



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R76-2025-301

PUBLIÉ LE 5 SEPTEMBRE 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé Occitanie / Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie

R76-2025-08-28-00015 - Décision ARS Occitanie n°2025-2987 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568), sur le site SELAS CIMOF CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310797550) (4 pages) Page 5

R76-2025-08-28-00016 - Décision ARS Occitanie n°2025-2988 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568), sur le site SELAS CIMOF CL PASTEUR TLS (ET 310797576) (4 pages) Page 10

R76-2025-08-28-00017 - Décision ARS Occitanie n°2025-2989 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347) (4 pages) Page 15

R76-2025-08-28-00018 - Décision ARS Occitanie n°2025-2990 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333) (5 pages) Page 20

R76-2025-08-28-00019 - Décision ARS Occitanie n°2025-2991 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048) (4 pages) Page 26

- R76-2025-08-28-00020 - Décision ARS Occitanie n°2025-2992?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », ?? par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) (4 pages) Page 31
- R76-2025-08-28-00021 - Décision ARS Occitanie n°2025-3106?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par ?? l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SA CLMN (EJ 340798529), sur le site SERVICE GAMMA CAMERA CLMN CH BEZIERS (ET 340798537) (5 pages) Page 36
- R76-2025-08-28-00022 - Décision ARS Occitanie n°2025-3127?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de ?? « Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (EJ 340011022), sur le site SCINTIDOC SITE CL CLEMENTVILLE MTP (ET 340011030) (4 pages) Page 42
- R76-2025-08-28-00005 - Décision ARS Occitanie n°2025-4241?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique CH CARCASSONNE (EJ 110780061), sur le site CH CARCASSONNE (ET 110000023) (4 pages) Page 47
- R76-2025-08-28-00006 - Décision ARS Occitanie n°2025-4242?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039) (4 pages) Page 52
- R76-2025-08-28-00007 - Décision ARS Occitanie n°2025-4243?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses ?? réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117) (4 pages) Page 57

R76-2025-08-28-00008 - Décision ARS Occitanie n°2025-4244?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », par l'entité juridique SELAS SCINTIGARD (EJ 300788072), sur le site SCINTIGARD (ET 300788445) (4 pages)

Page 62

R76-2025-08-28-00009 - Décision ARS Occitanie n°2025-4245?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », ?? par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085) (5 pages)

Page 67

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00015

Décision ARS Occitanie n°2025-2987
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ
310797568), sur le site SELAS CIMOF CL DES
CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310797550)

Décision ARS Occitanie n°2025-2987
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568),
sur le site SELAS CIMOF CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310797550)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELAS CIMOF (EJ 310797568), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310797550), sis CHATEAU D'ALLIEZ, 31700 CORNEBARRIEU ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02/07/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ SELAS CIMOF est autorisée à ce jour pour exploiter 3 caméras à scintillation sans détecteur de positons et 0 tomographe à émission, sur le site SELAS CIMOF CL DES CEDRES CORNEBARRIEU ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELAS CIMOF a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL DES CEDRES CORNEBARRIEU, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02/07/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310797550), sis CHATEAU D'ALLIEZ, 31700 CORNEBARRIEU, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de

l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00016

Décision ARS Occitanie n°2025-2988
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos », par
l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568),
sur le site SELAS CIMOF CL PASTEUR TLS (ET
310797576)

Décision ARS Occitanie n°2025-2988
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568),
sur le site SELAS CIMOF CL PASTEUR TLS (ET 310797576)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELAS CIMOF (EJ 310797568), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL PASTEUR TLS (ET 310797576), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31000 TOULOUSE ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02/07/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ SELAS CIMOF est autorisée à ce jour pour exploiter 4 caméras à scintillation sans détecteur de positons et 2 tomographes à émission, sur le site SELAS CIMOF CL PASTEUR TLS ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELAS CIMOF a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL PASTEUR TLS, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02/07/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELAS CIMOF (EJ 310797568) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SELAS CIMOF CL PASTEUR TLS (ET 310797576), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31000 TOULOUSE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de

l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00017

Décision ARS Occitanie n°2025-2989
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention B -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques y
compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de MRP en système
ouvert », par l'entité juridique ONCOPOLE
CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136),
sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD
TOULOUSE (ET 310782347)

Décision ARS Occitanie n°2025-2989
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques
y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »,
par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136),
sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02/07/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant que l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire et que les demandeurs doivent préciser dans le dossier de demande les actes réalisés à ce titre ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméras à scintillation sans détecteur de positons et 3 tomographes à émission, sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que dans le cadre de cette demande de mention B, l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD déclare vouloir réaliser les actes relevant des a, b, c et d) susvisés ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02/07/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa

déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie

Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00018

Décision ARS Occitanie n°2025-2990
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention B -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques y
compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de MRP en système
ouvert », par l'entité juridique CHU TOULOUSE
(EJ 310781406), sur le site ONCOPOLE CHU
TOULOUSE (ET 310025333)

Décision ARS Occitanie n°2025-2990
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour
les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »,
par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),
sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE ;
- **Vu** la demande présentée concomitamment par l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD en vue d'être autorisé à exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE, de poursuivre l'exploitation des EML installés, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02/07/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant que l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire et que les demandeurs doivent préciser dans le dossier de demande les actes réalisés à ce titre ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ CHU TOULOUSE est autorisée à ce jour pour exploiter 0 caméra à scintillation sans détecteur de positons et 0 tomographe à émission, sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE ;

Considérant que sur le site de l'ONCOPOLE CHU TOULOUSE, l'activité de médecine nucléaire repose exclusivement sur la réalisation d'actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses, via l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;

Considérant que l'ONCOPOLE CHU TOULOUSE partage le même site que l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD, selon un modèle de blocs de compétences intriqués ;

Considérant que parmi ces blocs de compétence, le pôle "Imagerie / Radiopharmacie / Radioprotection" est géré par l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD, dont relèvent les équipements installés (TEMP/TEP) ;

Considérant que les patients relevant de thérapeutiques par médicaments radiopharmaceutiques, effectuées dans le bloc de compétence de l'ONCOPOLE CHU TOULOUSE, concerné ici, bénéficient d'actes d'exploration sur les équipements d'imagerie du bloc de compétences de l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD, situés sur le même site, expliquant l'absence de TEMP et TEP exploités en propre ;

Considérant que l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméras à scintillation sans détecteur de positons et 3 tomographes à émission, sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE ;

Considérant que concomitamment, l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostics ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que dans le cadre de cette demande de mention B, l'EJ CHU TOULOUSE déclare vouloir réaliser les actes relevant du d susvisés ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02/07/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS

Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie

Didier JAFFRE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00019

Décision ARS Occitanie n°2025-2991
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la mention «
Mention B - Actes diagnostiques ou
thérapeutiques y compris pour les pathologies
cancéreuses réalisés par l'administration de MRP
en système ouvert », par l'entité juridique CHU
TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL
PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048)

Décision ARS Occitanie n°2025-2991
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la mention
« Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »,
par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),
sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert », sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048), sis PLACE DU DR BAYLAC, 31059 TOULOUSE ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02/07/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant que l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire et que les demandeurs doivent préciser dans le dossier de demande les actes réalisés à ce titre ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ CHU TOULOUSE est autorisée à ce jour pour exploiter 1 caméra à scintillation sans détecteur de positons et 2 tomographes à émission, sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que dans le cadre de cette demande de mention B, l'EJ CHU TOULOUSE déclare vouloir réaliser les actes relevant du a) et du b) précités ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02/07/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048), sis PLACE DU DR BAYLAC, 31059 TOULOUSE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

- Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.
- Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinze jours.
- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.
- Article 6** En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie

Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00020

Décision ARS Occitanie n°2025-2992
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la « Mention B -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques y
compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de MRP en système
ouvert »,
par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ
310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL
CHU TOULOUSE (ET 310783055)

Décision ARS Occitanie n°2025-2992
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques
y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »,
par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),
sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert », sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 02/07/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant que l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire et que les demandeurs doivent préciser dans le dossier de demande les actes réalisés à ce titre ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ CHU TOULOUSE est autorisée à ce jour pour exploiter 3 caméras à scintillation sans détecteur de positons et 0 tomographe à émission, sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que dans le cadre de cette demande de mention B, l'EJ CHU TOULOUSE déclare vouloir réaliser les actes relevant du a, b, et c) précités ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 02/07/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert », sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINSS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa

déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie

Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00021

Décision ARS Occitanie n°2025-3106
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la mention «
Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques
hors pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos », par
l'entité juridique SA CLMN (EJ 340798529), sur le
site SERVICE GAMMA CAMERA CLMN CH
BEZIERS (ET 340798537)

Décision ARS Occitanie n°2025-3106
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la mention
« Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SA CLMN (EJ 340798529),
sur le site SERVICE GAMMA CAMERA CLMN CH BEZIERS (ET 340798537)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SA Centre Libéral de Médecine Nucléaire (CLMN) - (EJ 340798529), visant à obtenir d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SERVICE GAMMA CAMERA CLMN CH BEZIERS (ET 340798537), sis 211 RUE DIMITRI AMILAKVARI, 34500 BEZIERS et d'autre part à intégrer dans leur activité les EML aujourd'hui portés par la SCP GOLFE DU LION TEP SCAN BEZIERS (EJ 340023233) ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24/06/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le

dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant qu'il a été identifié dans le cadre de la réforme de l'activité de soins concernée, que les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM, GIE ou GCS de moyens, doivent, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous une nouvelle forme de structure juridique habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins ;

Considérant que l'activité de médecine nucléaire sur Béziers est actuellement réalisée au travers de deux entités juridiques : la SA CLMN (EJ 340798529), titulaire de 2 autorisations de gamma-caméras, et la SCP GOLFE DU LION TEP SCAN BEZIERS (EJ 340023233) titulaire de 2 autorisations de TEP-TDM ;

Considérant que les 2 structures sont situées dans le même service, avec l'intervention des mêmes médecins et que les acteurs souhaitent prioriser la demande de l'EJ SA CLMN par rapport à celle de la SCP GOLFE DU LION, étant donné l'historique et les contrats en cours ;

Considérant que lors de la première fenêtre de dépôt des demandes d'autorisation de médecine nucléaire ouverte après la publication du SRS 2023-2028, l'ensemble des actuels titulaires d'autorisations d'exploitation de « Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons » mentionnés au 1° de l'article R. 6122-26 du CSP, doivent demander une autorisation d'exercer la nouvelle activité de médecine nucléaire afin de pouvoir poursuivre leur activité ;

Considérant que les demandeurs peuvent alors poursuivre l'exploitation des appareils existant jusqu'à la notification de la nouvelle décision du directeur général de l'ARS, mais qu'en l'absence de dépôt de dossier, l'autorisation tombe de facto dès la fermeture de la fenêtre précitée ;

Considérant dès lors que la SCP GOLFE DU LION TEP SCAN BEZIERS (EJ 340023233) a déposé un dossier de demande dans la fenêtre médecine nucléaire au seul but de couvrir juridiquement l'exploitation des EML sur la période s'étendant de la fermeture de la fenêtre jusqu'à la délivrance de la nouvelle autorisation au profit de l'EJ SA CLMN ;

Considérant en conséquence que les 4 demandes pour 3 implantations reçues par l'ARS dans la fenêtre de dépôt susvisée pour le territoire de santé de l'Hérault, ne correspondent pas réellement à une situation de concurrence, l'EJ SCP GOLFE DU LION TEP SCAN BEZIERS renonçant à porter en propre l'autorisation à l'issue de l'instruction pour les raisons évoquées *supra* ;

Considérant que l'EJ SA CLMN est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméras à scintillation sans détecteur de positons et 0 tomographe à émission, sur le site SERVICE GAMMA CAMERA CLMN CH BEZIERS ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SA CLMN sollicite, d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SERVICE GAMMA CAMERA CLMN CH BEZIERS, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, et d'autre part l'intégration dans son autorisation de l'exploitation des EML à ce jour portés par la SCP GOLFE DU LION TEP SCAN BEZIERS, pour un total portant le plateau technique au-delà de 3 appareils (2 TEMP et 2 TEP), dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que le dépassement du seuil de 3 équipements est déjà effectif à ce jour sur le site et motivé par le volume d'activité constaté sur le territoire, avec une double nécessité :

- 2 TEMP pour garantir la continuité de l'activité déjà existante, notamment à visée cardiologique sur le territoire, ainsi que la continuité des soins ;
- 2 TEP pour assurer la continuité des soins sur le territoire (notamment en cas de maintenance ou de panne), répondre aux demandes d'exams dans des délais compatibles avec la typologie d'activité et assurer le développement de l'activité dans les années à venir ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24/06/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SA CLMN (EJ 340798529) en vue d'obtenir d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SERVICE GAMMA CAMERA CLMN CH BEZIERS (ET 340798537), sis 211 RUE DIMITRI AMILAKVARI, 34500 BEZIERS, et d'autre part à intégrer dans cette activité l'ensemble des 4 EML (2 TEMP et 2 TEP) actuellement exploités sur le site dont les deux jusqu'ici exploités par la SCP GOLFE DU LION TEP SCAN BEZIERS (EJ 340023233), **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement

de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7

Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00022

Décision ARS Occitanie n°2025-3127
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A -
Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos », par
l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (EJ
340011022), sur le site SCINTIDOC SITE CL
CLEMENTVILLE MTP (ET 340011030)

Décision ARS Occitanie n°2025-3127
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (EJ 340011022),
sur le site SCINTIDOC SITE CL CLEMENTVILLE MTP (ET 340011030)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELARL SCINTIDOC (EJ 340011022), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SCINTIDOC SITE CL CLEMENTVILLE MTP (ET 340011030), sis 25 RUE DE CLEMENTVILLE, 34070 MONTPELLIER ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24/06/2025 ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ SELARL SCINTIDOC est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméras à scintillation sans détecteur de positons et 0 tomographe à émission, sur le site SCINTIDOC SITE CL CLEMENTVILLE MTP ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELARL SCINTIDOC a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SCINTIDOC SITE CL CLEMENTVILLE MTP, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24/06/2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELARL SCINTIDOC (EJ 340011022) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos », sur le site SCINTIDOC SITE CL CLEMENTVILLE MTP (ET 340011030), sis 25 RUE DE CLEMENTVILLE, 34070 MONTPELLIER, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de

l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00005

Décision ARS Occitanie n°2025-4241
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la mention «
Mention A - Actes diagnostiques ou
thérapeutiques hors pathologie cancéreuse
réalisés par l'administration de MRP en système
clos », par l'entité juridique CH CARCASSONNE
(EJ 110780061), sur le site CH CARCASSONNE (ET
110000023)

Décision ARS Occitanie n°2025-4241
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la mention
« Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie
cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique CH CARCASSONNE (EJ 110780061),
sur le site CH CARCASSONNE (ET 110000023)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CH CARCASSONNE (EJ 110780061), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site CH CARCASSONNE (ET 110000023), sis 1060 CHEMIN DE LA MADELEINE, 11010 CARCASSONNE ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ CH CARCASSONNE est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméra(s) à scintillation sans détecteur de positons et 1 tomographe(s) à émission, sur le site CH CARCASSONNE ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH CARCASSONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos », sur le site CH CARCASSONNE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH CARCASSONNE (EJ 110780061) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site CH CARCASSONNE (ET 11000023), sis 1060 CHEMIN DE LA MADELEINE, 11010 CARCASSONNE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00006

Décision ARS Occitanie n°2025-4242
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la mention «
Mention A - Actes diagnostiques ou
thérapeutiques hors pathologie cancéreuse
réalisés par l'administration de MRP en système
clos », par l'entité juridique CH DE RODEZ
HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), sur le
site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET
120000039)

Décision ARS Occitanie n°2025-4242
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la mention
« Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044),
sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039), sis AVENUE DE L'HOPITAL, 12027 RODEZ ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméra(s) à scintillation sans détecteur de positons et 1 tomographe(s) à émission, sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (EJ 120780044) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site CH DE RODEZ HOPITAL JACQUES PUEL (ET 120000039), sis AVENUE DE L'HOPITAL, 12027 RODEZ, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de

l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie

Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00007

Décision ARS Occitanie n°2025-4243

Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Médecine nucléaire », selon la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

Décision ARS Occitanie n°2025-4243
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la mention
« Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »,
par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038),
sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU NIMES (EJ 300780038), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert », sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant que l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire et que les demandeurs doivent préciser dans le dossier de demande les actes réalisés à ce titre ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ CHU NIMES est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméra(s) à scintillation sans détecteur de positons et 2 tomographe(s) à émission, sur le site CHU NIMES CAREMEAU ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU NIMES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site CHU NIMES CAREMEAU, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, afin de poursuivre l'exploitation des EML précités, sans modification ni du nombre d'appareils, ni du site d'exploitation ;

Considérant que dans le cadre de cette demande de mention B, l'EJ CHU NIMES déclare vouloir réaliser les actes relevant du a, b, c et d susvisés ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la mention « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

- Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.
- Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.
- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.
- Article 6** En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie

Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00008

Décision ARS Occitanie n°2025-4244
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la mention «
Mention A - Actes diagnostiques ou
thérapeutiques hors pathologie cancéreuse
réalisés par l'administration de MRP en système
clos », par l'entité juridique SELAS SCINTIGARD
(EJ 300788072), sur le site SCINTIGARD (ET
300788445)

Décision ARS Occitanie n°2025-4244
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la mention
« Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de MRP en système clos »,
par l'entité juridique SELAS SCINTIGARD (EJ 300788072),
sur le site SCINTIGARD (ET 300788445)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELAS SCINTIGARD (EJ 300788072), visant à obtenir d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SCINTIGARD (ET 300788445), sis 480 AVENUE SAINT ANDRE DE CODOLS, 30000 NIMES, afin de poursuivre l'exploitation du ou des EML précédemment autorisé(s), et d'autre part, l'augmentation du nombre d'équipement sur ledit site ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP

et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ SELAS SCINTIGARD est autorisée à ce jour pour exploiter 2 caméra(s) à scintillation sans détecteur de positons et 1 tomographe(s) à émission, sur le site SCINTIGARD ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELAS SCINTIGARD sollicite, d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la mention « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos », sur le site SCINTIGARD, afin de poursuivre l'exploitation du ou des EML précédemment autorisé(s), et d'autre part, indique vouloir augmenter le nombre d'équipement sur ledit site, à raison de 1 TEMP, pour un total portant le plateau technique au-delà de 3 appareils (2 TEMP et 2 TEP), dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cet appareil supplémentaire sera dédié à la cardiologie, afin de diminuer le délai d'obtention des scintigraphies myocardiques en constante augmentation dans le département du Gard, et permettra de libérer du temps machine sur les TEMP « standard" ;

Considérant que cette offre fait actuellement défaut sur le territoire concerné et que la spécialisation de l'activité visée justifie la demande d'appareil supplémentaire ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage en Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELAS SCINTIGARD (EJ 300788072) en vue d'obtenir, d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos », sur le site SCINTIGARD (ET 300788445), sis 480 AVENUE SAINT ANDRE DE CODOLS, 30000 NIMES, afin de poursuivre

l'exploitation des EML précédemment autorisés, et d'autre part, l'augmentation du nombre d'équipement sur ledit site, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie

Didier JAFFRE
Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-28-00009

Décision ARS Occitanie n°2025-4245
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
de « Médecine nucléaire », selon la mention «
Mention B - Actes diagnostiques ou
thérapeutiques y compris pour les pathologies
cancéreuses réalisés par l'administration de MRP
en système ouvert »,
par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ
340780477), sur le site HOPITAL GUI DE
CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085)

Décision ARS Occitanie n°2025-4245
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Médecine nucléaire », selon la mention
« Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »,
par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),
sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- **Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **Vu** le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, modifié par le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **Vu** le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;
- **Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du CSP ;
- **Vu** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1er novembre 2024 au 14 février 2025 pour l'activité de soins de Médecine nucléaire ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer, et AMP ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir, d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert », sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, afin de poursuivre l'exploitation du ou des EML précédemment autorisé(s), et d'autre part, l'accord pour remplacer un appareil de type TEMP par un TEP sur ledit site ;

Considérant que les décrets susvisés n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation, et n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire érigent celle-ci en une activité de soins à part entière, alors que seule l'exploitation d'équipements matériels lourds spécifiques faisait, jusqu'alors, l'objet d'une autorisation de l'ARS au sens de l'article L.6122-1 du CSP ;

Considérant qu'une gradation en deux niveaux est introduite :

- Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert (a) ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides (b) ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif (c) ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (d) ;

Considérant que l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire et que les demandeurs doivent préciser dans le dossier de demande les actes réalisés à ce titre ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 I du CSP, l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire est accordée par site géographique et qu'elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ;

Considérant cependant que si le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un des deux équipements sur site, une convention doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant ;

Considérant qu'en application de l'article R.6123-136 II du CSP et de l'arrêté du 1^{er} février 2022, l'autorisation peut être délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements ;

Considérant que l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, qui aurait pour effet le dépassement du seuil susmentionné, doit être justifiée auprès de l'ARS qui examine la demande au regard du volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale, et peut, le cas échéant, autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil, dans la limite de 9 appareils par site géographique ;

Considérant que dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire doit répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) par site géographique ;

Considérant que l'EJ CHU MONTPELLIER est autorisée à ce jour pour exploiter 1 caméra à scintillation sans détecteur de positons (TEMP) et 2 tomographes à émission de positons (TEP), sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU MONTPELLIER sollicite, d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Médecine nucléaire pour la « *Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système ouvert* », sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP, afin de poursuivre l'exploitation des 3 EML précédemment autorisés, et d'autre part, indique vouloir remplacer le TEMP actuel par un TEP sur ledit site, maintenant le nombre total d'appareils à 3 ;

Considérant que dans le cadre de cette demande de mention B, l'EJ CHU MONTPELLIER déclare vouloir réaliser les actes relevant du a, b, c et d susvisés ;

Considérant que les perspectives d'augmentation des indications d'examens diagnostiques sous TEP-scanner ainsi que les nouvelles stratégies thérapeutiques en oncologie font de cette activité un fort enjeu pour les 5 années à venir ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de médecine nucléaire ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage en Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé (SRS) pour le volet « Médecine nucléaire » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'assurer l'accessibilité temporelle et territoriale de l'offre de médecine nucléaire, en articulation avec l'activité de traitement du cancer ;**
- **D'accompagner la forte progression attendue de l'activité, notamment par TEP-scanner ;**
- **De promouvoir qualité et pertinence des soins ;**

Considérant que le projet contribue à réaliser au moins l'un des objectifs qualitatifs précités du SRS ;

Considérant que la demande répond ainsi aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

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

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de Médecine nucléaire pour la « Mention B - Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert », sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, afin de poursuivre l'exploitation des EML précédemment autorisés, et d'autre part, le remplacement d'un appareil de type TEMP par un TEP sur ledit site, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS Occitanie, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que les appareils poursuivent leur exploitation sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Médecine nucléaire est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L.6122-4 et D.6122-38 du CSP.

Article 6 En application de l'article L.6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS

Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 28 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie


Didier JAFFRE