsieur le Directeur Général
Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine
103 bis, rue Belleville
CS 91704
33 063 - Bordeaux Cedex

2. Objet de l'appel à projet

Le présent appel à projet porte sur la création de 2 équipes spécialisées Alzheimer (ESA) en Corrèze et Gironde.

2.1. Le Plan Alzheimer 2008-2012 a créé la possibilité pour les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et les services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) – éventuellement regroupés dans le cadre des formules de coopération formalisées visées à l'article L. 312-7 du code de l'action sociale et des familles (CASF) - d'exercer une activité d'équipe spécialisée Alzheimer (ESA) intervenant à domicile.

Ces ESA sont composées de professionnels (ergothérapeute et/ou psychomotricien assistés par des assistants de soins en gérontologie) formés aux soins d'accompagnement et de réhabilitation des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée. Elles comportent un temps d'infirmier coordinateur en charge des partenariats, de l'évaluation de base et de la coordination des interventions et du suivi de celles-ci.

Le cahier des charges national a été diffusé par la circulaire N°DGCS/SD3A/2011/110 du 23 mars 2011. Au niveau national, un peu plus de 400 ESA ont été créées.

Le Plan Maladies neuro-dégénératives 2014-2019 (mesure 22) prévoit la poursuite des efforts engagés pour développer les ESA, de manière à mailler le territoire national et à assurer un meilleur accès à ces prestations. Les nouvelles ESA ont été réparties entre les régions en fonction de la prévalence de l'ALD 15 (maladie d'Alzheimer et maladies apparentées). La Nouvelle-Aquitaine s'est vue ainsi attribuer 7 nouvelles ESA.

Par ailleurs, dans le cadre d'une opération de fongibilité asymétrique liée à l'évolution de l'offre sanitaire, l'ARS Nouvelle-Aquitaine a obtenu du Ministère des Solidarités et de la Santé le financement d'une ESA supplémentaire.

En 2018, un appel à projet a été organisé qui a permis la création de seulement 6 ESA sur les 8 prévues. En effet, l'appel à projet a été infructueux en Corrèze et en Gironde (pour ce qui concerne la deuxième ESA prévue).

L'appel à projet est donc relancé en 2019 dans ces deux territoires.

2.2. Les ESA sont financées sur la base d'un forfait de 150 000 euros par an, correspondant à 10 équivalents/place permettant, au terme du déploiement de l'activité, la prise en charge d'au moins 30 personnes à un instant donné.

2.3. La vocation de ces 2 nouvelles équipes est de renforcer le maillage territorial des ESA dans les départements concernés. Ainsi, selon les territoires, la ou les nouvelles places d'ESA devront en priorité couvrir les zones repérées « blanches » et renforcer la capacité d'intervention des ESA existantes.

Pour ce faire, les opérateurs pourront proposer une réponse collective, sous la forme d'un regroupement de SSIAD/SPASAD par voie de convention ou de GCSMS. Dans ce cas, les nouvelles places pourront être réparties entre ces porteurs.

2.5. Les autorisations d'ESA seront accordées pour une durée de 15 ans conformément à l'article L.313-1 du CASF et leur renouvellement total ou partiel sera exclusivement subordonné aux résultats de l'évaluation externe mentionnée au deuxième alinéa de l'article L.313-8 du CASF.

La mise en œuvre des 2 ESA est attendue avant la fin de l'année 2019.

3. Le cahier des charges

Le cahier des charges fait l'objet de **l'annexe 1 du présent avis**.

Il pourra être téléchargé sur le site internet de l'ARS Nouvelle-Aquitaine (www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr) où il sera déposé le jour de la publication du présent avis d'appel à projet au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Nouvelle-Aquitaine.

4. Modalités de dépôt des dossiers de candidature

Les dossiers de candidature devront être déposés au plus tard le **26 août 2019 avant 16 heures**, sous les formes suivantes :

- ⇒ **Un exemplaire en version « papier »**
- ⇒ **Un exemplaire en version dématérialisée**

4.1. Dépôt des exemplaires en version papier

Chaque candidat adresse en une seule fois son dossier à l'ARS Nouvelle-Aquitaine, par lettre recommandée avec avis de réception.

Il pourra également être déposé contre récépissé sur les sites des Délégations Départementales, au plus tard le **26 août 2019 avant 16 heures**.

Le dossier sera constitué d'1 exemplaire en version papier avec la mention « *AAP Création de 2 équipes spécialisées Alzheimer (ESA) en Corrèze et Gironde 2019-01 - NE PAS OUVRIR* », qui comprendra deux sous-enveloppes :

- Une sous-enveloppe portant la mention « appel à projet 2019-01 » - « Candidature »
- Une sous-enveloppe portant la mention « appel à projet 2019-01 » - « Projet »

Il devra être adressé par courrier ou déposé en main propre contre récépissé aux adresses suivantes :

- Pour la Corrèze :

Délégation départementale de la Corrèze
4 rue du 9 juin 1944, CS 90230
19012 Tulle

- Pour la Gironde :

Délégation Départementale de la Gironde
Espace Rodesse
103 bis, rue Belleville CS 91704
33063 BORDEAUX Cedex

Le cachet de la poste ou le récépissé feront foi de la date de dépôt du dossier.

4.2. Dépôt en version dématérialisée

L'envoi par courrier ou dépôt sur site devra être doublé obligatoirement d'un envoi par mail, à l'adresse suivante :

ars-na-dosa-aap@ars.sante.fr

Objet du mail : réponse à l'appel à projet n° 2019-01 « *Création de 2 équipes spécialisées Alzheimer (ESA) en Corrèze et Gironde* »

Corps du mail : éléments constituant la partie n°1 du dossier

Pièces jointes : ensemble des éléments constituant la partie n°2 du dossier, sous forme de fichier ZIP. Toutes les pièces devront être au format PDF.

Les pièces jointes ne seront ouvertes qu'à l'issue de la période de dépôt.

Le non-respect de la précédente procédure emportera l'irrecevabilité du dossier de candidature pour le présent AAP.

5. Pièces justificatives exigibles

La liste des documents devant être transmis par le candidat fait l'objet de **l'annexe 3 de l'avis d'appel à projet**.

6. Sollicitation de précisions complémentaires :

Conformément à l'article R.313-4-2 du CASF, des précisions complémentaires pourront être sollicitées **avant le 18 août 2019** uniquement par messagerie à l'adresse suivante, en mentionnant en objet du mail la référence de l'appel à projet « AAP 2019 - 01 – ESA » : ars-na-dosa-aap@ars.sante.fr

Une réponse sera ainsi apportée aux candidats par le biais d'une foire aux questions qui sera mise en ligne sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine, à l'adresse ci-dessous, dans la rubrique destinée à l'appel à projet visé.

www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr

L'autorité pourra faire connaître à l'ensemble des candidats, via le site internet de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, des précisions de caractère général qu'elle estime nécessaires **au plus tard le 21 août 2019**.

7. Modalités d'instruction des projets et critères de sélection

Les projets seront analysés par des instructeurs désignés par le Directeur Général de l'ARS.

Les dossiers parvenus ou déposés après la date limite de dépôt des dossiers ne seront pas recevables (le cachet de la Poste ou le récépissé de dépôt faisant foi).

La vérification des dossiers reçus dans la période de dépôt se fait en deux étapes :

1° vérification de la complétude administrative et de la complétude du dossier conformément à l'article R. 313-5-1-1^{er} alinéa du CASF ; le cas échéant, il peut être demandé aux candidats de compléter le dossier de candidature pour les informations administratives prévues au 1° de l'article R. 313-4-3 du CASF dans un délai de 8 jours.

2° les dossiers reçus complets à la date de clôture de la période de dépôt et ceux qui auront été complétés dans le délai indiqué ci-dessus seront analysés sur le fond du projet en fonction des critères de sélection et de notation des projets dont la liste est jointe en **annexe 2 du présent avis**.

A ce stade, l'instruction des dossiers prévus à l'article R 313-6 3° du CASF (dossiers manifestement étrangers à l'appel à projet) ne sera pas engagée.

Les instructeurs désignés établiront un seul et unique rapport d'instruction motivé sur chacun des projets qu'ils présenteront à la commission d'information et de sélection d'appel à projet. Sur la demande du président de la commission, l'instructeur proposera un classement des projets selon les critères de sélection prévus par l'appel à projet.

La commission d'information et de sélection d'appel à projet constituée par le Directeur Général selon l'article R. 313-1 du CASF se réunira pour examiner les projets et les classer.

La décision portant composition de la commission est publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de Région et mise en ligne sur le site de l'ARS à l'adresse www.ars.nouvelle-aquitaine.fr, dans la rubrique Appels à projet.

La décision d'autorisation prise par le Directeur Général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine sera publiée selon les mêmes modalités. Elle sera notifiée au candidat retenu par lettre recommandée avec avis de réception et notifiée individuellement aux autres candidats.

8. Publication et modalités de consultation de l'avis d'appel à projet

Le présent avis d'appel à projet est publié aux recueils des actes administratifs de la Préfecture de région. La date de publication vaut ouverture de la période de dépôt des dossiers jusqu'à la date de clôture fixée au 26 août 2019.

Cet avis est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'ARS Nouvelle-Aquitaine (adresse : www.ars.nouvelle-aquitaine.sante.fr). Il peut être remis gratuitement dans un délai de 8 jours aux candidats qui le demandent par courrier recommandé avec avis de réception.

9. Calendrier

Date de publication : **17 juin 2019**

Date limite pour demande de compléments d'informations : **18 août 2019**

Date limite de réception des dossiers de candidature : **26 août 2019**

Date prévisionnelle de la réunion du comité de sélection : **octobre 2019**

Date prévisionnelle de notification aux candidats non retenus : **30 octobre 2019**

Date limite de la notification de l'autorisation : **26 février 2020**

10. Annexes

Annexe 1 : Cahier des charges

Annexe 2 : Critères de sélection et modalités de notation des projets

Annexe 3 : Liste des documents devant être transmis par le candidat

13 JUIN 2019

Fait à Bordeaux, le
Pour le Directeur général
de l'Agence Régionale de Santé

Nouvelle-Aquitaine,
par délégation
La Directrice générale adjointe
de l'Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine

Hélène JUNQUA

ANNEXE 1 : Cahier des charges des équipes spécialisées Alzheimer (ESA) en Nouvelle-Aquitaine

Le présent cahier des charges fixe les critères et exigences que doivent respecter les 2 nouvelles équipes spécialisées Alzheimer (ESA) créées en Nouvelle-Aquitaine en 2019, afin de garantir une prise en charge de qualité des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée nécessitant ce type de soins.

I. Objectifs des ESA : réduire les symptômes et/ou maintenir ou développer les capacités résiduelles des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer afin de permettre le maintien à domicile

1. Constat

Alors que le principal souhait des personnes malades et de leurs familles est très souvent de rester à domicile, le maintien à domicile des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée s'avère plus rare que pour les personnes âgées souffrant d'autres pathologies. La maladie d'Alzheimer constitue ainsi la principale cause d'entrée en institution.

La prise en charge à domicile est trop souvent limitée à des soins du type nursing et les personnels intervenant ne sont pas toujours formés à la prise en charge des troubles cognitifs. Or, les mauvaises pratiques de soins ou de prise en charge peuvent accélérer l'évolution de la maladie.

2. Objectifs recherchés

La stimulation cognitive et les soins de réhabilitation sont des interventions cognitivo-psychosociales écologiques.

Pour remédier à ces constats, le Plan Alzheimer 2008-2012 (mesure 6) puis le Plan Maladies neuro-dégénératives 2014-2019 (mesure 22) prévoient l'organisation d'une prise en charge non médicamenteuse et adaptée à domicile. Cette prise en charge individualisée doit s'inscrire dans un projet de soins et d'accompagnement, être pratiquée par un personnel formé et mobiliser des compétences pluridisciplinaires.

Il s'agit d'une intervention à domicile visant à améliorer ou à préserver l'autonomie de la personne dans les activités de la vie quotidienne. Cette intervention a pour objectifs le maintien des capacités restantes par l'apprentissage de stratégies de compensation, l'amélioration de la relation patient-aidant et une adaptation de l'environnement.

Elle consiste à réaliser une évaluation des capacités à accomplir les activités de la vie quotidienne, à se fixer un ou deux objectifs (s'habiller seul, refaire à manger...) et à mettre en place un plan d'accompagnement et de soins utilisant les capacités restantes pour accomplir à nouveau ces activités et retrouver plaisir à le faire. Ce plan comprend également un volet d'éducation thérapeutique pour les aidants (sensibilisation, conseil, accompagnement).

A l'issue de cette intervention, il est procédé à un bilan-évaluation des résultats qui est transmis au médecin prescripteur.

Cette intervention à domicile est réalisée par une équipe spécialisée formée à la réhabilitation.

La prestation dite de soins de réhabilitation et d'accompagnement dispensée dans le cadre de cette intervention est réalisée sur prescription médicale et comporte « 12 à 15 séances de réhabilitation pour maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée ». Les expériences étrangères ont démontré l'intérêt d'un ensemble de 10 à 15 séances sur une période de 3 mois maximum.

Cette thérapie a montré des effets bénéfiques à un stade précoce ou modérément sévère de la maladie d'Alzheimer

II. Mode d'organisation et de fonctionnement des équipes spécialisées Alzheimer à domicile

1. Capacité

Une ESA correspond à 10 équivalents/place permettant, au terme du déploiement de l'activité, la prise en charge d'au moins 30 personnes à un instant donné (cf. 7. Modalités de financement).

2. Structures porteuses

Sont éligibles au portage d'une équipe spécialisée Alzheimer :

- les services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) ;
- les SSIAD ou SPASAD regroupés dans le cadre des formules de coopération visées à l'article L. 312-7 du code de l'action sociale et des familles, notamment d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS), ou qui ont, par convention, délégué leur gestion administrative à une fédération départementale pouvant être titulaire des autorisations¹ ;
- les SSIAD disposant d'une capacité de 60 places pour porter ce type d'équipe, sans risque de déficit.

3. Constitution de l'équipe spécialisée

La mise en place de cette prestation à domicile repose sur une prise en charge personnalisée et globale de la maladie d'Alzheimer, ce qui nécessite une organisation interdisciplinaire et un fonctionnement fondé sur des compétences pluridisciplinaires.

L'équipe spécialisée est composée des professionnels suivants :

- infirmier coordinateur (IDEC) en charge des partenariats, de l'évaluation de base et de la coordination des interventions et du suivi de celles-ci (0,25 ETP);

¹ I-18° de l'article 18 de 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 modifiant l'article L. 313-12-1 du CASF : «L'autorité administrative chargée de l'autorisation, de l'habilitation à l'aide sociale ou de la tarification des services mentionnés aux 1°, 6° et 7° du I de l'article L. 312-1, qui dispensent des prestations d'aide à domicile ou le directeur général de l'agence régionale de santé s'agissant de tels services qui dispensent des soins infirmiers peut conclure une convention avec un ou plusieurs groupements départementaux ayant la personnalité morale, afin de solliciter les autorisations et habilitations et d'obtenir une tarification pour le compte de ses adhérents. »

- ergothérapeute et/ou psychomotricien en charge de la réalisation de l'évaluation des capacités du malade, des séances de soins de réhabilitation et d'accompagnement et du bilan adressé au médecin traitant (1 ETP);
- assistants de soins en gérontologie (ASG) qui réalisent pour partie les soins de réhabilitation et d'accompagnement sur la base de l'évaluation et des objectifs assignés par l'ergothérapeute et/ou le psychomotricien (1,5 ETP).

a) Recrutement d'un ergothérapeute et/ou d'un psychomotricien.

Ces professionnels ont vocation à réaliser les soins de réhabilitation et d'accompagnement avec les ASG ou à déléguer à ces derniers, lorsqu'ils réalisent seuls les séances, les actions pour la mise en œuvre du plan de réhabilitation et d'accompagnement. Il ne s'agit pas d'une délégation de compétences au sens juridique mais d'une supervision de la mise en œuvre de l'intervention sous leur responsabilité. Une présence régulière au sein de l'équipe est obligatoire. Le porteur de projet peut soit recruter et salarier l'équipe spécialisée, soit expérimenter des mutualisations avec d'autres structures médico-sociales en tant que partenaires ou membres du GCSMS ou encore des mises à disposition. Ainsi, la simple vacation doit être exclue. Le partenariat sera réalisé dans le cadre d'une convention.

Cela nécessite que les plannings prévoient des interventions communes des ASG avec les ergothérapeutes et/ou psychomotriciens. De même, le plan de réhabilitation et d'accompagnement de l'ergothérapeute et/ou du psychomotricien doit prévoir les actes réalisés en commun et ceux réalisés par l'ASG ou l'ergothérapeute/psychomotricien seul. Des temps de réunions entre professionnels (IDEC/ASG/ergothérapeute ou/et psychomotricien), voire avec les autres professionnels du SSIAD/SPASAD (AS/AMP/psychologue), doivent être organisés.

b) Recrutement des ASG

Il revient à l'employeur SSIAD/SPASAD, en fonction de son organisation propre (en antennes ou non ; mutualisation avec plusieurs SSIAD, etc.), soit de dédier certains AS/AMP aux fonctions d'ASG, soit de disposer d'un personnel intervenant alternativement sur le SSIAD et sur l'équipe spécialisée. Dans tous les cas, ces personnels devront soit avoir suivi soit suivre rapidement la formation d'ASG.

L'organisation choisie doit être clairement décrite dans le projet et être cohérente avec le fonctionnement et les possibilités du SSIAD (notamment la couverture du territoire). Cette organisation doit permettre une intervention fréquente et soutenue de l'équipe spécialisée (au moins une séance par semaine au domicile de chaque malade) et adaptée au nombre de patients : ainsi l'équipe spécialisée doit pouvoir prendre en charge une file active d'au moins 30 patients – qui reçoivent une, voire pour certains d'entre eux, deux séances de soins de réhabilitation et d'accompagnement par semaine – et être à même de réaliser en moyenne 40 prestations hebdomadaires. Cette organisation doit également prévoir les modes de remplacement de ces personnels pendant les congés ou maladie, afin de permettre un fonctionnement continu de l'ESA tout au long de l'année.

c) Possibilité de disposer de plusieurs équipes spécialisées pour une même structure

Un SSIAD peut porter plusieurs équipes spécialisées, ce qui implique le recrutement **des** professionnels susvisés.

4. Fonctionnement en équipe mobile au sein des SSIAD, SPASAD ou GCSMS

Les équipes spécialisées interviennent comme des équipes mobiles :

- principalement auprès de personnes au stade précoce de la maladie ne relevant pas d'un SSIAD ;
- auprès de personnes prises en charge par un autre SSIAD mais avec l'accord de celui-ci. Dans ce cas, l'équipe spécialisée ne peut réaliser que des soins de réhabilitation et d'accompagnement ;
- auprès de personnes prises en charge par le SSIAD. L'équipe intervient comme une équipe mobile au sein de sa propre structure et ne réalise que les soins de réhabilitation et d'accompagnement.

A ce titre, les équipes spécialisées **couvrent un territoire plus large** que le SSIAD.

5. Zone de couverture

Les ESA ont été réparties entre les départements de Nouvelle-Aquitaine en fonction de leur taux d'équipement historique en ESA pour 100 personnes en ALD 15 et pour 1 000 habitants de 75 ans ou plus.

La vocation des nouvelles équipes est de renforcer la couverture territoriale des ESA dans la région. Ainsi, selon les territoires, les nouvelles places d'ESA devront en priorité :

- couvrir les zones repérées « blanches », c'est-à-dire les zones non couvertes par une ESA autorisée ;
- renforcer la capacité des ESA existantes, lorsqu'elles sont confrontées de façon chronique à des demandes dépassant leur capacité d'intervention (sous réserve d'en apporter des preuves objectives) ;
- permettre la création d'antennes d'ESA existantes, lorsque celles-ci couvrent un vaste territoire, et ce afin d'assurer un meilleur accès à leurs prestations.

Pour atteindre cet objectif, les opérateurs devront mener une réflexion globale sur l'offre d'ESA dans le département concerné et proposer une réponse adaptée aux différentes problématiques repérées. En fonction des situations, cette réponse pourra être apportée par un opérateur unique ou par plusieurs opérateurs regroupés par voie de convention ou de GCSMS.

En cas de réponse collective de plusieurs SSIAD déjà détenteurs d'une autorisation d'ESA, les 10 nouvelles places pourront être réparties par arrêté entre ces porteurs. Le nombre de places ainsi créées permettra d'augmenter les files actives des porteurs à proportion de la répartition choisie, et de renforcer le personnel des équipes en conséquence.

Les équipes spécialisées ont vocation à disposer d'un champ d'intervention territorial plus large que les SSIAD et dérogent à ce titre au système de régulation démographique de l'offre de soins infirmiers, dès lors que les prestations réalisées constituent des soins de réhabilitation et d'accompagnement². La dérogation ne concerne que les équipes spécialisées Alzheimer dans les arrêtés d'autorisation.

² Circulaire DGAS/2C/DSS/MCGR/DHOS/03/2009/05 du 29 janvier 2009 relative aux modalités d'autorisation des services de soins infirmiers à domicile et leur articulation avec le dispositif de régulation du conventionnement des infirmiers libéraux

6. Partenariats développés

Il importe que le promoteur de l'équipe spécialisée développe des partenariats avec les structures sanitaires, les consultations mémoire, les médecins spécialistes libéraux (neurologues, gériatres, psychiatres), les centres experts, les médecins traitants, les réseaux de santé, les CLIC, les MAIA et les plateformes territoriales d'appui (PTA), les associations de malades d'Alzheimer, les maisons et les centres de santé.

Des partenariats doivent être spécifiquement développés avec les autres SSIAD/SPASAD du territoire pour permettre la délivrance de la prestation de soins de réhabilitation et d'accompagnement aux malades pris en charge par ces derniers. En effet, de ces partenariats dépendra la capacité pour l'équipe spécialisée d'identifier des malades d'Alzheimer ou des malades souffrant d'une maladie apparentée qu'elle n'a pas encore repérés (c'est-à-dire peu dépendants) et qui se trouvent à un stade léger à modéré de la maladie.

Des partenariats doivent également être spécifiquement développés pour organiser les relais en sortie de dispositif et assurer ainsi un parcours du patient fluide et sans rupture.

7. Modalités de financement

Le fonctionnement de l'équipe spécialisée et les prestations réalisées dans ce cadre sont financées sur la base d'un forfait de 150 000 euros par an, correspondant à 10 équivalents/place permettant, au terme du déploiement de l'activité, la prise en charge d'au moins 30 personnes à un instant donné dans l'hypothèse d'au moins une intervention par semaine auprès de chaque malade, soit X personnes prises en charge en équipe spécialisée *5000 € = 150 000 €.

Une prescription d'ESA correspond à 12 à 15 séances de réhabilitation sur une durée de 3 mois maximum, renouvelable tous les ans. Le financement d'une place doit ainsi permettre la prise en charge hebdomadaire de plusieurs personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et pour laquelle des « soins d'accompagnement et de réhabilitation » ont été prescrits par un médecin.

Pour une prestation « soins d'accompagnement et de réhabilitation » sans soins de nursing ou soins infirmiers, 3 personnes peuvent être prises en charge sur une place, à raison d'une séance par personne et par semaine pour les soins de réhabilitation et d'accompagnement. Le financement comprend l'ensemble des prestations y compris le bilan de l'ergothérapeute ou du psychomotricien et le remplacement des professionnels (congés, maladie...).

Chaque structure doit à tout instant être en mesure de justifier le nombre de personnes réellement prises en charge par l'équipe spécialisée. Le porteur de projet devra identifier le nombre de patients par place/par semaine. Le financement et le fonctionnement de ces équipes spécialisées, ainsi que les prestations réalisées, doivent faire l'objet d'un budget annexe du SSIAD/SPASAD ou de la structure porteuse et d'un rapport d'activité.

Ces financements doivent se traduire par la création de 10 places supplémentaires – éventuellement réparties entre plusieurs porteurs d'ESA par voie de convention ou de GCSMS - correspondant à la prise en charge de 30 personnes recevant au moins une séance de soins par semaine.

III. Patients pris en charge (critères d'inclusion)

a) *Malades d'Alzheimer ou apparentés à un stade léger à modéré de développement de la maladie*

Les soins de réhabilitation et d'accompagnement **ne s'adressent pas à l'ensemble des personnes à domicile atteintes de la maladie d'Alzheimer ni à l'ensemble des patients pris en charge en SSIAD/SPASAD.**

Elle s'adresse prioritairement aux personnes remplissant les 3 conditions cumulatives ci-dessous :

- **personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou apparentées** diagnostiquées
- **à un stade léger ou modéré** de la maladie. Cette prestation n'est pas adaptée à des déficits cognitifs sévères.
- pouvant faire l'objet d'une intervention de réhabilitation (conservant une mobilité, une capacité d'attention, une capacité de compréhension...)

L'équipe spécialisée Alzheimer a un rôle d'information des prescripteurs.

b) *Prescription médicale*

« 12 à 15 séances de réhabilitation pour maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée » sont prescrites soit par le médecin neurologue, soit par le médecin de la consultation mémoire, soit, et c'est le cas le plus fréquent, par le médecin traitant.

Il revient également à l'ergothérapeute/psychomotricien de s'assurer, suite à l'évaluation des capacités du malade, que la prestation prescrite est adaptée à celui-ci, notamment en déterminant un ou deux objectifs maximum (sur la toilette, sur l'alimentation, les activités ...) lui permettant d'améliorer son sentiment de compétence et de retrouver une certaine autonomie. S'il estime qu'il y a inadéquation ou impossibilité de mettre en œuvre la prescription, il lui appartient de s'adresser au médecin prescripteur pour lui en faire part et lui demander s'il peut revoir sa prescription.

IV. Lieu de réalisation

Il s'agit d'une **prestation individuelle réalisée au domicile** de la personne. En aucun cas, les équipes spécialisées ne peuvent intervenir sous forme d'atelier ou de séances collectives. Les équipes spécialisées n'ont pas vocation à remplacer ou se substituer à des accueils de jour ou tout autre dispositif en faveur des personnes en perte d'autonomie.

Ces équipes peuvent intervenir dans les EHPA. Par contre, elles ne peuvent pas intervenir en EHPAD. Pour ces malades, les EHPAD développent des dispositifs de prises en charge spécifiques en fonction de l'évolution de la maladie (pôles d'activités et de soins adaptés et unités d'hébergement renforcées, pour les malades présentant des symptômes psycho-comportementaux et selon le niveau et le type de ces symptômes).

V. Durée et intensité de prise en charge

Contrairement à la prise en charge en SSIAD/SPASAD, les soins de réhabilitation et d'accompagnement **sont limités dans le temps** (prescription d'une durée de 3 mois maximum, renouvelable tous les ans). Cette durée limitée implique :

- de déterminer les patients pour lesquels une action courte et ciblée peut être efficace pour le maintien à domicile et la restauration ou le maintien de capacités ;

- de fixer dans le cadre du plan de soins de réhabilitation et d'accompagner un ou deux objectifs clairs et identifiés sur lesquels porteront les soins (toilette, activités, relations sociales, troubles du comportement,...) ;
- d'indiquer que l'équipe spécialisée n'a pas vocation à faire du soutien à l'aidant (bien que la prestation réalisée ait pour incidence secondaire de soulager l'aidant et d'améliorer les relations patients/aidants) ;
- d'examiner, en lien avec l'infirmier coordinateur, les solutions pouvant être proposées à l'issue de la réalisation de la prestation pour permettre de prendre le relais et d'assurer le maintien à domicile (accueil de jour, SSIAD/SPASAD, équipes APA du Conseil Général, service d'aide et d'accompagnement à domicile, etc.) ou toute autre prise en charge plus adaptée.

L'intensité et la fréquence des séances **sont variables en fonction des besoins et du stade d'évolution de la maladie**. Toutefois, une séance hebdomadaire est exigée *a minima* pour permettre une prise en charge efficiente et de qualité.

Une séance de soins de réhabilitation et d'accompagnement **dure en moyenne une heure**.

VI. Actions réalisées par les équipes spécialisées

Les actions réalisées par l'équipe spécialisée ont vocation à prendre en compte le malade et son entourage (aidants, environnement). On distingue trois sortes d'actions :

- une action auprès du malade permettant le maintien des capacités restantes, l'apprentissage de stratégies de compensation, la diminution des troubles du comportement ;
- une action auprès de l'aidant permettant d'améliorer ses compétences « d'aidant » (communication verbale et non verbale, éducation thérapeutique) ;
- une action sur l'environnement du malade permettant de maintenir ou d'améliorer le potentiel cognitif, moteur et sensoriel des personnes ainsi que la sécurité (exemple : limiter les chutes).

1. Evaluation par l'ergothérapeute et/ou le psychomotricien

L'ergothérapeute ou le psychomotricien réalise une évaluation (1 à 3 séances comprises dans les 12 à 15) qui a pour objet :

- de poser un diagnostic :

- il évalue, sur la base d'un recueil d'information, d'entretiens et de la réalisation de tests (MMSE, etc), les capacités fonctionnelles et psychomotrices, les limitations d'activités, les restrictions de participation, les facteurs environnementaux facilitateurs ou obstacles ;
- ce diagnostic doit permettre au professionnel d'identifier si ce type de prestation est adaptée à ce stade de maladie et son acceptation (dans le cas de déni notamment) ;
- il réfléchit l'organisation de la vie quotidienne des personnes malades (organisation du temps et de l'espace, organisation des soins du quotidien et des soins de réhabilitation et d'accompagnement) et de leurs familles.

- d'établir un plan individualisé de soins de réhabilitation en fonction du diagnostic posé et de déterminer les objectifs à atteindre (un ou deux objectifs).

- Bien évidemment, ces objectifs sont déterminés à partir de la demande du patient ;

- pour parvenir à ces objectifs, il définit les activités, techniques, aides techniques, adaptation du logement les plus appropriées ;
- cette évaluation peut être faite en lien avec l’infirmier coordinateur.

2. Activités réalisées dans le cadre de la prestation de soins de réhabilitation et d’accompagnement

Les activités réalisées sont effectuées dans un cadre thérapeutique par des professionnels formés (ergothérapeute, psychomotricien et assistants de soins en gérontologie). Ces séances sont réalisées par l’ergothérapeute ou le psychomotricien sur la base du plan individualisé de soins de réhabilitation et d’activités, et peuvent être délégués pour certains aspects aux assistants de soins en gérontologie³.

Les interventions de l’équipe spécialisée portent sur la cognition, l’activité motrice et l’ajustement des aides. L’objectif est de :

- conseiller, éduquer, prévenir la personne malade et son entourage ;
- solliciter et renforcer les compétences préservées et résiduelles et les savoir-faire ;
- proposer et automatiser des stratégies d’adaptation ;
- renforcer l’estime de soi, la communication verbale et non verbale.

Les soins de réhabilitation et d’accompagnement s’appuient sur la mise en situation d’activités thérapeutiques en rapport avec les situations de la vie quotidienne et d’entraînement dans des activités créatrices, d’expression ou des activités de la vie quotidienne. La prestation peut être proposée aux stades léger et modéré de la maladie d’Alzheimer et doit être adaptée aux troubles du patient.

Ainsi, la stimulation cognitive est une intervention cognito-psycho-sociale écologique. Les activités proposées sont des mises en situation ou des simulations de situations vécues (trajet dans le quartier, toilette, téléphone ...). Son objectif est de ralentir la perte d’autonomie dans les activités de la vie quotidienne. Elle doit être différenciée des séances d’animation, d’ateliers mémoire ou autres à visée occupationnelle qui ne constituent pas des soins de réhabilitation et d’accompagnement⁴.

Le professionnel met également en place une démarche d’éducation thérapeutique, de sensibilisation et de conseils à l’égard de la personne malade et de son aidant, afin d’aider celui-ci à apporter des réponses adaptées (attitudes, organisation, techniques, aides) aux troubles cognitifs, psychologiques et comportementaux de la personne malade.

3. Bilan

L’ergothérapeute et/ou le psychomotricien réalise un bilan des activités réalisées au regard des objectifs fixés dans le plan de soins de réhabilitation et d’accompagnement. Ce bilan est transmis au médecin traitant et/ou au médecin de la consultation mémoire ou au neurologue prescripteur.

³ Arrêté du 23 juin 2010 relatif à la formation préparant à la fonction d’assistant de soins en gérontologie.

⁴ La réadaptation de la mobilité, la réadaptation émotionnelle dans la marche et les transferts ont vocation à améliorer et maintenir les capacités physiques et fonctionnelles (équilibre statique, dynamique, tonus, schéma corporel), à prévenir les chutes mais ont également un effet sur la cognition et certains aspects du comportement. La réadaptation émotionnelle et relationnelle comme la musicothérapie, l’aromathérapie, la stimulation sensorielle, etc. peuvent améliorer certains comportements ainsi que la communication verbale et non verbale.

Par ailleurs, l'infirmier coordonnateur informe et conseille le patient et sa famille sur la maladie, sur la mise en œuvre du plan de soins et d'un éventuel accompagnement social ou médico-social (aides et services disponibles : service d'aide à domicile, AJ/HT, SSIAD, SPASAD).

4. Indicateurs et suivi

Le porteur de projet doit être en capacité de faire remonter un certain nombre d'indicateurs, listés en annexe 1.1, et de participer aux études menées sur ce type de prestation, tant au niveau national que régional.

De même, un rapport d'activité doit être spécifiquement réalisé par l'ESA chaque année, et transmis à l'Agence régionale de santé (ARS).

Le porteur de projet doit par ailleurs s'engager à participer aux éventuelles actions régionales relatives aux ESA (journées d'échange de pratiques...) organisées par l'ARS ou ses partenaires.

ANNEXE 1.1. - Indicateurs de suivi

Q01 - Questionnaire pour les Equipes Spécialisées Alzheimer à domicile (ESA) en 2018

B - Données patientèle

Nombre de personnes différentes prises en charge au titre de l'ESA durant l'année 2018
 dont nombre de personnes faisant l'objet d'un renouvellement à 1 an
 dont nombre de personnes faisant l'objet d'un renouvellement < à 1 an

A9	
A10	
A11	

Prescripteur des séances :
 (principal, une seule réponse par patient)

- médecins généralistes
- consultation mémoire hospitalière
- médecins spécialistes libéraux

nombre de patients	
A12	0
A13	0
A14	0

Répartition de l'ensemble des patients pris en charge par l'ESA en 2018 (= file active) selon leur pathologie (diagnostic principal) :

- Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées
- pathologies psychiatriques
- diagnostics non posés
- Maladie de Parkinson et maladies apparentées
- Sclérose en plaque

nombre de patients	
A15	0
A16	0
A17	0
A18	0
A19	0

	Femmes	20
	dont moins de 60 ans (jeunes malades)	21
	Hommes	22
	dont moins de 60 ans (jeunes malades)	23

* (exprimé en années pleines selon les règles de l'arrondi)

Nombre A	Âge moyen * B
0	#DIV/0!
0	#DIV/0!
0	#DIV/0!
0	#DIV/0!

MMSE moyen
 MMSE minimum
 MMSE maximum
 MMSE médian

A24	#DIV/0!
A25	0
A26	0
A27	#NOMBRE!

Nombre de patients ayant un GIR 5 ou 6 :
 Nombre de patients ayant un GIR 3 ou 4 :
 Nombre de patients ayant un GIR 1 ou 2 :

A28	0
A29	0
A30	0

Nombre totale de séances réalisées en 2018 :

A31	0
-----	---

Nombre de patients ayant bénéficié de plus de 15 séances :
 nombre de patients ayant bénéficié de 12 à 15 séances :
 Nombre de patients ayant bénéficié de 5 à 11 séances :
 Nombre de patients ayant bénéficié de 4 séances ou moins :

A32	0
A33	0
A34	0
A35	0

Durée moyenne de prise en charge par patient (en nombre de semaines) :
 (période pendant laquelle a lieu l'ensemble des séances (de la 1ère à la dernière séance))
 Durée minimale de prise en charge par patient (en nombre de semaines)
 Durée maximale de prise en charge par patient (en nombre de semaines)

A36	#DIV/0!
A37	0
A38	0

Nombre d'aidant soutenus :

A39	0
-----	---

Répartition des patients pris en charge selon l'objectif principal fixé à la prescription et la réalisation de celui-ci
 ne porte que sur les patients ayant terminé leurs séances

	A la prescription A	totallement réalisé B	partiellement réalisé C	non réalisé D
relation et communication	40	0	0	0
Contrôle postural et motricité	41	0	0	0
Fonctions instrumentales et exécutives	42	0	0	0
Espace, temps	43	0	0	0

Fin de prise en charge précoce : motifs d'arrêt anticipé

- Demande de la personne ou de son entourage
- Demande de l'équipe
- Entrée en institution

A44	0
A45	0
A46	0

ANNEXE 2 : Critères de sélection et modalités de notation

Thèmes	Critères	Coefficient pondérateur	Cotation (1 à 5)	Total
Capacité à mettre en œuvre le projet	Pertinence et exhaustivité de l'analyse des besoins ; adéquation du projet avec les problématiques repérées sur le territoire	5		25
	Expériences et compétences du service dans le domaine de la maladie d'Alzheimer	3		15
	Projet co-construit avec les autres SSIAD et les acteurs pertinents du territoire	5		25
	Capacité à respecter les délais de mise en œuvre	3		15
	Soutenabilité et cohérence financières du projet	4		20
	Capacité à mettre en œuvre une ESA au regard du fonctionnement actuel du SSIAD	3		15
Qualité des accompagnements	Compétences, qualifications, expérience et plan de formation des personnels	5		25
	Techniques d'interventions développées : évaluation, soins de réhabilitation et d'accompagnement, bilan	5		25
	Appréciation de la durée et de l'intensité des prises en charge	3		15
	Modalités de repérage des personnes qui ne sont pas prises en charge par le SSIAD et/ou qui ne résident pas sur son territoire	5		25
	Modalités d'information des médecins et des patients	3		15
Organisation du service	Organisation des ressources humaines et des plannings	4		20
	Articulation des fonctions réhabilitation/accompagnement de l'ESA avec les fonctions « classiques » du SSIAD	3		15
	Articulation des fonctions réhabilitation/accompagnement de l'ESA avec les autres SSIAD de son territoire	4		20
	Implantation du service pertinente au regard des besoins du territoire (couverture des zones blanches, files actives et liste d'attente)	5		25
Partenariats	Coopérations avec les partenaires du territoire : complémentarité, pertinence et valeur-ajoutée	5		25
	Prise en compte du parcours de la personne à domicile et organisation des relais d'aval (sortie du dispositif)	5		25
TOTAL				350

Le classement des projets sera fonction du nombre des points obtenus (cotation de 1 à 5) et en application du coefficient pondérateur indiqué pour chacun des critères.

**ANNEXE 3 : Liste des documents devant être transmis par le candidat
(Article R. 313-4-3 du code de l'action sociale et des familles)**

Chaque candidat, personne physique ou morale gestionnaire responsable du projet, adresse en une seule fois à l'autorité ou aux autorités compétentes, par lettre recommandée avec avis de réception ou par tout autre moyen permettant d'attester de la date de leur réception, les documents suivants :

1. Concernant sa candidature :

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

2. Concernant son projet :

2.1. Tout document permettant de décrire de manière complète le projet en réponse aux besoins décrits par le cahier des charges :

- l'organisation et le fonctionnement prévus de l'équipe spécialisée (fonctionnement en antennes, regroupement de plusieurs SSIAD, mutualisation de personnels ...), les effectifs par type de qualification et les ETP prévus ;
- l'identification et l'étude des besoins notamment le nombre de patients envisagés, la construction de la file active ;
- l'organisation de la prise en charge des malades dans le cadre de cette prestation ;
- le territoire couvert : pour les équipes spécialisées couvrant un vaste territoire, des précisions seront apportées sur la façon dont la proximité pour l'utilisateur est prise en compte dans ce dispositif et sur les partenariats menés, notamment avec les autres SSIAD, ainsi que sur le personnel dédié aux équipes spécialisées ;
- les partenariats : identification des personnes ressources par rapport à la maladie d'Alzheimer, description des modalités retenues de coopération notamment avec les autres SSIAD, les liens avec les médecins traitants et les centres mémoires, les autres structures localement impliquées dans la prise en charge de ces personnes (secteur social mais surtout sanitaire). Il convient de fournir à l'appui du dossier les documents formalisant les partenariats existants et leurs modalités, ainsi que ceux prévus pour formaliser des engagements réciproques ultérieurs ;

- les modalités d'information des médecins sur l'existence et le rôle de l'équipe spécialisée ainsi que sur la prescription des soins de réhabilitation et d'accompagnement ;
- les modalités d'information des patients et les contrats formalisant la prise en charge (contrat type de prise en charge ; plans de soins de réhabilitation et d'accompagnement, bilan)
- le calendrier et les délais de mise en œuvre : recrutement des professionnels, constitution des équipes, partenariats.

2.2. Un état descriptif des principales caractéristiques auxquelles le projet doit satisfaire :

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

- le projet d'établissement ou de service mentionné à l'article L. 311-8 du CASF ;
- l'énoncé des dispositions propre à garantir les droits des usagers en application des articles L. 311-3 à L. 311-8 du CASF et les modalités mises en œuvre pour recueillir leurs attentes et leurs besoins
- la méthode d'évaluation prévue pour l'application du premier alinéa de l'article L. 312-8 du CASF, ou le résultat d'évaluations faites en application du même article dans le cas d'une extension

✱ Un dossier relatif aux personnels comprenant :

- une répartition prévisionnelle des effectifs mobilisés par type de qualification avec les missions confiées,
- le plan de formation

✱ Un descriptif et un plan des locaux.

✱ Un dossier financier comportant outre le bilan financier du projet et le plan de financement de l'opération, mentionnés au 2° de l'article R. 313-4-3 du CASF :

- ○ les comptes annuels consolidés de l'organisme gestionnaire lorsqu'ils sont obligatoires ;
- le programme prévisionnel d'investissement précisant la nature des opérations, leurs coûts, leurs modes de financement et un planning de réalisation ;
- les incidences sur le budget d'exploitation du service du plan de financement mentionné ci-dessus ;
- le budget prévisionnel en année pleine du service pour sa première année de fonctionnement ;
- si le projet répond à une extension ou à une transformation d'un service existant, le bilan comptable de cet établissement ou de ce service.

2.3. Le cas échéant, l'exposé précis des variantes proposées et les conditions de respect des exigences minimales que ces dernières doivent respecter.

2.4. Dans le cas où plusieurs personnes physiques ou morales gestionnaires s'associent pour proposer un projet, un état descriptif des modalités de coopération envisagées.