



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R24-2019-212

PUBLIÉ LE 19 JUILLET 2019

# Sommaire

## ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-07-18-001 - ARRÊTE N° 2019-SPE-0122 Portant autorisation d'un dépôt de sang au sein du Centre Hospitalier inter-Communal d'Amboise-Château-Renault (3 pages)	Page 3
R24-2019-07-12-012 - ARRÊTE N° 2019-SPE-0126 Portant autorisation d'un dépôt de sang au sein du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE (3 pages)	Page 7
R24-2019-07-19-003 - ARRÊTÉ N° 2019-SPE-0133 Portant renouvellement de l'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient intitulé « Éducation thérapeutique des patients sous dialyse péritonéale » mis en œuvre par le Centre Hospitalier Régional d'Orléans (2 pages)	Page 11

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-07-18-001

ARRÊTE N° 2019-SPE-0122

Portant autorisation d'un dépôt de sang  
au sein du Centre Hospitalier inter-Communal  
d'Amboise-Château-Renault

**AGENCE RÉGIONALE  
DE SANTÉ CENTRE - VAL DE LOIRE**

**ARRÊTE N° 2019-SPE-0122  
Portant autorisation d'un dépôt de sang  
au sein du Centre Hospitalier inter-Communal d'Amboise-Château-Renault**

**Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,**

**Vu** le code de la santé publique, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ;

**Vu** l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

**Vu** la circulaire Direction Générale de la Santé/Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins/Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

**Vu** le décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'Hémovigilance ;

**Vu** le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires) ;

**Vu** l'arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des Etablissements de Santé ;

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

**Vu** l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un Etablissement de Santé et l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;

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

**Vu** l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang ;

**Vu** l'arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

**Vu** l'article 11 du décret n°2010-344 du 31 mars 2010, tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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** le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

**Vu** l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine Centre-Pays de la Loire ;

**Vu** l'arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un Groupement de Coopération Sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 du Code de la Santé Publique ;

**Vu** l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire ;

**Vu** l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du Code de la Santé Publique ;

**Vu** la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique ;

**Vu** le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

**Vu** la décision n°2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature;

**Considérant** la demande d'autorisation présentée par le Directeur du Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château-Renault en date du 11 avril 2019 ;

**Considérant** la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et le Directeur du Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château-Renault signée le 08 mars 2019 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

**Considérant** l'avis favorable de l'Établissement Français du Sang, en date du 21 mai 2019 ;

**Considérant** l'avis favorable du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire, en date du 5 juillet 2019 ;

## **ARRETE**

**Article 1** : Le Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château-Renault est autorisé à conserver des Produits Sanguins Labiles dans un dépôt installé au sein d'un local de l'établissement adapté à cet usage tel qu'il est précisé dans la convention (ou avenant) signée entre l'Établissement Français du Sang et l'Établissement de Santé.

**Article 2** : Dans le cadre de cette autorisation, le Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château-Renault exerce dans le strict respect de la convention le liant à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, une activité de :

- dépôt relais au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de Produits Sanguins Labiles délivrés par l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent en vue de les transférer à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château-Renault ;

- dépôt d'urgence au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de concentrés de globules rouges de groupe O distribués par l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour les délivrer en urgence vitale à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château-Renault.

**Article 3** : Ces activités sont exercées dans le respect :

- des articles R 1221-40 à 52 relatifs aux règles d'hémovigilance notamment de traçabilité des produits sanguins labiles ;

- de la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique.

**Article 4** : La présente autorisation est caduque de fait dès dénonciation de la convention.

**Article 5** : La présente autorisation pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois, à compter de la publication ou de la notification du présent arrêté :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé ;

- soit d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

**Article 6** : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé, en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, diffusée au Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château-Renault, à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de produits de santé, au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire et publié au registre des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et de la préfecture du département concerné.

Fait à Orléans, le 18/07/2019

P/ Le Directeur Général de l'Agence Régionale  
de Santé Centre-Val de Loire

Le Directeur Général Adjoint

Signé : Pierre-Marie DETOUR

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-07-12-012

ARRÊTE N° 2019-SPE-0126

Portant autorisation d'un dépôt de sang  
au sein du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE

**AGENCE RÉGIONALE  
DE SANTÉ CENTRE - VAL DE LOIRE**

**ARRÊTE N° 2019-SPE-0126  
Portant autorisation d'un dépôt de sang  
au sein du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE**

**Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,**

Vu le code de la santé publique, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ;

**Vu** l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

**Vu** la circulaire Direction Générale de la Santé/Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins/Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

**Vu** le décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'Hémovigilance ;

**Vu** le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires) ;

**Vu** l'arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des Etablissements de Santé ;

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

**Vu** l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un Etablissement de Santé et l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;

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

**Vu** l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang ;

**Vu** l'arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

**Vu** l'article 11 du décret n°2010-344 du 31 mars 2010, tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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** le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

**Vu** l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine Centre-Pays de la Loire ;

**Vu** l'arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un Groupement de Coopération Sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 du Code de la Santé Publique ;

**Vu** l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire ;

**Vu** l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du Code de la Santé Publique ;

**Vu** la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique.

**Vu** le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

**Vu** la décision n°2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature;

**Considérant** la demande d'autorisation présentée par la Directrice du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE en date du 15 mai 2019 ;

**Considérant** la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et la Directrice du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE signée le 06 mai 2019 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

**Considérant** l'avis favorable de l'Établissement Français du Sang, en date du 26 juin 2019 ;

**Considérant** l'avis favorable du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire, en date du 05 juillet 2019 ;

## **ARRETE**

**Article 1** : Le Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE est autorisé à conserver des Produits Sanguins Labiles dans un dépôt installé au sein d'un local de l'établissement adapté à cet usage tel qu'il est précisé dans la convention (ou avenant) signée entre l'Établissement Français du Sang et l'Établissement de Santé.

**Article 2** : Dans le cadre de cette autorisation, le Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE exerce dans le strict respect de la convention la liant à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, une activité de :

- dépôt relais au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de Produits Sanguins Labiles délivrés par l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent en vue de les transférer à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE

- dépôt d'urgence au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de concentrés de globules rouges de groupe O distribués par l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour les délivrer en urgence vitale à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE

**Article 3** : Ces activités sont exercées dans le respect :

- des articles R 1221-40 à 52 relatifs aux règles d'hémovigilance notamment de traçabilité des produits sanguins labiles,

- de la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique.

**Article 4** : La présente autorisation est caduque de fait dès dénonciation de la convention.

**Article 5** : La présente autorisation pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois, à compter de la publication ou de la notification du présent arrêté :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé ;

- soit d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

**Article 6** : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé, en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, diffusée au Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE, à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de produits de santé, au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire et publié au registre des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et de la préfecture du département concerné.

Fait à Orléans, le 12/07/2019

P/ Le Directeur Général

de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire.

Le Directeur Général Adjoint

Signé : Pierre-Marie DETOUR

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-07-19-003

ARRÊTÉ N° 2019-SPE-0133

Portant renouvellement de l'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient intitulé « Éducation thérapeutique des patients sous dialyse péritonéale » mis en œuvre par le Centre Hospitalier Régional d'Orléans

**AGENCE RÉGIONALE  
DE SANTÉ CENTRE - VAL DE LOIRE**

**ARRÊTÉ N° 2019-SPE-0133**

**Portant renouvellement de l'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient intitulé « Éducation thérapeutique des patients sous dialyse péritonéale » mis en œuvre par le Centre Hospitalier Régional d'Orléans**

**Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,**

**Vu** le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1161-1, L. 1161-2, L. 1161-4, L. 1162-1 ;

**Vu** le code de la santé publique dans ses articles D. 1161-1, R. 1161-2 à R. 1161-7 ;

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

**Vu** le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé du Centre-Val de Loire ;

**Vu** l'arrêté n° 2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 portant délégation de signature de Monsieur HABERT ;

**Vu** le décret n° 2010-904 et n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'Education Thérapeutique du Patient et aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'Education Thérapeutique du Patient ;

**Vu** le décret n° 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'Education Thérapeutique du Patient ;

**Vu** l'arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient ;

**Vu** le Programme Régional de Santé de 2<sup>ème</sup> génération, arrêté en date du 25 juin 2018 ;

**Vu** la demande présentée par le Centre Hospitalier Régional d'Orléans en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient intitulé : « **Education thérapeutique des patients sous dialyse péritonéale** ».

**Considérant** que le programme présenté est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique ; que de plus, il répond aux obligations relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration et la mise en œuvre de ce type de programmes, conformément aux dispositions des articles L. 1161-1 et L. 1161-4 du code de la santé publique ; qu'enfin les règles définies à l'article R1161-3 du code de la santé publique, relatives à la coordination du programmes sont respectées ;

## ARRETE

**Article 1er** : L'autorisation accordée au Centre Hospitalier Régional d'Orléans pour le programme d'éducation thérapeutique du patient intitulé « **Education thérapeutique des patients sous dialyse péritonéale** » co-coordonné par Mme Marie-Christine BOUSSIER, Infirmière et Mme Murielle PENIN, Cadre de santé, est renouvelée à compter du 20 février 2019.

**Article 2** : Cette autorisation est valable pour une durée de quatre ans à compter de la date mentionnée dans l'article 1<sup>er</sup>. Elle peut être renouvelée pour une durée identique sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration.

**Article 3** : Conformément à l'article L.1162-1 du code de la santé publique, le fait de mettre en œuvre un programme d'éducation thérapeutique sans autorisation de l'Agence Régionale de Santé est puni de 30 000€ d'amende.

**Article 4** : Conformément à l'article R. 1161-6 du code de la santé publique, toutes modifications portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou la source de financement du programme sont subordonnées à une autorisation préalable après avoir été notifiées à la Direction Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire par pli recommandé avec avis de réception. Les autres modifications des éléments de l'autorisation initiale font l'objet d'une déclaration annuelle.

**Article 5** : La présente autorisation devient caduque si :

- Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa délivrance.
- Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.

**Article 6** : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification :

- Soit d'un recours gracieux devant le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé du Centre-Val de Loire – 131 rue du Faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 Orléans Cedex 1 ;
- Soit d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif d'Orléans – 28 rue de la Bretonnerie – 45000 Orléans.

**Article 7** : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé du Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté, lequel sera notifié au Centre Hospitalier Régional d'Orléans et publié au recueil des actes administratifs de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 19 juillet 2019  
Pour le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé Centre – Val de Loire  
Le Responsable du département de la prévention,  
de la promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique  
Signé : Edmond GUILLOU