



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-004-2025-12

PUBLIÉ LE 2 DÉCEMBRE 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé

d'Ile-de-France-Délégation départementale de Paris

IDF-2025-12-01-00026 - Décision DOS-92-2025/4562 autorisant l'American Hospital of Paris à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL AMERICAIN 2 (8 pages)	Page 4
IDF-2025-12-01-00023 - Décision n°92-2025/4559 autorisant le GCS TEP FOCH VAL D OR à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du GCS TEP FOCH VAL D OR (7 pages)	Page 13
IDF-2025-12-01-00024 - Décision n°92-2025/4560 autorisant l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY (8 pages)	Page 21
IDF-2025-12-01-00025 - Décision n°92-2025/4561 autorisant la Fondation Hôpital Saint-Joseph à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL MARIE LANNELONGUE (9 pages)	Page 30
IDF-2025-12-01-00027 - Décision n°DOS-92-2025/4563 autorisant l'ASSOCIATION HOPITAL FOCH à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL FOCH (8 pages)	Page 40

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé

d'Ile-de-France-Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2025-12-01-00020 - Décision n°92-2025/4556 autorisant le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT (7 pages)	Page 49
IDF-2025-12-01-00021 - Décision n°92-2025/4557 autorisant la SELARL CIMEN à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN (8 pages)	Page 57
IDF-2025-12-01-00022 - Décision n°92-2025/4558 autorisant l'APHP à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du GHU APHP NUP SITE BEAUJON (8 pages)	Page 66
IDF-2025-12-01-00028 - Décision n°92-2025/4564 relative à la demande présentée par le CMC AMBROISE PARE HARTMANN en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CMC AMBROISE PARE HARTMANN SITE 48 TER (7 pages)	Page 75
IDF-2025-12-01-00029 - Décision n°92-2025/4565 autorisant la Fondation CURIE à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CLCC INSTITUT CURIE RENE HUGUENIN (8 pages)	Page 83
IDF-2025-12-01-00030 - Décision n°92-2025/4566 autorisant l'APHP à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du GHU APHP UPS SITE ANTOINE BECLERE (7 pages)	Page 92

Agence Régionale de Santé / Direction de l'offre de soins

IDF-2025-12-01-00010 - Décision n°DOS-2025/4540 du 01/12/2025 autorisant la SELAS EVESIO CMN IDF à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site d'EVESIO CMN IDF MEAUX (6 pages)	Page 100
IDF-2025-12-01-00011 - Décision n°DOS-2025/4541 du 01/12/2025 autorisant la SELAS EVESIO CMN IDF à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site d'EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE (8 pages)	Page 107
IDF-2025-12-01-00012 - Décision n°DOS-2025/4542 du 01/12/2025 autorisant la SELAS EVESIO CMN IDF à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site d'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY (7 pages)	Page 116
IDF-2025-12-01-00013 - Décision n°DOS-2025/4543 du 01/12/2025 portant sur le rejet d'autorisation pour l'exercice d'activités de médecine nucléaire de mention A sur le site du CENTRE EVESIO CMN IDF PROVINS (7 pages)	Page 124
IDF-2025-12-01-00014 - Décision n°DOS-2025/4579 du 01/12/2025 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne (6 pages)	Page 132
IDF-2025-12-01-00015 - Décision n°DOS-2025/4580 du 01/12/2025 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord (6 pages)	Page 139
IDF-2025-12-01-00016 - Décision n°DOS-2025/4581 du 01/12/2025 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de scintigraphie Paris Nord (6 pages)	Page 146
IDF-2025-12-01-00017 - Décision n°DOS-2025/4582 du 01/12/2025 autorisant l'HÔPITAL NOVO à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de Pontoise (7 pages)	Page 153

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00026

Décision DOS-92-2025/4562 autorisant
l'American Hospital of Paris à exercer l'activité
de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL
AMERICAIN 2

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4562

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'American Hospital of Paris (n°Finess EJ : 920000981), dont le siège social est situé 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site de l'Hôpital Américain 2 (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur les Hauts-de-Seine pour la mention B (7 demandes pour 3 implantations possibles) et pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Américain est un établissement de santé privé à but non lucratif qui dispose d'une offre polyvalente médico-chirurgicale et obstétricale incluant le traitement du cancer en TMSC et la chirurgie oncologique notamment urologique (mention A4), la cardiologie et les soins critiques ; qu'il est impliqué dans les filières de cancérologie du territoire et participe à des programmes de recherche clinique ;

qu'il dispose également de plateaux techniques d'imageries (imagerie en coupe, radiologie vasculaire et interventionnelle) ;

CONSIDÉRANT

que l'American Hospital of Paris était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'Hôpital Américain à exploiter :

- trois caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que l'établissement indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un TEP supplémentaire pour un total de 5 appareils, excédant le seuil de 3 appareils sur le site ;

que l'activité exercée concerne des actes diagnostiques et thérapeutiques relevant désormais de la mention A et que l'activité sollicitée porterait également sur des actes thérapeutiques relevant de la mention B ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre des mentions A et B sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du 1^{er} alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1^{er} février 2022 susvisé, le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est fixé à 3 ;

toutefois, que le titulaire peut être autorisé à disposer d'un nombre supérieur d'équipements, dans la limite de 9, si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifie ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Américain réalise une activité de médecine nucléaire en cohérence avec ses activités médico-chirurgicales notamment de cancérologie et de cardiologie ;

que l'établissement prévoit le développement des examens TEMP notamment en cardiologie et en thyroïde, l'accroissement de l'activité TEP par l'acquisition d'un deuxième appareil pour des besoins en cancérologie et hors cancérologie et pour l'usage de nouveaux traceurs dans le cadre de projets de recherche ;

qu'au titre de l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP), l'établissement prévoit de poursuivre le traitement des pathologies bénignes de la thyroïde et de développer les traitements des pathologies cancéreuses prostatiques, neuroendocrines et thyroïdiennes.

que la mise en œuvre est prévue à partir du 1^{er} janvier 2026 et au plus tard en 2027 pour le traitement du cancer thyroïdien en chambre radioprotégée ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 8 août 2030 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 8 avril 2024 ;

que la mise en conformité de l'autorisation est en cours avec notamment la qualification des équipements (en attente pour une des enceintes), la mise en conformité de la zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et que concernant la maîtrise de l'environnement microbiologique, les résultats des prélèvements sont en attente ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
- une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;

que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Américain dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'il prend en charge les enfants dans le cadre d'une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses (prévue par radiothérapie interne vectorisée - RIV) serait assurée en hôpital de jour dans 2 box situés au sein de l'unité TEP du service de médecine nucléaire ; toutefois que les plans architecturaux du service de médecine nucléaire intégrant les locaux dédiés à l'activité ne sont pas finalisés ;

que l'activité thérapeutique en hospitalisation complète serait effectuée dans des chambres radioprotégées ; toutefois que les plans architecturaux du service intégrant les locaux dédiés à l'activité ne sont pas finalisés ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 5 202 examens de TEMP et 8 978 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 5 250 examens de TEMP en N+1, 5 400 en N+2 et 5 440 en N+3, et de 9 100 examens de TEP en N+1, 10 350 en N+2 et 11 600 en N+3 ;

CONSIDÉRANT	que l'activité thérapeutique réalisée pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos pour les pathologies bénignes de la thyroïde est de 26 patients en 2024 et sera en N+1 de 60 patients, en N+2 de 70 patients et en N+3 de 80 patients ; que l'activité prévisionnelle thérapeutique pour les pathologies cancéreuses réalisée par l'administration de MRP serait de : - pour les cancers de la thyroïde : 5 patients en N+3 ; - pour les cancers de la prostate : 24 patients en N+2 et 40 patients en N+3 ; - pour les tumeurs neuro-endocrines : 6 patients en N+2 et 8 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 5 médecins spécialistes en médecine nucléaire et 11 manipulateurs en électroradiologie médicale (11 équivalents temps plein-ETP dont 2 postes vacants) qui assurent les soins des patients pris en charge au sein des deux unités du service de médecine nucléaire situées dans deux bâtiments distincts ; que dans la perspective de la mise en œuvre d'1 TEP supplémentaire et des activités d'administration de MRP de la mention B, il serait prévu 3 médecins (soit au total 8 médecins nucléaires) et 4 manipulateurs supplémentaires (soit au total 15 manipulateurs pour 14,5 ETP) ; que l'établissement réalise des épreuves d'effort et dispose de 5 cardiologues ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ; que pour l'activité relevant de la mention A, l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien ; que le projet prévoit le recrutement d'un deuxième radiopharmacien et d'augmenter de 0,1 ETP le temps de physicien médical ; que cette organisation permet, pour les activités de la mention B, la présence du radiopharmacien sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité mais serait insuffisante pour le physicien médical ; que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B ne seraient pas entièrement satisfaites en matière de conformité de la PUI et de l'insuffisance du temps de physicien médical ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B sur le département des Hauts -de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'environnement oncologique, l'activité de recours, la consolidation et le développement des équipes en place et l'accessibilité dans différentes composantes (géographique, financière et PMR) ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert » sur le site de l'Hôpital Américain n'apparaît pas prioritaire compte tenu du périmètre projeté du projet médical de médecine nucléaire restreint à certains actes, d'absence de projection des effectifs en adéquation avec la montée en charge, d'un projet insuffisamment abouti notamment en ce qui concerne les plans architecturaux, et particulièrement les locaux de RIV et chambres radioprotégées sans projet immobilier stabilisé ;
CONSIDÉRANT	dans un contexte de concurrence prévisible, que l'opérateur a sollicité concomitamment une autorisation de mention A pour permettre la poursuite de l'activité diagnostique et thérapeutique des pathologies non cancéreuses en système clos ou prêt à l'emploi ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'effectifs, étant précisé que le promoteur devra finaliser la conformité de sa PUI avec radiopharmacie ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à sécuriser les plateaux techniques existants et renforcer leurs équipes ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical et la consolidation des équipes en place ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site de l'Hôpital Américain apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment compte tenu de l'activité de traitement du cancer de l'établissement en lien avec l'activité de médecine nucléaire existante ; que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
CONSIDÉRANT	que la demande d'appareil supplémentaire (1 TEP) excédant le seuil de 3 appareils sur site n'apparaît pas justifiée au regard de l'activité réalisée et du projet médical associé ; que cette demande nécessiterait un renforcement en ressources médicales et en manipulateurs alors qu'il existe une offre sur les Hauts-de-Seine (6 TEP) et des sites annonçant l'installation d'équipements supplémentaires dans la limite du seuil autorisé (total de +3 TEP) ;
CONSIDÉRANT	que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis défavorable aux demandes de mention B et d'équipement supplémentaire TEP, et un avis favorable à la demande de mention A présentées ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'American Hospital of Paris **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Américain 2 (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** L'autorisation d'un appareil TEP supplémentaire au profit de l'American Hospital of Paris sur le site, au-delà du seuil de 3 appareils, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par l'American Hospital of Paris en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de médecine nucléaire en **mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »** sur le site de l'Hôpital Américain 2 (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92202 Neuilly-sur-Seine, **est rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Les mentions et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

AMERICAN HOSPITAL OF PARIS (n°Finess EJ : 920000981)

HÔPITAL AMERICAÎN 2 (n°Finess ET : 920008539)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	NON
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	3	3	3
TEP	1	2	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00023

Décision n°92-2025/4559 autorisant le GCS TEP
FOCH VAL D OR à exercer l'activité de médecine
nucléaire sur le site du GCS TEP FOCH VAL D OR

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4559

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par le GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess EJ: 920017118), dont le siège social est situé 40 rue Worth 92150 Suresnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire de mention A- Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos sur le site du GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess ET : 920028503), 40 rue Worth 92150 Suresnes ;
- VU** la demande concomitante déposée par l'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059) sur le site de l'Hôpital Foch implanté à la même adresse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire mention B et de poursuivre l'exploitation de deux TEMP ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le GCS TEP FOCH VAL D'OR est un groupement de coopération sanitaire créé en 2006 pour le partage de l'exploitation d'un TEP installé sur le site du GCS TEP FOCH VAL D'OR , implanté sur l'Hôpital Foch ;

qu'il est constitué de deux entités, l'Association Hôpital Foch et la SELARL CIMEN qui exploitent chacune le TEP, depuis le 1^{er} avril 2010, à hauteur respectivement de 70% et 30% ;

CONSIDÉRANT

que le GCS TEP FOCH VAL D'OR était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du GCS TEP FOCH VAL D'OR, à exploiter un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que le TEP est implanté dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Foch, établissement de santé avec une forte activité de traitement du cancer ;

qu'il réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique avec une majorité d'examens réalisés en scintigraphie dans le domaine de la cancérologie, principal champ d'investigation, notamment pour l'évaluation thérapeutique des chimiothérapies dont les indications ne cessent de s'élargir ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire dans le cadre de l'autorisation de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que deux entités juridiques sollicitent une autorisation de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes ;

que l'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059) a déposé concomitamment une demande d'autorisation de médecine nucléaire pour poursuivre l'exploitation de deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;

que le GCS étant constitué de l'Association Hôpital Foch et de la société CIMEN qui exploitent tous deux le TEP, ces deux demandes parallèles résultent d'une démarche concertée ;

CONSIDÉRANT

en adéquation avec le Projet régional de santé, que le seuil de trois appareils s'applique au site (et non par titulaire) et donc à l'ensemble des entités précitées ;

ainsi que, pour toute demande d'installation d'appareil supplémentaire (sous le seuil des trois et au-delà), il devra être fourni à l'ARS un document attestant d'une organisation et demande commune ou l'accord de l'ensemble des opérateurs du site préalablement à toute installation ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 10 juin 2029 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

que le service de médecine nucléaire est ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 18h ; que des vacations supplémentaires de « soir » rémunérées en sus pour le personnel médical et paramédical peuvent être réalisées sur le TEP de 18h à 20h en supplément de l'activité habituelle ;

que la SELARL CIMEN assure également des vacations le samedi matin ;

CONSIDÉRANT	que le GCS TEP FOCH VAL D'OR dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi qu'un local dédié aux contrôles des MRP ; qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ; que cette procédure devra être actualisée pour cibler également l'intervention dans le secteur de médecine nucléaire ;
CONSIDÉRANT	que le GCS TEP FOCH VAL D'OR dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; qu'en cas de prise en charge pédiatrique, l'établissement devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 7 020 examens de TEP dans le cadre du GCS dont 2 781 exclusivement par la SELARL CIMEN ; que l'activité prévisionnelle est de 7 239 examens de TEP sur les 3 prochaines années dont 3 000 exclusivement par la SELARL CIMEN ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe de la SELARL CIMEN est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire (0,9 équivalent temps plein-ETP) et 5 manipulateurs en électroradiologie médicale (2 ETP) ; que le GCS ne réalise pas d'épreuves d'effort ; cependant, que l'Hôpital Foch dispose au sein du service de médecine nucléaire de médecins habilités aux épreuves d'effort ; que l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical, organisé dans le cadre d'un contrat de sous-traitance avec la société ESPRIMED qui intervient 1 fois par mois sur le site de l'Hôpital Foch ; qu'il s'adjoit le concours d'un radiopharmacien du service de radiopharmacie de l'Hôpital Foch ; que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A pour les actes demandés n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité, d'effectifs et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins polyvalente s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical ainsi que la consolidation des équipes en place ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A portée par le GCS TEP FOCH VAL D'OR sur le site du GCS TEP FOCH VAL D'OR apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière de projet médical qui s'appuie sur la dynamique des filières cancérologiques de l'Hôpital Foch et de ressources médicales suffisantes ;
- que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess EJ : 920017118) **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess ET : 920028503), 40 rue Worth 92150 Suresnes, dans le cadre de l'implantation partagée avec l'Association Hôpital Foch positionnée en mention B du fait du projet d'activité thérapeutique porté par l'hôpital.
- Le GCS réalisera au sein de l'implantation une activité diagnostique de mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La mention et l'équipement sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess EJ: 920017118)

GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess ET: 920028503)

Liste des mention et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	0	0	0
TEP	1	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00024

Décision n°92-2025/4560 autorisant l'HOPITAL
PRIVE D'ANTONY à exercer l'activité de
médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL
PRIVE D'ANTONY

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4560

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY (n°Finess EJ : 920001526), dont le siège social est situé 1 rue Velpeau 92160 Antony, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site de l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY (n°Finess ET : 920300043), 1 rue Velpeau 92160 Antony ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur les Hauts-de-Seine pour la mention B (7 demandes pour 3 implantations possibles) et pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY est un établissement de santé privé à but lucratif qui dispose d'une offre médico-chirurgicale et obstétrique ; qu'il détient des autorisations de chirurgie, cardiologie, traitement du cancer dont la chirurgie oncologique urologique complexe, soins critiques dont soins intensifs de cardiologie, et un service d'urgence ; qu'il collabore avec des centres experts (Institut Gustave Roussy, AP-HP) ;

qu'il dispose également d'un plateau technique d'imagerie (imagerie en coupe, unité de radiologie vasculaire et interventionnelle) ;

CONSIDÉRANT

que l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY à exploiter :

- deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que l'activité exercée concerne des actes diagnostiques relevant désormais de la mention A et que l'activité sollicitée porterait également sur des actes thérapeutiques relevant de la mention A et de la mention B ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre des mentions A et B sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY réalise une activité de médecine nucléaire en cohérence avec ses activités médicales notamment de cardiologie et de cancérologie ; qu'il est établissement de recours en chirurgie oncologique urologique complexe (B4) ;

que l'établissement prévoit le développement des examens TEMP et l'accroissement de l'activité TEP diagnostique en cancérologie et hors cancérologie ;

que l'établissement prévoit de développer une activité thérapeutique par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos dans le cadre du traitement des pathologies hors cancer de la thyroïde relevant de la mention A et du traitement du cancer de la prostate relevant de la mention B en lien avec le service d'urologie ;

que la date prévisionnelle de mise en œuvre est le 1^{er} janvier 2026 ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sécurité Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 8 novembre 2029 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT	qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 17 mai 2024 ; que l'établissement est en cours de mise en conformité concernant : - la qualification du sas, - la mise en place de futurs sas transmuraux blindés, - la surveillance des performances de la centrale de traitement de l'air, - le changement de l'enceinte blindée ; que le calendrier de mise en conformité a été communiqué ; qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigé, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ; - une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ; que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
CONSIDÉRANT	que l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; qu'il prend en charge les enfants dans le cadre d'une organisation spécifique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ; que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses en hôpital de jour serait assurée dans un box situé au sein du service de médecine nucléaire ; cependant que les plans architecturaux du service de médecine nucléaire intégrant les locaux dédiés à cette activité ne sont pas finalisés ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 534 examens de TEMP et 4 620 examens de TEP ; que l'activité prévisionnelle est de 3 800 examens de TEMP en N+1, en N+2 et en N+3 et de 4 750 examens de TEP en N+1, 4 900 en N+2 et 5 000 en N+3 ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de l'activité thérapeutique pour les pathologies non cancéreuses réalisée par l'administration de MRP en système clos, l'établissement prévoit la prise en charge de 10 patients dès N+1 pour le traitement des pathologies bénignes de la thyroïde ; qu'au titre de l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses réalisée par l'administration de MRP, l'établissement prévoit la prise en charge à N+1 de 20 patients et de 40 patients à N+2 pour le traitement des cancers de la prostate ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire et 7 manipulateurs en électroradiologie médicale (6,7 équivalents temps plein-ETP) ;

que dans la perspective de la mise en œuvre des activités d'administration de MRP de la mention A et de la mention B, il serait prévu le même nombre de médecins nucléaires et le recrutement d'1 manipulateur supplémentaire (cible 8 manipulateurs soit 7,7 ETP) ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 5 cardiologues ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;

que pour l'activité de mention A, l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical à hauteur de 0,4 ETP et de deux radiopharmaciens ;

qu'au titre de la mention B, un physicien médical et un radiopharmacien seraient présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; toutefois que le projet déposé ne spécifie pas le temps de physicien ce qui ne permet pas de garantir la continuité et la sécurité des soins tout au long de l'année ;

que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B pour les actes demandés ne seraient pas entièrement satisfaites, la PUI étant en cours de mise en conformité et l'effectif de physicien insuffisant ;

CONSIDÉRANT que le projet répond globalement aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) ;

CONSIDÉRANT en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B sur le département des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'environnement oncologique, l'activité de recours, la consolidation et le développement des équipes en place et l'accessibilité dans différentes composantes (financière, géographique, MRP) ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le département des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert » sur le site de l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment compte tenu du périmètre projeté du projet médical de médecine nucléaire restreint à certains actes, d'un projet insuffisamment abouti sur le plan architectural et d'absence de projection d'un effectif de physicien en adéquation avec la montée en charge ;

CONSIDÉRANT dans un contexte de concurrence prévisible, que l'opérateur a sollicité concomitamment une autorisation de mention A pour permettre la poursuite de l'activité diagnostique et développer l'activité thérapeutique en système clos ou prêt à l'emploi ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'effectifs ;

CONSIDÉRANT que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à sécuriser les plateaux techniques existants et de renforcer leurs équipes ;

- CONSIDÉRANT** en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention A sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical et la consolidation des équipes en place ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site de l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment compte tenu de l'activité de traitement du cancer et de cardiologie de l'établissement en lien avec l'activité de médecine nucléaire existante ;
- que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'HOPITAL PRIVE D'ANTONY **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY (n°Finess ET : 920300043), 1 RUE VELPEAU 92160 ANTONY, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de médecine nucléaire en **mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »** sur le site de l'HOPITAL PRIVE D'ANTONY (n°Finess ET : 920300043), 1 RUE VELPEAU 92160 ANTONY, **est rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Les mentions et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

HOPITAL PRIVE D'ANTONY (n°Finess EJ : 920001526)

HOPITAL PRIVE D'ANTONY (n°Finess ET : 920300043)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	NON
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	2	2	2
TEP	1	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00025

Décision n°92-2025/4561 autorisant la Fondation
Hôpital Saint-Joseph à exercer l'activité de
médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL
MARIE LANNELONGUE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4561

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120), dont le siège social est situé 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
 - o Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue (n°Finess ET : 920000684), 133 avenue de la résistance 92350 Le Plessis-Robinson ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur le département des Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur les Hauts-de-Seine pour la mention B (7 demandes pour 3 implantations possibles) et pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Marie Lannelongue fusionné avec l'Hôpital Paris Saint-Joseph (HPSJ) est un établissement de santé privé à but non lucratif (ESPIC) qui dispose d'une offre de soins d'expertise et de recours médico-chirurgicale centrée sur les malformations congénitales du cœur, les maladies et les tumeurs de la cage thoracique, les hypertensions artérielles pulmonaires, les cardiopathies valvulaires et les maladies coronariennes ;

qu'il dispose d'un plateau technique d'imagerie (imagerie en coupe et une unité de radiologie vasculaire et interventionnelle). ;

que l'établissement fera l'objet d'une reconstruction à 3 km de l'emplacement actuel avec un déménagement prévu en 2026 qui accueillera le nouveau service de médecine nucléaire dans des locaux plus étendus ;

CONSIDÉRANT

que la Fondation Hôpital Saint-Joseph était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue à exploiter :

- deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que l'établissement indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un TEP pour un total de 4 appareils excédant le seuil de 3 appareils sur le site ;

que l'activité exercée concerne des actes diagnostiques relevant désormais de la mention A et que l'activité sollicitée porterait également sur des actes thérapeutiques relevant de la mention B ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre des mentions A et B sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du 1^{er} alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1^{er} février 2022 susvisé, le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est fixé à 3 ;

toutefois, que le titulaire peut être autorisé à disposer d'un nombre supérieur d'équipements, dans la limite de 9, si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifie ;

CONSIDERANT

que l'Hôpital Marie Lannelongue réalise une activité de médecine nucléaire en cohérence avec ses activités médico-chirurgicales notamment cardio-thoracique (autorisation B2 en chirurgie oncologique thoracique) ;

que l'établissement s'appuie sur l'opportunité de son projet immobilier avec notamment la reconstruction du service de médecine nucléaire dans des locaux plus vastes, des besoins internes aux deux sites de la Fondation Hôpital Saint-Joseph ainsi que pour le développement de la recherche clinique ;

que l'établissement prévoit le développement des examens TEMP notamment cardio-pédiatriques et l'accroissement de l'activité TEP ;

que l'établissement prévoit de développer une activité thérapeutique par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) dans le cadre du traitement des pathologies cancéreuses relevant de la mention B ;

que l'établissement n'a pas documenté les autres demandes portant sur 3 catégories d'actes de la mention B :

- les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
- les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
- les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;

que la date prévisionnelle de mise en œuvre est prévue au 1^{er} mai 2026 ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 13 août 2029 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 18 avril 2024 ;

que la mise en conformité de l'autorisation est en cours et sera finalisée dans le cadre du déménagement dans le nouvel hôpital avec le remplacement des enceintes blindées ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
- une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;

que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Marie Lannelongue dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'il prend en charge des enfants dans le cadre d'une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses en hôpital de jour serait assurée dans 2 box situés au sein du futur service de médecine nucléaire ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 009 examens de TEMP et 7 586 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 3 130 examens de TEMP de N+1 à N+3, et de 7 857 examens de TEP en N+1, 9 421 en N+2 et 10 394 en N+3 (activité portée à 10 844 en N+3 en cas d'autorisation de mention B) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses réalisée par l'administration de MRP en système clos, l'établissement prévoit la prise en charge à N+1 de 10 patients et à N+2 de 20 patients pour le traitement des cancers de la prostate et d'1 patient à N+1 et de 3 patients à N+2 pour les tumeurs neuroendocrines ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2,68 équivalents temps plein- ETP) et 7 manipulateurs en électroradiologie médicale (6,7 ETP dont 1 poste vacant) ;

que dans la perspective de la mise en œuvre d'1 TEP supplémentaire et des activités d'administration de MRP de la mention B, il serait prévu de recruter 3 médecins supplémentaires (pour un total de 5,38 ETP) et 4 manipulateurs (soit au total 11 manipulateurs pour 11 ETP) ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort et dispose de 3 cardiologues (0,5 ETP) ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;

que pour l'activité relevant de la mention A, l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien ;

que pour les activités de la mention B, un physicien médical et un radiopharmacien seraient présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; que le dossier prévoit le renforcement du temps de radiopharmacien sans préciser s'il repose sur deux opérateurs différents et que l'organisation prévue ne précise pas le temps et les modalités de présence du physicien médical pour assurer la continuité et la sécurité durant les prises en charge tout au long de l'année ;

que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B ne seraient pas entièrement satisfaites en matière de conformité de la PUI et de l'insuffisance du temps de physicien médical et de radiopharmacien ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond globalement aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) ;

CONSIDÉRANT

en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B sur le département des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'environnement oncologique, l'activité de recours, la consolidation et le développement des équipes en place et l'accessibilité dans différentes composantes (géographique, financière et PMR) ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le département des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert » sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment compte tenu du périmètre projeté du projet médical de médecine nucléaire restreint à certains actes, d'absence de projection des effectifs en adéquation avec la montée en charge et d'une activité propre peu vectrice d'indications en médecine nucléaire même si le projet mentionne la filière de recrutement sur l'Hôpital Paris Saint Joseph, file active qui est actuellement prise en charge notamment sur la zone de proximité de Paris ;
CONSIDÉRANT	dans un contexte de concurrence prévisible, que l'opérateur a sollicité concomitamment une autorisation de mention A pour permettre la poursuite de l'activité diagnostique en système clos ou prêt à l'emploi ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité, d'effectifs et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à sécuriser les plateaux techniques existants et à renforcer leurs équipes ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical et la consolidation des équipes en place ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière d'activité de cardiologie et de traitement des pathologies thoraciques, d'une activité de médecine nucléaire existante et développée, ainsi que des partenariats établis ; que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
CONSIDÉRANT	que la demande d'appareil supplémentaire (1 TEP) excédant le seuil de 3 appareils sur site apparaît justifiée au regard de l'activité réalisée et du projet médical associé notamment dans le but de répondre aux besoins spécifiques des bilans pré-transplantations cardiaques et/ou pulmonaires ;
CONSIDÉRANT	que l'utilisation du nouvel appareil de médecine nucléaire, dont l'implantation est autorisée par la présente décision, est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en application du Code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Hôpital Saint-Joseph **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue (n°Finess ET : 920000684), 14 avenue Galilée 92350 Le Plessis-Robinson, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- Dans l'attente de la mise en œuvre définitive de cette autorisation sur le site cible susmentionné, le promoteur est autorisé à exercer l'activité de médecine nucléaire à titre transitoire sur le site historique de l'Hôpital Marie Lannelongue au 133 avenue de la Résistance 92350 Le Plessis-Robinson.
- ARTICLE 2 :** L'autorisation d'un appareil TEP supplémentaire est **accordée** au profit de la Fondation Hôpital Saint-Joseph sur le site, au-delà du seuil de 3 appareils.
- ARTICLE 3 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- La mise en œuvre du transfert sur le cible de l'activité de médecine nucléaire devra être déclarée sans délai à l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de médecine nucléaire en **mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »** sur le site de l'Hôpital Marie Lannelongue (n°Finess ET : 920000684) **est rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Les mentions et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 8 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

FONDATION HÔPITAL SAINT-JOSEPH (n°Finess EJ : 750150120)

HÔPITAL MARIE LANNELONGUE (n°Finess ET : 920000684)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	NON
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	2	2	2
TEP	1	2	2

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00027

Décision n°DOS-92-2025/4563 autorisant
l'ASSOCIATION HOPITAL FOCH à exercer
l'activité de médecine nucléaire sur le site de
l'HOPITAL FOCH

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4563

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée l'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059), dont le siège social est situé 40 rue Worth 92150 Suresnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes ;
- VU** la demande concomitante déposée par le GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess EJ: 920017118) sur le site du GCS TEP FOCH VAL D'OR implanté à la même adresse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire mention A et de poursuivre l'exploitation d'un TEP ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur les Hauts-de-Seine pour la mention B (7 demandes pour 3 implantations possibles) et pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Foch est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) avec une activité polyvalente en oncologie, urologie, chirurgie digestive, ORL, pneumologie, neurologie, cardiologie et qui dispose d'un plateau d'imagerie ;

que la cancérologie est un axe stratégique transversal du projet médical de l'établissement qui assure des missions d'expertise et de recours pour de nombreuses mentions dont la chirurgie oncologique urologique ;

CONSIDÉRANT

que l'Association Hôpital Foch était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'Hôpital Foch à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;

que l'activité exercée concerne des actes diagnostiques relevant désormais de la mention A et que l'activité sollicitée porterait également sur des actes thérapeutiques relevant de la mention B ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre de l'autorisation des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que deux entités juridiques sollicitent une autorisation de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes ;

que le GCS TEP FOCH VAL D'OR (n°Finess EJ : 920017118) a déposé concomitamment une demande d'autorisation de médecine nucléaire mention A pour poursuivre l'exploitation d'un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que ce GCS est constitué de l'Association Hôpital Foch et de la société CIMEN qui exploitent tous deux l'appareil ; ainsi que ces deux demandes parallèles résultent d'une démarche concertée ;

que l'Association Hôpital Foch indique avoir le projet à court terme de réinternaliser le TEP ; que cette opération devra faire l'objet d'une demande de confirmation suite à cession de l'autorisation auprès de l'ARS ;

CONSIDÉRANT

en adéquation avec le Projet régional de santé, que le seuil de trois appareils s'applique au site (et non par titulaire) et donc à l'ensemble des entités précitées ;

ainsi que pour toute demande d'installation d'appareil supplémentaire (au-delà du seuil de 3 appareils), il devra être fourni à l'ARS un document attestant d'une organisation et demande commune ou l'accord de l'ensemble des opérateurs du site préalablement à toute installation ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Foch réalisera une activité de médecine nucléaire en cohérence avec son activité oncologique ;

que l'établissement prévoit de développer une activité thérapeutique dans le cadre du traitement du cancer de la prostate en lien avec le service d'urologie ;

qu'il envisage de réaliser des actes thérapeutiques par l'administration d'un dispositif médical implantable actif avec la mise en place d'une procédure de radio-embolisation en coordination avec le service de radiologie interventionnelle présent sur site ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 13 mai 2030 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 17 février 2025 ;

qu'une demande de modification des locaux de radiopharmacie est en cours d'instruction par l'Agence ;

que l'établissement dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigé, dont notamment :

- des secteurs d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
- une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;

que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ; que cette procédure devra être actualisée pour cibler également l'intervention dans le secteur de médecine nucléaire ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Foch dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'en cas de prise en charge pédiatrique, le promoteur devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses (prévue par radiothérapie interne vectorisée - RIV) en hôpital de jour sera assurée dans 1 box situé au sein du service de médecine nucléaire ;

	que l'établissement projette à terme de relocaliser dans un autre bâtiment et d'étendre le service de médecine nucléaire avec la création de 4 à 6 box ainsi que d'une chambre radioprotégée dans le cadre d'une activité de recherche clinique et de l'urgence de nouveaux traitements ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 2 775 examens de TEMP et 7 020 examens de TEP dans le cadre du GCS dont 4 239 exclusivement par l'Hôpital Foch ; que l'activité prévisionnelle est de 2 970 examens de TEMP en N+1, 2 995 en N+2 et 3 005 en N+3, et de 7 239 examens de TEP sur les 3 prochaines années dont 4 450 en N+1, 4 673 en N+2 et 5 140 en N+3 exclusivement pour l'Hôpital Foch ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses réalisée par l'administration de MRP, l'établissement prévoit la prise en charge de 35 patients par an dès 2026 pour le traitement des cancers de la prostate ; que dans le cadre de l'activité thérapeutique par administration d'un dispositif médical implantable actif, l'Hôpital Foch prévoit la prise en charge de 10 patients par an à compter de 2027 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 8 médecins spécialistes en médecine nucléaire (6,2 équivalents temps plein - ETP) et 10 manipulateurs en électroradiologie médicale (9,57 ETP) ; que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 0,2 ETP de cardiologue et 1,2 ETP de médecins habilités aux épreuves d'effort ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée ; que l'équipe comprend 0,5 ETP de radiopharmacien et que le dossier prévoit le renforcement d'un ETP supplémentaire ; que le concours d'un physicien médical est assuré dans le cadre d'un contrat de prestation avec ESPRIMED et que le recrutement d'un ETP de physicien est prévu pour assurer la continuité et la sécurité des prises en charge ; qu'ainsi une présence de physicien et de radiopharmacien sera assurée sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité diagnostique et thérapeutique de mention B pour les actes demandés, y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'accessibilité, étant précisé que les effectifs de physicien médical sont à renforcer en cohérence avec le développement de l'activité projetée ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins polyvalente s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la territoriale des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'environnement oncologique, l'activité de recours, la consolidation et le développement des équipes en place, l'accessibilité dans différentes composantes (financière, géographique, PMR) ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert » sur le site de l'Hôpital Foch apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical qui s'inscrit dans la dynamique de ses filières cancérologiques, avec la perspective de développement d'une activité thérapeutique variée ;

que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes, dans le cadre de la mention B « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert** », pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

ARTICLE 2 :

Cette autorisation devra 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 cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

Les mentions et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ASSOCIATION HOPITAL FOCH (n°Finess EJ : 920150059)

HOPITAL FOCH (n°Finess ET : 920000650)

Liste des mentions et actes sollicités

MEDECINE NUCLEAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	OUI
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	<i>Inclus dans la mention B</i>

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	2	2	2
TEP	0	0	0

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00020

Décision n°92-2025/4556 autorisant le GCS
BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE à exercer
l'activité de médecine nucléaire sur le site du
GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4556

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE (n°Finess EJ : 920028800), dont le siège social est situé 100 boulevard du Général Leclerc 92118 Clichy, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire de mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos sur le site du GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT (n°Finess ET : 920028818), 100 boulevard du Général Leclerc 92118 Clichy ;
- VU** la demande concomitante déposée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) sur le site de l'Hôpital Beaujon implanté à la même adresse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire mention A et de poursuivre l'exploitation de deux TEMP ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE est un groupement de coopération sanitaire créé en 2013 pour le partage de l'exploitation d'un TEP installé sur le site du GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT, implanté sur l'Hôpital Beaujon ;

qu'il est constitué de deux entités, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et la SAS TEP PARIS NORD qui exploitent chacune le TEP ;

CONSIDÉRANT

que le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT à exploiter un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que le TEP est implanté dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Beaujon (AP-HP), établissement de santé précurseur et référent pour la prise en charge de pathologies cancéreuses et digestives ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire dans le cadre de l'autorisation de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que deux entités juridiques sollicitent une autorisation de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Beaujon (n°Finess ET : 920100039), 100 boulevard du Général Leclerc 92110 Clichy ;

que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) a déposé concomitamment une demande d'autorisation de médecine nucléaire pour poursuivre l'exploitation de deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;

que le GCS étant constitué de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et de la SAS TEP PARIS NORD qui exploitent toutes deux l'appareil, ces deux demandes parallèles résultent d'une démarche concertée ;

CONSIDÉRANT

en adéquation avec le Projet régional de santé, que le seuil de trois appareils s'applique au site (et non par titulaire) et donc à l'ensemble des entités précitées ;

ainsi que, pour toute demande d'installation d'appareil supplémentaire (sous le seuil des trois et au-delà), il devra être fourni à l'ARS un document attestant d'une organisation et demande commune ou l'accord de l'ensemble des opérateurs du site préalablement à toute installation ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 23 décembre 2029 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi que d'un local dédié aux contrôles des MRP ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
CONSIDÉRANT	que le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; qu'en cas de prise en charge pédiatrique, l'établissement devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est 3 612 examens de TEP ; que l'activité prévisionnelle est de 4 100 examens de TEP en N+1, 4 300 en N+2 et 4 500 en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2 équivalents temps plein-ETP) et 4 manipulateurs en électroradiologie médicale (3,5 ETP) ; que l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical, organisé dans le cadre d'un contrat de sous-traitance avec la société BIOMEDIQA qui intervient 1 fois par mois et d'un radiopharmacien salarié de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ; que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ; que si l'établissement réalise des épreuves d'effort, il doit disposer de médecins habilités aux épreuves d'effort et formaliser une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A pour les actes sollicités n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité, d'effectifs et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins polyvalente s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical ainsi que la consolidation des équipes en place ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site du GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière de projet médical qui s'inscrit dans la dynamique des filières cancérologiques de l'Hôpital Beaujon ; que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

Le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE (n°Finess EJ : 920028800) **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT (n°Finess ET : 920028818), 100 boulevard du Général Leclerc 92118 Clichy, dans le cadre de l'implantation partagée avec l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) positionnée en mention B du fait du projet d'activité thérapeutique porté par l'Hôpital Beaujon.

Le GCS réalisera au sein de l'implantation une activité diagnostique de mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes sollicités.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

ARTICLE 2 :

Cette autorisation devra 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 cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

La mention et l'équipement sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE (n°Finess EJ : 920028800)

GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE ACT (n°Finess ET : 920028818)

Liste des mention et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	0	0	0
TEP	1	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00021

Décision n°92-2025/4557 autorisant la SELARL
CIMEN à exercer l'activité de médecine nucléaire
sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4557

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SELARL CIMEN (n°Finess EJ : 920043593), dont le siège social est situé 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire de mention A - Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN (n°Finess ET : 920030228), 12 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT	que la SELARL CIMEN est une société créée en 1998 pour exploiter des appareils de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN, implanté au sein de la Clinique du Val d'Or à Saint-Cloud, établissement de santé privé appartenant au groupe Vivalto Santé, spécialisé en chirurgie thoracique ainsi que dans la prise en charge des pathologies pulmonaires et cardiovasculaires ; qu'elle répond à un besoin territorial, 55% de ses patients étant alto-séquanais ;
CONSIDÉRANT	que la SELARL CIMEN était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ; qu'elle exploite également un tomographe à émission de positons (TEP) implanté sur le site de l'Hôpital Foch dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS), le GCS TEP FOCH VAL D'OR ; qu'ainsi, les patients nécessitant une prise en charge sur cet équipement sont orientés vers le GCS TEP FOCH VAL D'OR ;
CONSIDÉRANT	que la SELARL CIMEN souhaite acquérir un TEP sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN à raison d'un troisième équipement pour un total de 3 appareils ; que cette demande s'inscrit dans un contexte d'augmentation des indications de TEP, et d'un nombre de vacations assurées par la SELARL CIMEN dans le cadre du GCS TEP FOCH VAL D'OR ; qu'elle s'accompagne par ailleurs d'un projet de transfert des locaux de médecine nucléaire dans un bâtiment neuf situé sur la même parcelle cadastrale, au 12 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud (site cible), pour une mise en œuvre en 2028 ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire dans le cadre de l'autorisation de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 28 juin 2026 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi que d'un local dédié aux contrôles des MRP ; qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
CONSIDÉRANT	que le CENTRE IMAGERIE CIMEN dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; qu'en cas de prise en charge pédiatrique, l'établissement devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 4 912 examens de TEMP ;
	que l'activité prévisionnelle est de 5 000 examens de TEMP en N+1, 5 250 en N+2 et 5 500 en N+3 ;
	que le promoteur prévoit à l'ouverture du nouveau service en 2028 une activité de 3 000 examens de TEP la première année avec une montée en charge progressive ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire et 4 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
	que l'établissement réalise des épreuves d'effort et dispose de 4 cardiologues ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée ;
	que l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical organisé dans le cadre d'un contrat de sous-traitance avec la société ESPRIMED, et d'un radiopharmacien de l'Hôpital Foch dans le cadre du GCS TEP FOCH VAL D'OR ;
	que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A pour les actes sollicités n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité, d'accessibilité, étant précisé que la SELARL CIMEN devra renforcer les effectifs de MERM et de médecins pour s'adapter à l'activité et à la configuration des nouveaux locaux ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, le développement des équipes en place ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière de projet médical, d'activité et de consolidation des équipes en place ;
	que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
CONSIDÉRANT	que l'utilisation du nouvel appareil de médecine nucléaire, dont l'implantation est autorisée par la présente décision, est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en application du Code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, aucun examen ne pourra être réalisé ;
CONSIDÉRANT	que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SELARL CIMEN (n°Finess EJ : 920043593) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMAGERIE CIMEN (n°Finess ET : 920030228), 12 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes sollicités.
- Pendant la phase transitoire jusqu'au déménagement en 2028, la SELARL CIMEN est autorisée à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site historique du CENTRE IMAGERIE CIMEN, 14 rue Pasteur 92210 Saint-Cloud.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- Cette autorisation inclut le TEP supplémentaire dont l'exploitation est prévue dans le cadre du dossier présenté.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- La mise en œuvre du transfert au 12 rue Pasteur 922210 Saint-Cloud de l'activité de médecine nucléaire devra être déclarée sans délai à l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

SELARL CIMEN (n°Finess EJ : 920043593)

CENTRE IMAGERIE CIMEN (n°Finess ET : 920030228)

Liste des mention et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	2	2	2
TEP	0	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00022

Décision n°92-2025/4558 autorisant l'APHP à
exercer l'activité de médecine nucléaire sur le
site du GHU APHP NUP SITE BEAUJON

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4558

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site BEAUJON du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 920100039), 100 boulevard du Général Leclerc 92118 Clichy ;
- VU** la demande concomitante déposée par le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE (n°Finess EJ: 920028800) sur le site de l'Hôpital Beaujon implanté à la même adresse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire mention A et de poursuivre l'exploitation d'un TEP ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur les Hauts-de-Seine pour la mention B (7 demandes pour 3 implantations possibles) et pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Beaujon est un établissement de santé public appartenant à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et fait partie du Groupe hospitalo-universitaire Nord - Université Paris-Cité créé le 1^{er} juillet 2019 qui regroupe les hôpitaux universitaires de l'AP-HP couvrant la zone Nord de Paris ;

que l'hôpital héberge un Centre de diagnostic rapide pour le foie ; que ce centre participe activement aux activités de recours et d'expertise de l'établissement, notamment en cancérologie ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Beaujon réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique ;

qu'il est reconnu dans la prise en charge des tumeurs neuroendocrines dans le cadre des centres experts français RENATEN mais aussi Européen ENETS et dans les traitements de radiothérapie interne sélective aux microsphères d'Yttrium 90, radioembolisation, en particulier pour les traitements des carcinomes hépatocellulaires ;

qu'ainsi il réalise une activité thérapeutique par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ; que dans ce cadre, il est attendu qu'il formalise une procédure de coordination avec le service de radiologie interventionnelle ;

qu'il assure également la prise en charge des cancers de la prostate ;

qu'il dispose d'une organisation permettant la prise en charge des patients en ambulatoire ou en hospitalisation complète dans une chambre d'hospitalisation dans le service de pancréatologie ;

CONSIDÉRANT

que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'Hôpital Beaujon :

- à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- à la radiothérapie métabolique avec utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées dans le champ du cancer ;

que l'activité exercée concerne des actes diagnostiques et thérapeutiques relevant désormais de la mention B ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire dans le cadre de l'autorisation des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que deux entités juridiques sollicitent une autorisation de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Beaujon (n°Finess ET : 920100039), 100 boulevard du Général Leclerc 92110 Clichy ;

que le GCS BEAUJON IMAGERIE MOLECULAIRE (n°Finess EJ : 920028800) a déposé concomitamment une demande d'autorisation de médecine nucléaire pour poursuivre l'exploitation d'un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que ce GCS est constitué de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et de la SAS TEP PARIS NORD qui exploitent tous deux l'appareil ; ainsi que ces deux demandes parallèles résultent d'une démarche concertée ;

CONSIDÉRANT

en adéquation avec le Projet régional de santé, que le seuil de trois appareils s'applique au site (et non par titulaire) et donc à l'ensemble des entités précitées ;

ainsi que, pour toute demande d'installation d'appareil supplémentaire (au-delà du seuil de 3 appareils), il devra être fourni à l'ARS un document attestant d'une organisation et demande commune ou l'accord de l'ensemble des opérateurs du site préalablement à toute installation ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sécurité Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 31 janvier 2030 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 31 mars 2025 ; que toutefois la mise en œuvre au sein de l'une des trois enceintes blindées en dépression d'un procédé de répartition aseptique (filtration stérilisante) en système ouvert (enceinte UNIDOSE TRASIS) requiert que l'enceinte soit placée dans un environnement de classe C au minimum ;

que la mise en conformité des locaux du laboratoire chaud aux exigences de la classe C est en cours, le GHU APHP NUP site Beaujon s'engageant à procéder, au besoin, à des travaux d'ici maximum novembre 2026 ;

que l'établissement dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigé, dont notamment :

- des secteurs d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
- une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;

que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Beaujon dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses (prévue par radiothérapie interne vectorisée - RIV) en hôpital de jour sera assurée dans 3 box situés au sein du service de médecine nucléaire ;

qu'en cas de prise en charge pédiatrique, l'établissement devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 1 455 examens de TEMP ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 505 examens de TEMP en N+1, 1 513 en N+2 et 1 521 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité thérapeutique réalisée par l'Hôpital Beaujon en 2024 est :

- pour l'administration d'un dispositif médical implantable actif de 66 patients ;
- pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP de :
 - o 86 patients pour les cancers de la prostate ;
 - o 66 patients pour les tumeurs neuro-endocrines ;

que l'activité prévisionnelle déclarée par le promoteur est :

- pour l'administration d'un dispositif médical implantable actif de 70 patients pour les 3 prochaines années ;
- pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP :
 - o pour les cancers de la prostate de 100 patients par an sur les 3 prochaines années ;
 - o pour les tumeurs neuro-endocrines de 66 patients par an sur les 3 prochaines années ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2,3 équivalents temps plein - ETP) et 3 manipulateurs en électroradiologie médicale - MERM (3 ETP) ; que 2 ETP de MERM sont déclarés vacants ;

que l'équipe compte un physicien médical et 2 radiopharmaciens présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; que l'effectif de physicien médical apparaît insuffisant pour garantir la continuité et la sécurité des soins tout au long de l'année ;

que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

que si l'établissement réalise des épreuves d'effort, il doit disposer de médecins habilités aux épreuves d'effort et formaliser une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité diagnostique et thérapeutique de mention B pour les actes demandés, y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'accessibilité, étant précisé que les effectifs de physicien médical sont à renforcer en cohérence avec le développement de l'activité projetée ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins polyvalente s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;

- CONSIDÉRANT** en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le département des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'environnement oncologique, l'activité de recours, la consolidation et le développement des équipes en place, l'accessibilité dans différentes composantes (financière, géographique et PMR) ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le département des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert » sur le site de l'Hôpital Beaujon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, l'établissement étant un site précurseur et référent dans les activités thérapeutiques ;
- que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site Beaujon du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 920100039), 100 boulevard du Général Leclerc 92110 Clichy, dans le cadre de la mention B « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert** », pour les actes demandés.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les mentions et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (n°Finess EJ : 750712184)

GHU APHP NUP SITE BEAUJON (n°Finess ET : 920100039)

Liste des mentions et actes sollicités

MEDECINE NUCLEAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	OUI
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	<i>Inclus dans la mention B</i>

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	2	2	2
TEP	0	0	0

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00028

Décision n°92-2025/4564 relative à la demande
présentée par le CMC AMBROISE PARE
HARTMANN en vue d'obtenir l'autorisation
d'exercer l'activité de médecine nucléaire sur le
site du CMC AMBROISE PARE HARTMANN SITE
48 TER

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4564

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann (n°Finess EJ : 920810736), dont le siège social est situé 25 boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
 - o Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site 48 Ter du Centre médico-chirurgical (CMC) Ambroise Paré Hartmann (n°Finess ET : 920029550), 48 Ter boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur les Hauts-de-Seine pour la mention B (7 demandes pour 3 implantations possibles) et pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le groupe Ambroise Paré-Hartmann constitue un pôle hospitalier avec deux sites sur lesquels il est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de soins critiques, de cardiologie et de traitement du cancer ; qu'il dispose également de plateaux techniques d'imagerie (imagerie en coupe, unité de radiologie vasculaire et interventionnelle) ;

que le site du 48 ter regroupe l'ensemble des activités médicales et chirurgicales de cardiologie et d'oncologie pour lesquelles il est établissement de recours pour de nombreux établissements ;

CONSIDÉRANT

que la SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann n'était pas autorisée dans le cadre réglementaire antérieur à exploiter un ou plusieurs équipements (TEMP et/ou TEP) de médecine nucléaire sur le site 48 Ter du CMC Ambroise Paré-Hartmann ;

que le projet prévoit l'installation d'un plateau technique complet de médecine nucléaire comprenant une caméra à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et deux tomographes à émission de positons (TEP), pour un total d'appareils n'excédant pas le seuil de 3 appareils sur le site ;

que la mise en service des équipements est prévue au 1^{er} avril 2026 ;

CONSIDÉRANT

que le CMC Ambroise Paré-Hartmann site 48 Ter réaliserait une activité de médecine nucléaire en cohérence avec son activité oncologique et cardiologique ; qu'il envisage également de développer une activité de recherche ;

que l'établissement souhaite réaliser une activité de marquage cellulaire des éléments figurés du sang (leucocytes marqués) dans le cadre de la prise en charge des endocardites ;

qu'il envisage une activité thérapeutique dans le cadre du traitement du cancer de la prostate et de tumeurs neuro-endocrines du tube digestif ;

qu'il prévoit également de réaliser des actes thérapeutiques par l'administration d'un dispositif médical implantable actif pour lesquels une procédure de radio-embolisation serait nécessaire en coordination avec le service de radiologie interventionnelle présent sur site ;

CONSIDÉRANT

ainsi, que la présente demande vise à la création d'une activité de médecine nucléaire dans le cadre de l'autorisation des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigés, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ; - une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ; toutefois que le promoteur n'a pas transmis de procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en médecine nucléaire en cas de nécessité ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) mais s'agissant d'une création d'activité n'a pas de radiopharmacie autorisée ; qu'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs serait identifié et qu'une procédure de gestion des déchets et des effluents a été communiquée ;
CONSIDÉRANT	que le CMC Ambroise Paré-Hartmann site 48 Ter dispose d'une réserve immobilière avec des locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; que le marquage cellulaire in vivo serait réalisé dans le secteur laboratoire intégré au service de médecine nucléaire ; que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses en hôpital de jour serait assurée dans 2 box situés au sein du service de médecine nucléaire ;
CONSIDÉRANT	que l'activité prévisionnelle est de 1000 examens de TEMP en N+1, 2000 en N+2 et 3000 en N+3, et de 2500 examens de TEP en N+1, 5000 en N+2 et 7000 en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'activité diagnostique prévisionnelle en système ouvert serait pour le marquage cellulaire de 50 patients en N+2 à 100 patients en N+3 ; que l'activité thérapeutique prévisionnelle serait : - pour l'administration d'un dispositif médical implantable actif de 3 patients en N+3 ; - pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP : - o pour les cancers de la prostate, de 15 patients en N+2 à 40 patients en N+3 ; - o pour les tumeurs neuro-endocrines, de 2 patients en N+2 à 5 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que si l'activité semble cohérente avec le case-mix de l'établissement, les projections paraissent cependant ambitieuses notamment sur les activités diagnostiques au regard de l'offre existante sur le territoire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe serait constituée de 2 médecins spécialistes en médecine nucléaire et 6 manipulateurs en électroradiologie médicale ; que ces effectifs paraissent insuffisants au regard des projections d'activité ; que pour réaliser des épreuves d'effort, l'établissement disposerait de 2 cardiologues ; qu'un physicien médical et un radiopharmacien seraient à recruter afin d'assurer une présence sur site durant l'activité et garantir la continuité et la sécurité des soins ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B ne sont pas entièrement satisfaites en matière d'effectifs médicaux et non médicaux, leur projection n'étant pas dimensionnée à la montée en charge envisagée, et d'absence de formalisation d'une procédure d'urgence permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;
CONSIDÉRANT	que cette demande n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui privilégie la consolidation des plateaux techniques existants pour ne pas disperser et déséquilibrer l'offre et qui prévoit notamment en cas de délivrance de nouvelles implantations de disposer d'une composition solide des équipes médicales et paramédicales ;
CONSIDÉRANT	ainsi que les conditions d'octroi d'une autorisation prévue à l'article L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'environnement oncologique, l'activité de recours, la consolidation et le développement des équipes en place, l'accessibilité dans différentes composantes (financière, géographique, PMR) ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'exploitation des structures de médecine nucléaire existantes sur le territoire des Hauts-de-Seine conduisent à démontrer que les principaux critères susmentionnés sont satisfaits ; ainsi que la reconduction des organisations préexistantes a été privilégiée dans le cadre de cette procédure ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert » sur le site 48 Ter du CMC Ambroise Paré-Hartmann n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure qui privilégie la montée en charge de sites existants dans un territoire déjà pourvu ; que 3 projets concurrents portant sur la mention B, portés par des établissements réalisant déjà une activité diagnostique et/ou thérapeutique, ont ainsi été priorisés ;
CONSIDÉRANT	dans un contexte de concurrence prévisible, que l'opérateur a sollicité concomitamment une autorisation de mention A pour permettre une création d'activité diagnostique en système clos ou prêt à l'emploi ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été la qualité et la dynamique du projet médical ainsi que la consolidation des équipes en place ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site 48 Ter du CMC Ambroise Paré-Hartmann n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure qui privilégie la montée en charge de sites existants dans un territoire déjà pourvu ; que 7 projets concurrents portant sur la mention A et représentant 5 implantations, portés par des établissements réalisant déjà une activité diagnostique, ont ainsi été priorisés ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La demande présentée par la SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann (n°Finess EJ : 920810736) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire en **mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert »** sur le site 48 Ter du CMC Ambroise Paré-Hartmann (n°Finess ET : 920029550), 48 Ter boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine, **est rejetée.**
- ARTICLE 2 :** La demande présentée par la SAS CMC Ambroise Paré-Hartmann (n°Finess EJ : 920810736) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire en **mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos »** sur le site 48 Ter du CMC Ambroise Paré-Hartmann (n°Finess ET : 920029550), 48 Ter boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine, **est rejetée.**
- ARTICLE 3 :** Les mentions et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

CMC AMBROISE PARE HARTMANN (n°Finess EJ : 920810736)

CMC AMBROISE PARE HARTMANN SITE 48 TER (n°Finess ET : 920029550)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	NON
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	NON

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	0	1	0
TEP	0	2	0

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00029

Décision n°92-2025/4565 autorisant la Fondation
CURIE à exercer l'activité de médecine nucléaire
sur le site du CLCC INSTITUT CURIE RENE
HUGUENIN

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4565

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321), dont le siège social est situé 26 rue d'Ulm 75005 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site du CLCC (Centre de lutte contre le cancer) René Huguenin Institut Curie (n°Finess ET : 920000460), 35 rue Dailly 92210 Saint-Cloud ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur les Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur les Hauts-de-Seine pour la mention B (7 demandes pour 3 implantations possibles) et pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'Institut Curie est un Centre de Lutte Contre le Cancer associant un centre de recherche et un ensemble hospitalier qui est réparti sur 3 sites (Paris, Saint-Cloud et Orsay) avec une activité majoritaire sur les cancers de la femme, et des activités d'expertise sur certains cancers rares (œil, pédiatrie, sarcomes, protonthérapie...) ;

que le site René Huguenin de Saint-Cloud détient des autorisations de médecine avec des lits identifiés en soins palliatifs, de chirurgie, d'imagerie en coupes, de radiothérapie externe, de curiethérapie et d'irradiation en sources non scellées ;

qu'il prend en charge la plupart des cancers de l'adulte mais est plus particulièrement centre de référence pour la prise en charge de plusieurs types de cancers et plusieurs stratégies thérapeutiques ;

CONSIDÉRANT

que le service de médecine nucléaire de l'ensemble hospitalier assure une activité de recherche clinique, translationnelle et en imagerie moléculaire ;

qu'il réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique, incluant la prise en charge de pathologies non cancéreuses, notamment l'hyperthyroïdie ;

qu'il assure, en cohérence avec l'activité oncologique de l'établissement, la prise en charge des cancers de la thyroïde, des tumeurs neuro-endocrines et développe depuis 2024 la prise en charge des cancers de la prostate ;

qu'il dispose d'une organisation permettant la prise en charge des patients en ambulatoire et en chambre radioprotégée ;

CONSIDÉRANT

que la Fondation Curie était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site Saint-Cloud de l'Institut Curie :

- à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- à exploiter un tomographe à émission de positons (TEP) ;
- à la radiothérapie métabolique avec utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées dans le champ du cancer ;

que le promoteur a déclaré avoir démantelé la TEMP autorisée le 18/05/2004 en 2021 ; que l'équipement objet de la cessation d'utilisation ne sera pas comptabilisé dans les équipements sollicités dans le cadre de la présente décision d'autorisation de médecine nucléaire ;

que l'établissement indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un second TEP pour un total de 3 appareils (1 TEMP et 2 TEP) n'excédant pas le seuil de 3 ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre de l'autorisation de la mention sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

- CONSIDÉRANT** que le CLCC René Huguenin Institut Curie justifie sa demande d'un second TEP par la demande croissante d'exams et pour réduire les délais de rendez-vous tout en continuant à participer à une activité de recherche ;
- que l'installation de ce nouvel équipement est prévue à court terme après délivrance de la présente autorisation dans l'extension de l'établissement, dans un nouveau bâtiment qui jouxte et communique avec l'ancien ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 10 juillet 2030 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;
- CONSIDÉRANT** qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 14 novembre 2024 ;
- que des travaux sont en cours sur les locaux de la radiopharmacie pour lesquels l'établissement a transmis un calendrier projetant une mise en œuvre en septembre 2026 ;
- que l'établissement dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;
- que l'ASNR a relevé qu'en l'absence d'indépendance du système de ventilation du local d'entreposage des effluents liquides contaminés (Bât. G, étage -3, pièce G-SS3-002) par rapport au reste du bâtiment, des mesures de la concentration de l'activité radioactive dans l'air doivent être réalisées chaque trimestre dans le local ;
- que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigé, dont notamment :
- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
 - une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire (USIPD) permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;
- que le promoteur a déclaré disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ; que cette procédure devra être complétée pour décrire plus précisément la prise en charge du patient avec la réalisation des premiers gestes d'urgence dans l'attente de l'arrivée du médecin anesthésiste réanimateur de l'USIPD ;
- CONSIDÉRANT** que le CLCC René Huguenin Institut Curie dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;
- qu'en cas de prise en charge pédiatrique, l'établissement devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;
- que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses en hôpital de jour et en hospitalisation complète est assurée dans 4 chambres radioprotégées situées au sein du service de médecine ;
- que des travaux sur la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée vont être effectués d'ici fin décembre 2025 pour mise en adéquation des extractions ;

CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 1 845 examens de TEMP et 5 027 examens de TEP ; que l'activité prévisionnelle est de 1 850 examens de TEMP et de 5 030 examens de TEP sur les 3 prochaines années ;
CONSIDÉRANT	que l'activité thérapeutique réalisée par l'Institut Curie site Saint-Cloud en 2024 est : - pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos (hyperthyroïdie) de 77 patients ; - pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP : - o pour les cancers de la thyroïde, de 90 patients ; - o pour les cancers de la prostate, de 3 patients ; - o pour les tumeurs neuro-endocrines, de 3 patients ; que l'activité prévisionnelle est : - pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos de 80 patients sur les 3 prochaines années ; - pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP : - o pour les cancers de la thyroïde, de 90 patients par an sur les 3 prochaines années ; - o pour les cancers de la prostate, de 12 patients en N+1, 14 patients en N+2 et 17 patients en N+3 ; - o pour les tumeurs neuro-endocrines, de 6 patients par an sur les 3 prochaines années ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (3,8 équivalents temps plein – ETP) et 2 médecins endocrinologues ; qu'elle compte en outre 8 manipulateurs en électroradiologie médicale (8 ETP) ; que l'établissement déclare 3 ETP vacants ; qu'un physicien médical et un radiopharmacien sont présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ; que si l'établissement réalise des épreuves d'effort, il doit disposer de médecins habilités aux épreuves d'effort et formaliser une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B pour les actes demandés sont globalement satisfaites, étant précisé que des travaux sont en cours afin de finaliser les mises aux normes des systèmes de ventilations et au sein de la radiopharmacie ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins polyvalente s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'environnement oncologique, l'activité de recours, la consolidation et le développement des équipes en place, l'accessibilité dans différentes composantes ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert » sur le site du CLCC René Huguenin Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical avec une activité développée pour la prise en charge des cancers de la thyroïde et une récente montée en charge sur les cancers de la prostate ;
- que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
- CONSIDÉRANT** que l'utilisation du nouvel appareil de médecine nucléaire, dont l'implantation est autorisée par la présente décision, est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en application du Code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, aucun examen ne pourra être réalisé ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CLCC René Huguenin Institut Curie (n°Finess ET : 920000460), 35 rue Dailly 92210 Saint-Cloud, dans le cadre de la mention B « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert** », pour les actes demandés.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- Cette autorisation inclut le TEP supplémentaire dont l'exploitation est prévue dans le cadre du dossier présenté.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 4 :** La mention et les équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

FONDATION CURIE (n°Finess EJ : 750813321)

CLCC RENE HUGUENIN INSTITUT CURIE (n°Finess ET : 920000460)

Liste des mention et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	1	1	1
TEP	1	2	2

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00030

Décision n°92-2025/4566 autorisant l'APHP à
exercer l'activité de médecine nucléaire sur le
site du GHU APHP UPS SITE ANTOINE BECLERE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4566

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 PARIS cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site Antoine Béclère du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 920100021), 157 rue de la porte de Trivaux 92140 Clamart ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 8 implantations de médecine nucléaire sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, 3 de mention B et 5 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine pour la mention A (10 demandes représentant 8 implantations pour 5 possibles), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le GHU APHP UPS SITE ANTOINE BECLERE appartient au Groupe hospitalier AP-HP – Université de Paris-Saclay qui comprend les établissements suivants : les hôpitaux de Bicêtre (94 Le Kremlin-Bicêtre), Maritime de Berck (62 Berck), Paul-Brousse (94 Villejuif), Ambroise-Paré (92 Boulogne-Billancourt), Sainte-Périne (75016 Paris) et Raymond-Poincaré (92 Garches) ;

que l'établissement propose une offre de soins polyvalente médico-chirurgicale et en obstétrique ;

qu'il est autorisé à exercer notamment les activités de cardiologie, de chirurgie cancérologique dont il est recours pour la spécialité viscérale et digestive, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement médicamenteux systémiques du cancer et de génétique constitutionnelle ;

qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site (imagerie en coupe et une unité de radiologie vasculaire et interventionnelle) ;

que le service de médecine nucléaire du GHU est bi-site avec l'hôpital du Kremlin-Bicêtre (94) en complémentarité pour l'offre en examens diagnostiques et pour les actes thérapeutiques ;

CONSIDÉRANT

que l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site ANTOINE BECLERE du GHU APHP UPS à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;

que l'activité exercée concerne des actes diagnostiques relevant désormais de la mention A ;

que l'établissement indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un troisième équipement (TEP) pour un total de 3 n'excédant pas le seuil de 3 appareils ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que le GHU APHP UPS SITE ANTOINE BECLERE réalise une activité de médecine nucléaire en cohérence avec ses activités médicales notamment cardiaques et de cancérologie dont il est recours pour la spécialité chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que l'établissement prévoit la poursuite de la montée en charge de l'activité du 2^{ème} TEMP sur des explorations polyvalentes mais principalement cardiaques, osseuses et thyroïdiennes et la poursuite du traitement des pathologies thyroïdiennes bénignes ;

qu'il envisage, afin de répondre aux besoins internes et de proximité, l'installation d'un équipement TEP qui sera exploité sur site dans le cadre d'un partenariat 50/50 public-privé au sein d'un Groupement de Coopération Sanitaire avec une date prévisionnelle de mise en œuvre fin 2026 ;

CONSIDÉRANT que l'accès actuel à un TEP est prévu au protocole du service de médecine nucléaire bi site du GHU AP-HP Université Paris Saclay sur le site de l'Hôpital Bicêtre ;

CONSIDÉRANT que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 20 novembre 2030 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 28 mars 2024 ;

que la mise en conformité de l'autorisation est en cours avec l'installation en 2024 d'une centrale de traitement de l'air, un remplacement d'enceintes blindées prévu en 2026 et dans l'attente un suivi microbiologique renforcé ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;

CONSIDÉRANT que le GHU APHP UPS SITE ANTOINE BECLERE dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'il prend en charge des enfants dans le cadre d'une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

CONSIDÉRANT que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 2 485 examens de TEMP ;

que l'activité prévisionnelle est de 2 630 examens de TEMP en N+1, 2 695 en N+2 et 2 745 en N+3 ;

CONSIDÉRANT que l'activité thérapeutique hors cancer réalisée par l'établissement en 2024 est de 110 patients pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos pour les pathologies bénignes de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est pour les 3 prochaines années de 110 patients par an ;

CONSIDÉRANT que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2,3 équivalents temps plein -ETP) et de 6 manipulateurs en électroradiologie médicale (6 ETP dont 2 ETP vacants) ;

que dans la perspective de la mise en service d'un TEP, il est prévu de recruter 1 médecin nucléaire (1 ETP) et 4 manipulateurs (4 ETP) ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 4 cardiologues (0,4 ETP) ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;

que l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien ;

que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité, d'effectifs et d'accessibilité, étant précisé que l'établissement devra mettre en œuvre les engagements pris pour la conformité sur la PUI ;

CONSIDÉRANT que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à sécuriser les plateaux techniques existants et à renforcer leurs équipes ;

CONSIDÉRANT en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical et la consolidation des équipes en place ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site ANTOINE BECLERE du GHU APHP UPS apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment compte tenu de l'activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique hors cancer en place au sein d'un établissement ayant une activité médico-chirurgicale et obstétricale, disposant d'autorisations de traitement du cancer et impliqué dans les filières territoriales ;

que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;

CONSIDÉRANT que l'utilisation du nouvel appareil de médecine nucléaire, dont l'implantation est autorisée par la présente décision, est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en application du Code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, aucun examen ne pourra être réalisé ;

CONSIDÉRANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site ANTOINE BECLERE du GHU APHP UPS (n°Finess ET : 920100021), 157 RUE DE LA PTE DE TRIVAUX 92140 CLAMART, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

Cette autorisation inclut l'appareil TEP supplémentaire dont l'exploitation est prévue dans le cadre du dossier présenté.

- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La mention et les équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (n°Finess EJ : 750712184)

GHU APHP UPS SITE ANTOINE BECLERE (n°Finess ET : 920100021)

Liste des mention et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	2	2	2
TEP	0	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00010

Décision n°DOS-2025/4540 du 01/12/2025
autorisant la SELAS EVESIO CMN IDF à exercer
l'activité de médecine nucléaire
sur le site d'EVESIO CMN IDF MEAUX

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4540

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598), dont le siège social est situé 12 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site d'EVESIO CMN IDF MEAUX (n°Finess ET : 770013779), 12 rue Saint Fiacre 77100 Meaux ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 2 implantations de mention A sur la zone de proximité Seine-et-Marne Nord ;

CONSIDÉRANT que la demande est portée par la SELAS EVESIO CMN IDF, entité appartenant au groupe EVESIO CMN ;

que la SELAS EVESIO CMN IDF est autorisée à exploiter des équipements de médecine nucléaire sur trois sites en Seine-et-Marne dotés au total de 6 caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et 4 tomographes à émission de positons (TEP) répartis de la façon suivante :

- site de Jossigny au sein du Grand hôpital de l'Est francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ;
- site de Meaux au sein du Grand hôpital de l'Est francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ;

- site de Melun au sein du Santépôle Melun (zone de proximité Seine-et-Marne Sud) : 2 TEMP et 2 TEP ;

que la présente demande concerne le second site, EVESIO CMN IDF MEAUX, ouvert depuis 2001 au sein de l'enceinte du Grand hôpital de l'Est Francilien (GHEF) ;

CONSIDÉRANT qu'EVESIO CMN IDF MEAUX et le Service de médecine nucléaire de JOSSIGNY situé au sein du GHEF, également exploité par les médecins de la SELAS EVESIO CMN IDF, constituent ensemble un pôle de médecine nucléaire au nord de la Seine-et-Marne ;

CONSIDÉRANT que la SELAS EVESIO CMN IDF était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site d'EVESIO CMN IDF MEAUX à exploiter :

- deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP), dont une couplée à un tomodensitomètre (TDM) ;
- un tomographe à émission de positons-tomodensitométries (TEP-TDM) ;

que la structure indique vouloir maintenir le nombre d'équipements dont elle dispose actuellement sur le site de Meaux pour un total de 3 appareils, n'excédant ainsi pas le seuil de 3 appareils sur le site ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre l'activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT que la demande de maintien des trois équipements s'inscrit dans une volonté du promoteur de poursuivre l'accompagnement des besoins croissants en examens diagnostiques de médecine nucléaire du bassin de population, et ce en proposant les deux typologies d'examens :

- Scintigraphies myocardique, osseuse, pulmonaire, rénale et thyroïdienne ;
- Tomographies TEP-TDM avec l'utilisation de tous les traceurs fluorés autorisés : fluorodésoxyglucose (FDG), fluorodopa (DOPA), choline, prostate spécifique membrane antigen (PSMA) ;

CONSIDÉRANT que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 11 juin 2030 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi qu'un local dédié aux contrôles des MRP ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT qu'EVESIO CMN IDF MEAUX dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'il prend en charge des enfants dans le cadre d'un circuit patient indifférencié ;

que le promoteur devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

CONSIDÉRANT que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité, laquelle n'a toutefois été ni décrite ni communiquée ;

	que cette procédure devra être transmise par le promoteur à l'ARS ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par le centre en 2024 est de 4.308 examens de TEMP et 4.393 examens de TEP ; que l'activité prévisionnelle est de 4.400 examens de TEMP par an en N+1, N+2 et N+3, et de 4.418 examens de TEP en N+1, 4.655 en N+2 et 4.934 en N+3 ;
CONSIDÉRANT	qu'EVESIO CMN IDF MEAUX entretient une collaboration régulière avec les Centres hospitaliers (CH) Léon Binet (Provins) et de Coulommiers, ainsi que la Clinique médico-chirurgicale Saint Faron, justifiée par la provenance des patients majoritairement issus des territoires de Meaux et de Provins, dont une part importante relève de l'hospitalisation publique ; que les médecins de la structure collaborent avec les filières de soins locales (arrondissements de Meaux, Torcy et Provins), et participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en cancérologie suivantes : - RCP thoracique au GHEF, site de Meaux (depuis 2009) ; - RCP hématologie au GHEF, site de Meaux (depuis 2009) - RCP gastro-entérologie (à partir de 2025) ; - RCP de Provins en distanciel (suspension en 2024 et reprise en 2025) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 2 médecins spécialistes en médecine nucléaire et 7 manipulateurs en électroradiologie médicale ; que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose à cette fin de 5 cardiologues à hauteur d'1 équivalent temps plein (ETP) ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ; que la structure s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien ; que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A sont globalement satisfaites, étant précisé qu'EVESIO CMN IDF MEAUX devra : - transmettre sa procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ; - mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
CONSIDÉRANT	que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SELAS EVESIO CMN IDF **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site d'EVESIO CMN IDF MEAUX (n°Finess ET : 770013779), 12 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

ARTICLE 2 : Cette autorisation devra 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 cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598)

EVESIO CMN IDF MEAUX (n°Finess ET : 770013779)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre autorisé
TEMP	2	2
TEP	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00011

Décision n°DOS-2025/4541 du 01/12/2025
autorisant la SELAS EVESIO CMN IDF à exercer
l'activité de médecine nucléaire sur le site
d'EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4541

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598), dont le siège social est situé 12 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site d'EVESIO CMN IDF MELUN SANTE POLE (n°Finess ET : 770020527), ZAC de Beauregard 77000 Melun ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 1 implantation de mention A sur la zone de proximité Seine-et-Marne Sud ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité Seine-et-Marne Sud (2 demandes pour 1 implantation possible), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celle présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que la demande est portée par la SELAS EVESIO CMN IDF, entité appartenant au groupe EVESIO CMN ;

que la SELAS EVESIO CMN IDF est autorisée à exploiter des équipements de médecine nucléaire sur trois sites en Seine-et-Marne dotés au total de 6 caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et 4 tomographes à émission de positons (TEP) répartis de la façon suivante :

- site de Jossigny au sein du Grand Hôpital de l'Est Francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ;
- site de Meaux au sein du Grand hôpital de l'Est francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ;
- site de Melun au sein du Santépôle Melun (zone de proximité Seine-et-Marne Sud) : 2 TEMP et 2 TEP ;

que la présente demande concerne le dernier site, EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE, ouvert depuis 2018 au sein du Santépôle Melun ;

CONSIDÉRANT

qu'EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE et le Service de médecine nucléaire de Champigny situé au sein de l'Hôpital Privé Paul d'Egine, également exploité par les médecins de la SELAS EVESIO CMN IDF, constituent ensemble un pôle de médecine nucléaire dans le Sud-Est de l'Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que la SELAS EVESIO CMN IDF était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE à exploiter :

- deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP), dont une couplée à un tomodensitomètre (TDM) ;
- deux tomographes à émission de positons-tomodensitométriques (TEP-TDM) ;

que la structure indique vouloir maintenir le nombre d'équipements dont elle dispose actuellement sur le site de Melun pour un total de 4 appareils, excédant le seuil de 3 appareils sur le site ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre l'activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du 1^{er} alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1^{er} février 2022 susvisé, le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est fixé à 3 ;

toutefois, que le titulaire peut être autorisé à disposer d'un nombre supérieur d'équipements, dans la limite de 9, si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient ;

CONSIDÉRANT

que la demande de maintien des quatre équipements s'inscrit dans une volonté du promoteur de poursuivre l'accompagnement des besoins croissants en examens diagnostiques de médecine nucléaire du bassin de population, et ce en proposant les deux typologies d'examens :

- Scintigraphies myocardique, pulmonaire, rénale et thyroïdienne ;
- Tomographies TEP-TDM avec l'utilisation de tous les traceurs fluorés autorisés : fluorodésoxyglucose (FDG), fluorodopa (DOPA), choline, prostate spécifique membrane antigen (PSMA) ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 9 mars 2028 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT	que le centre est ouvert du lundi au vendredi de 8 heures à 18 heures ; que les locaux du centre sont situés sur un seul étage et sont équipés d'un accès pour les personnes à mobilité réduite, ainsi que d'une borne d'accueil compatible ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos, ainsi qu'un local dédié aux contrôles des MRP ; qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a déclaré disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
CONSIDÉRANT	qu'EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; qu'il prend en charge les enfants dans le cadre d'une organisation spécifique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur décrit les modalités d'organisation des prises en charge ainsi que le circuit du patient, et transmet, à cet effet, les modes opératoires qui y sont associés ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur déclare que les modalités de chaque étape du circuit du médicament radiopharmaceutique sont formalisées dans une procédure dédiée et tracée dans le dossier patient informatisé ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose d'une procédure relative à la gestion des complications aiguës et a transmis les modes opératoires relatifs à la prise en charge des arrêts cardiaques ou cardio-respiratoires et des réactions anaphylactiques ; que le promoteur déclare que le personnel est formé à la gestion des complications courantes ; qu'enfin, EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE a conclu une convention de partenariat avec le Groupe hospitalier Sud Île-de-France pour la prise en charge des patients nécessitant une admission en réanimation ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur déclare disposer d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité, sans l'avoir toutefois communiquée ; que cette procédure devra être transmise par le promoteur à l'ARS ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par le centre en 2024 est de 6.595 examens de TEMP et 8.864 examens de TEP ; que l'activité prévisionnelle est de 7.011 examens de TEMP en N+1 et 7.134 en N+2 et N+3, et de 9.105 examens de TEP en N+1, 10.016 en N+2 et 11.017 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire, tous conventionnés en secteur 1, appartenant au groupe EVESIO et exerçant sur le site de Melun depuis son ouverture en 2018 ;
que deux de ces médecins exercent à temps plein et que le troisième partage son activité entre le site de Melun et d'autres sites du groupe, pour un total de 2,5 équivalents temps plein (ETP) ;

que les 2,5 ETP se déclinent en 20 vacations hebdomadaires, réparties entre 8 vacations pour chacun des deux médecins à temps plein et 4 pour le médecin à mi-temps, le planning transmis par le promoteur garantissant la présence d'un médecin pendant les heures de fonctionnement ;

que l'équipe médicale du service va être renforcée avec l'arrivée dans les années à venir d'un médecin supplémentaire ;

qu'en outre, les effectifs comprennent 12 manipulateurs en électroradiologie médicale représentant 11 ETP, auxquels s'ajoute l'accueil régulier de stagiaires et d'alternants ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 5 cardiologues assurant chacun une vacation hebdomadaire, pour un total équivalent à 1 ETP ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;

que le concours d'un radiopharmacien, également physicien médical, est externalisé auprès de la société ESPRIMED, lequel intervient 3 jours par mois sur le site de Melun, et dont le contrat de travail avec la définition précise des missions a été transmis par le promoteur ; que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

que le centre bénéficie de l'appui des 8 ETP mis à disposition par le Groupement d'Intérêt Économique (GIE) EVESIO, lesquels l'accompagnent sur les fonctions supports en matière de ressources humaines, comptabilité, informatique et qualité ;

CONSIDÉRANT

que les médecins du site EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE collaborent avec les filières de soins locales (arrondissements de Melun, Fontainebleau et Évry) ;

qu'ils participent également aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en cancérologie organisées par plusieurs établissements de santé du territoire :

- RCP oncologie générale du Centre hospitalier de Melun ;
- RCP sénologie et urologie de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage ;
- RCP de la Clinique Val d'Yerres ;
- RCP de la Clinique du Mousseau ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de médecine nucléaire diagnostique mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité, d'effectifs et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins polyvalente s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;

CONSIDÉRANT

en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité de Seine-et-Marne Sud ont été notamment la qualité du projet médical, les effectifs en nombre suffisant pour garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens et l'ancrage territorial ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité Seine-et-Marne Sud, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire diagnostique de mention A sur le site d'EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment compte tenu :

- de la qualité du projet médical, illustré entre autres par la volonté de donner accès aux patients aux examens les plus spécialisés de médecine nucléaire ;
- des ressources humaines en nombre suffisant ;
- du volume d'activité réalisé ;
- d'un ancrage territorial bien établi ;

que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SELAS EVESIO CMN IDF **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site d'EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE (n°Finess ET : 770020527), ZAC de Beauregard 77000 Melun, dans le cadre de la mention A : « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

ARTICLE 2 :

Cette autorisation devra 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 cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur

dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598)

EVESIO CMN IDF MELUN SANTÉPÔLE (n°Finess ET : 770020527)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre autorisé
TEMP	2	2
TEP	2	2

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00012

Décision n°DOS-2025/4542 du 01/12/2025
autorisant la SELAS EVESIO CMN IDF à exercer
l'activité de médecine nucléaire sur le site
d'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4542

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598), dont le siège social est situé 12 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos
- sur le site d'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY (n°Finess ET : 770019081), 2 cour de la Gondoire 77600 Jossigny ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 2 implantations de mention A sur la zone de proximité Seine-et-Marne Nord ;

CONSIDÉRANT que la demande est portée par la SELAS EVESIO CMN IDF, entité appartenant au groupe EVESIO CMN ;

que la SELAS EVESIO CMN IDF est autorisée à exploiter des équipements de médecine nucléaire sur trois sites en Seine-et-Marne dotés au total de 6 caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et 4 tomographes à émission de positons (TEP) répartis de la façon suivante :

- site de Jossigny au sein du Grand hôpital de l'Est francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ;
- site de Meaux au sein du Grand hôpital de l'Est francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ;

- site de Melun au sein du Santépôle Melun (zone de proximité Seine-et-Marne Sud) : 2 TEMP et 2 TEP ;

que la présente demande concerne le premier site, EVESIO CMN IDF JOSSIGNY, ouvert depuis 2013 dans l'enceinte du Grand hôpital de l'Est Francilien (GHEF) de Marne-la-Vallée ;

CONSIDÉRANT

qu'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY et le Service de médecine nucléaire de Meaux situé au sein du GHEF, également exploité par les médecins de la SELAS EVESIO CMN IDF, constituent ensemble un pôle de médecine nucléaire au nord de la Seine-et-Marne ;

CONSIDÉRANT

que la SELAS EVESIO CMN IDF était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site d'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY à exploiter :

- deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP), dont une couplée à un tomodensitomètre (TDM) ;
- un tomographe à émission de positons-tomodensitométriques (TEP-TDM) ;

que la structure indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un quatrième équipement (second TEP), excédant ainsi le seuil de 3 appareils sur le site ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du 1^{er} alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1^{er} février 2022 susvisé, le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est fixé à 3 ;

toutefois, que le titulaire peut être autorisé à disposer d'un nombre supérieur d'équipements, dans la limite de 9, si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur justifie sa demande d'un quatrième équipement par l'augmentation des indications et des examens de TEP, avec une progression moyenne de 10% par an depuis 2021 ;

que l'installation de ce nouvel équipement est annoncée au 1^{er} septembre 2027 ;

que l'implantation du nouveau TEP est prévue sur un espace d'archives du GHEF, adjacent au service actuel, d'une surface d'environ 100 m² ;

que compte tenu de l'activité réalisée, de la saturation de l'équipement existant et du projet médical associé, une augmentation à hauteur d'un TEP supplémentaire apparaît justifiée ;

CONSIDÉRANT

que la présente demande s'inscrit également dans une volonté du promoteur de poursuivre l'accompagnement des besoins croissants en examens diagnostiques de médecine nucléaire du bassin de population, et ce en proposant les deux typologies d'examens :

- Scintigraphies myocardique, osseuse, pulmonaire, rénale et thyroïdienne ;
- Tomographies TEP-TDM avec l'utilisation de tous les traceurs fluorés autorisés : fluorodésoxyglucose (FDG), fluorodopa (DOPA), choline, prostate specific membrane antigen (PSMA) ;

CONSIDÉRANT

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre l'activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée et à installer un équipement supplémentaire conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 18 juillet 2030 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT	qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi qu'un local dédié aux contrôles des MRP ; qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
CONSIDÉRANT	qu'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; qu'il prend en charge des enfants dans le cadre d'un circuit patient indifférencié ; que le promoteur devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité, laquelle n'a toutefois été ni décrite ni communiquée ; que cette procédure devra être transmise par le promoteur à l'ARS ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 5.138 examens de TEMP et 4.283 examens de TEP ; que l'activité prévisionnelle est de 5.217 examens de TEMP en N+1, 5.226 en N+2 et 5.456 en N+3, et de 5.118 examens de TEP en N+1, 5.499 en N+2 et 5.884 en N+3 ; que l'augmentation projetée des examens de TEP s'effectue de façon graduelle compte tenu de l'installation du second appareil prévue au début du mois de septembre 2027 ;
CONSIDÉRANT	qu'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY est particulièrement intégré dans la filière de soins des sites du GHEF de Marne-la-Vallée et de Coulommiers, de la Clinique de Tournan et de l'Hôpital Privé de Marne Chantereine ; que les médecins de la structure collaborent avec les filières de soins locales (arrondissements de Torcy et Meaux), et participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) suivantes : - RCP thorax, ORL, thyroïde, gynécologie et digestif au sein du GHEF ; - RCP thorax au sein de la Clinique de Tournan-en-Brie ; - RCP urologie au sein de l'Hôpital Privé de Marne Chantereine ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire, représentant 2,5 équivalents temps plein (ETP), et de 8 manipulateurs en électroradiologie médicale ; que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose à cette fin de 6 cardiologues à hauteur d'1 ETP ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ; que la structure s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien ;

que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A sont globalement satisfaites, étant précisé qu'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY devra :

- transmettre sa procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
- mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SELAS EVESIO CMN IDF **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site d'EVESIO CMN IDF JOSSIGNY (n°Finess ET : 770019081), 2 cour de la Gondoire 77600 Jossigny, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

ARTICLE 2 :

L'autorisation d'un appareil TEP supplémentaire est **accordée** au profit de la SELAS EVESIO CMN IDF sur le site, au-delà du seuil de 3 appareils.

ARTICLE 3 :

Cette autorisation devra 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 cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 4 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 5 :

Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598)

EVESIO CMN IDF JOSSIGNY (n°Finess ET : 770019081)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	2	2	2
TEP	1	2	2

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00013

Décision n°DOS-2025/4543 du 01/12/2025
portant sur le rejet d'autorisation pour l'exercice
d'activités de médecine nucléaire de mention A
sur le site du CENTRE EVESIO CMN IDF PROVINS

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4543

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598), dont le siège social est situé 12 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site du CENTRE EVESIO CMN IDF PROVINS, Route de Chalaudre 77160 Provins ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés et en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 1 implantation de mention A sur la zone de proximité Seine-et-Marne Sud ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité Seine-et-Marne Sud (2 demandes pour 1 implantation possible), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celle présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT	que la demande est portée par la SELAS EVESIO CMN IDF, entité appartenant au groupe EVESIO CMN ; que la SELAS EVESIO CMN IDF est autorisée à exploiter des équipements de médecine nucléaire sur trois sites en Seine-et-Marne dotés au total de 6 caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et 4 tomographes à émission de positons (TEP) répartis de la façon suivante : - site de Jossigny au sein du Grand Hôpital de l'Est Francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ; - site de Meaux au sein du Grand hôpital de l'Est francilien (zone de proximité Seine-et-Marne Nord) : 2 TEMP et 1 TEP ; - site de Melun au sein du Santépôle Melun (zone de proximité Seine-et-Marne Sud) : 2 TEMP et 2 TEP ;
CONSIDÉRANT	que la SELAS EVESIO CMN IDF n'était pas autorisée dans le cadre réglementaire antérieur à exploiter un ou plusieurs équipements (TEMP et/ou TEP) de médecine nucléaire sur le site du Centre EVESIO CMN IDF PROVINS ; ainsi, que la présente demande vise à la création d'une activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'activité de médecine nucléaire serait réalisée au sein du Centre EVESIO CMN IDF PROVINS, implanté dans les locaux du Centre hospitalier (CH) Léon Binet de Provins ;
CONSIDÉRANT	que le projet prévoit l'installation d'un plateau technique, comprenant un TEMP et un TEP, pour un total de 2 appareils ce qui ne conduirait pas à excéder le seuil de 3 appareils sur le site de Provins ;
CONSIDÉRANT	que la mise en service des équipements est prévue au 1^{er} janvier 2028 ;
CONSIDÉRANT	que le projet médical viserait à offrir aux patients du territoire de Provins un accès de proximité à un service de médecine nucléaire proposant des examens diagnostiques notamment de scintigraphie myocardique, pulmonaire, rénale et osseuse ; qu'en outre, il permettrait aux patients pris en charge dans le cadre du parcours de soins coordonné en oncologie, proposé par le CH Léon Binet de Provins, d'accéder sur place aux examens de médecine nucléaire ;
CONSIDÉRANT	que le centre serait ouvert de 8 heures à 18 heures ; que les examens de TEP seraient assurés du lundi au vendredi ; que les scintigraphies seraient réalisées trois jours par semaine sans précision des journées envisagées ;
CONSIDÉRANT	que l'activité prévisionnelle serait de 100 examens de TEMP en N+1, 1.500 en N+2 et 2.000 en N+3, et 2.000 examens de TEP en N+1, 3.000 en N+2 et 3.500 en N+3 ; que ces projections semblent ambitieuses en l'absence de conventions ou de projets de conventions avec les acteurs de santé du territoire, ne démontrant pas un ancrage territorial fort du projet et une capacité à s'inscrire dans les filières d'adressage ;
CONSIDÉRANT	que le Centre EVESIO CMN IDF PROVINS serait implanté dans un espace au sein du CH Léon Binet, avec une dimension comprise entre 500 et 700 m² en fonction de son intégration à l'architecture existante ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur prévoit de disposer sur site :

- d'un chariot d'urgence ;
- des équipements permettant la gestion des effluents ;
- d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
- de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique ;
- de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi qu'un local dédié aux contrôles des MRP ;

toutefois, qu'aucun plan n'a été communiqué par le promoteur ;

ainsi, que le projet n'apparaît pas entièrement consolidé, l'ARS ne pouvant pas statuer sur la conformité des locaux ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe serait constituée d'un unique médecin spécialiste en médecine nucléaire à temps plein, rattaché au groupe EVESIO, qui exercerait en secteur 1 ;

que ce médecin assurerait à la fois l'activité médicale et la supervision du service, tout en garantissant la prise en charge des examens non programmés ;

que l'établissement réaliserait des épreuves d'effort et prévoirait, à cette fin, un poste de médecin habilité aux épreuves d'effort représentant 0,5 équivalent temps plein (ETP), actuellement vacant ;

que le centre s'engage à s'assurer du concours du cabinet d'étude spécialisé en radiophysique ESPRIMED, lequel mettrait à disposition un physicien médical à hauteur de 0,1 ETP et interviendrait au minimum une fois par trimestre sur le site afin de superviser les opérations de configuration et de maintenance ;

que le Groupe d'Intérêt Economique (GIE) EVESIO mettrait également à disposition du centre un radiopharmacien, représentant 0,1 ETP, afin de sécuriser le circuit radiopharmaceutique ;

qu'un poste d'infirmier diplômé d'État (IDE) est prévu au sein de l'équipe paramédicale ;

que l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) serait à constituer intégralement avec 4 postes à pourvoir, dans un contexte tendu de ressources humaines en santé, tout particulièrement des MERM ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur n'a pas communiqué de procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;

CONSIDÉRANT

ainsi, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de médecine nucléaire diagnostique mention A ne sont pas entièrement satisfaites en matière de procédure d'urgence et de conformité des locaux ;

CONSIDÉRANT

que cette demande ne répond pas totalement aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) qui privilégie la consolidation des plateaux techniques existants pour ne pas disperser et déséquilibrer l'offre et qui prévoit notamment en cas de délivrance de nouvelles implantations de disposer d'une composition solide des équipes médicales et paramédicales, ainsi que d'un projet médical de qualité ;

CONSIDÉRANT	ainsi que les conditions d'octroi d'une autorisation prévue à l'article L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;
CONSIDÉRANT	en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité de Seine-et-Marne Sud ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, les effectifs en nombre suffisant pour garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens et l'ancrage territorial ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'exploitation de la structure de médecine nucléaire existante sur la zone de proximité Seine-et-Marne Sud conduisent à démontrer que les principaux critères susmentionnés sont satisfaits ; ainsi que la reconduction de l'autorisation préexistante, détenue par une entité du même groupe, a été privilégiée dans le cadre de cette procédure ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité Seine-et-Marne Sud, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site du Centre EVESIO CMN IDF PROVINS n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment compte tenu : - du manque de maturité du projet présenté (projet immobilier inabouti notamment) ; - des ressources humaines, avec l'intégralité des postes de MERM à recruter dans un contexte de tension sur les ressources disponibles ; - d'un ancrage territorial non démontré ; - du délai prévisionnel de mise en service des équipements (2028) qui ne permet pas de répondre à court terme aux besoins de médecine nucléaire de la population du territoire sud 77 ; que la continuité des prises en charge des patients issus du bassin provinois est assurée au sein de la structure du même groupe dont la reconduction de l'autorisation a été priorisée dans le cadre de cette procédure ;
CONSIDÉRANT	que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La demande présentée par la SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de médecine nucléaire de mention A sur le site du CENTRE EVESIO CMN IDF PROVINS, Route de Chalaute 77160 Provins, est rejetée .
ARTICLE 2 :	Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision
ARTICLE 3 :	Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 4 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598)

CENTRE EVESIO CMN IDF PROVINS

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	NON

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicité	Nombre autorisé
TEMP	0	1	0
TEP	0	1	0

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00014

Décision n°DOS-2025/4579 du 01/12/2025
autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer
l'activité de médecine nucléaire sur le site du
Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4579

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SASU ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859), dont le siège social est situé 1 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site du Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne (n°Finess ET : 950014068), 28 rue Docteur Roux 95600 Eaubonne ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 1 implantation de mention A sur la zone de proximité Val-d'Oise Sud ;

CONSIDÉRANT que la demande est portée par la SASU ISOGAMMA PLUS, entité appartenant au groupe SENY-ELSAN ;

que la SASU ISOGAMMA PLUS est autorisée à exploiter des équipements de médecine nucléaire au sein de trois centres situés dans le Val-d'Oise dotés au total de 4 caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et 3 tomographes à émission de positons (TEP) répartis de la façon suivante :

- Centre de scintigraphie Paris Nord implanté sur le site de l'Hôpital privé Nord Parisien (zone de proximité Val-d'Oise Est) : 2 TEMP ;

- Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, anciennement dénommé Centre de médecine nucléaire R Perez, implanté à proximité du site de l'Hôpital privé Nord Parisien (zone de proximité Val-d'Oise Est) : 1 TEP ;
- Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne implanté sur le site du Centre hospitalier Simone Veil Eaubonne - Montmorency (zone de proximité Val-d'Oise Sud) : 2 TEMP et 2 TEP ;

que la présente demande concerne le Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne, implanté sur le site du Centre hospitalier (CH) Simone Veil Eaubonne - Montmorency depuis 2009 ;

CONSIDÉRANT

que les activités exercées par le promoteur se trouvent principalement structurées autour de ses coopérations avec les établissements publics (CH d'Eaubonne – Montmorency et d'Argenteuil) et privés du territoire (Centre de cancérologie Paris Nord – Sarcelles, Clinique Claude Bernard – Ermont) en vue de la réalisation des examens de médecine nucléaire pour les patients pris en charge dans ces structures atteints de pathologies cardiologiques, carcinologiques et neurologiques, conformément aux conventions de coopération conclues ;

que le Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne réalise également une activité pédiatrique, reposant pour une partie sur la coopération avec le CH d'Eaubonne – Montmorency ;

CONSIDÉRANT

que la SASU ISOGAMMA PLUS était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne à exploiter :

- deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- deux tomographes à émission de positons (TEP) ;

que la structure indique vouloir maintenir le nombre d'équipements dont elle dispose actuellement pour un total de 4 appareils, excédant le seuil de 3 appareils sur le site°;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre l'activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du 1^{er} alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1^{er} février 2022 susvisé, le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est fixé à 3 ;

toutefois, que le titulaire peut être autorisé à disposer d'un nombre supérieur d'équipements, dans la limite de 9, si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifie ;

CONSIDÉRANT

que la demande de maintien des quatre équipements s'inscrit dans une volonté du promoteur de poursuivre l'accompagnement des besoins croissants en examens diagnostiques de médecine nucléaire du bassin de population, et ce en proposant les deux typologies d'examen ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 14 septembre 2027 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi que d'un local dédié aux contrôles des MRP ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT	que le Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ; qu'il prend en charge les enfants dans le cadre d'une organisation spécifique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité, laquelle a été décrite mais reste à formaliser ; que cette procédure devra être transmise par le promoteur à l'ARS ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 12.179 examens de TEMP et 5.267 examens de TEP ; que l'activité prévisionnelle est de 12.000 examens de TEMP en N+1, 12.240 en N+2 et 12.485 en N+3 et de 8.064 examens de TEP en N+1, 8.636 en N+2 et 9.036 en N+3;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2,8 équivalents temps plein - ETP) et 11 manipulateurs en électroradiologie médicale (10,8 ETP) ; que l'organisation de l'équipe médicale portant l'activité de TEP se caractérise par un recours fréquent à des remplaçants pour assurer une large part des vacations ; que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose à cette fin de 22 cardiologues (8,25 ETP) ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ; qu'un physicien médical est présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ; que l'établissement doit s'assurer du concours d'un radiopharmacien inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens, lequel est en cours de recrutement ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de médecine nucléaire diagnostique mention A sont globalement satisfaites, étant précisé que le Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne devra : - s'assurer du concours d'un radiopharmacien ; - transmettre la procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
CONSIDÉRANT	que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
CONSIDÉRANT	que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SASU ISOGAMMA PLUS **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne (n°Finess ET : 950014068), 28 rue Docteur Roux 95600 Eaubonne, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

ARTICLE 2 : Cette autorisation devra 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 cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859)

CTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE D'EAUBONNE (n°Finess ET : 950014068)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre autorisé
TEMP	2	2
TEP	2	2

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00015

Décision n°DOS-2025/4580 du 01/12/2025
autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer
l'activité de médecine nucléaire sur le site du
Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4580

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SASU ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859), dont le siège social est situé 1 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site du Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, anciennement dénommé Centre de médecine nucléaire R Perez (n°Finess ET : 950008789), 10 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est portée par la SASU ISOGAMMA PLUS, entité appartenant au groupe SENY-ELSAN ;

que la SASU ISOGAMMA PLUS est autorisée à exploiter des équipements de médecine nucléaire au sein de trois centres situés dans le Val-d'Oise dotés au total de 4 caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et 3 tomographes à émission de positons (TEP) répartis de la façon suivante :

- Centre de scintigraphie Paris Nord implanté sur le site de l'Hôpital privé Nord Parisien (zone de proximité Val-d'Oise Est) : 2 TEMP ;
- Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, anciennement dénommé Centre de médecine nucléaire R Perez, implanté à proximité de l'Hôpital privé Nord Parisien (zone de proximité Val-d'Oise Est) : 1 TEP ;

- Centre de médecine nucléaire Eaubonne implanté sur le site du Centre hospitalier Simone Veil Eaubonne (zone de proximité Val-d'Oise Sud) : 2 TEMP et 2 TEP ;

que la présente demande concerne le Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, situé à proximité du site de l'Hôpital privé Nord Parisien, qui assure notamment les examens de médecine nucléaire en lien avec les spécialités médicales de l'établissement telles que la cancérologie ;

CONSIDÉRANT

que le Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord assure une activité de médecine nucléaire, orientée majoritairement vers la cancérologie, la neurologie et l'endocrinologie, laquelle est marquée par un recours croissant aux examens de TEP dans le cadre du diagnostic et du suivi des cancers, ainsi que par l'essor des pathologies liées à l'âge ;

CONSIDÉRANT

que le Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord s'inscrit dans le grand plateau technique de Sarcelles, lequel constitue un ensemble de structures de soins regroupant de multiples activités telles que la médecine nucléaire, l'imagerie, la cancérologie et la néphrologie ;

que le promoteur indique entretenir une collaboration régulière avec les établissements public (Centre hospitalier Delafontaine à Saint-Denis) et privés (Institut de cancérologie Paris Nord – Sarcelles et Clinique Claude Bernard – Ermont) à proximité géographique, en particulier pour le parcours de soins des patients en neurologie, endocrinologie et cancérologie ;

CONSIDÉRANT

que la SASU ISOGAMMA PLUS était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord à exploiter un tomographe à émission de positons (TEP) ;

que la structure indique vouloir maintenir ce seul équipement n'excédant pas le seuil de 3 appareils sur le site ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre l'activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'accès à un TEMP est possible sur le Centre de scintigraphie Paris Nord, lequel est également rattaché à la SASU ISOGAMMA PLUS et est implanté sur le site de l'Hôpital privé Nord Parisien ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 21 août 2029 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi qu'un local dédié aux contrôles des MRP ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;

CONSIDÉRANT

que le Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'en cas de prise en charge d'enfants, le promoteur devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3.844 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 3.868 examens de TEP en N+1, 3.945 en N+2 et 4.024 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2 équivalents temps plein - ETP) et 3 manipulateurs en électroradiologie médicale (3 ETP) ;

que l'organisation de l'équipe médicale se caractérise par un recours fréquent à des remplaçants pour assurer la moitié des vacances ;

qu'un physicien médical est présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ;

que l'établissement doit s'assurer du concours d'un radiopharmacien inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens, lequel est en cours de recrutement ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de médecine nucléaire diagnostique mention A sont globalement satisfaites, étant précisé que le Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord devra s'assurer du concours d'un radiopharmacien ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SASU ISOGAMMA PLUS **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord (n°Finess ET : 950008789), 10 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

ARTICLE 2 :

Cette autorisation devra 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 cette notification.

Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Les mention et équipement sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 6 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859)

CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE R PEREZ (n°Finess ET : 950008789)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLEAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre autorisé
TEMP	0	0
TEP	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00016

Décision n°DOS-2025/4581 du 01/12/2025
autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer
l'activité de médecine nucléaire sur le site du
Centre de scintigraphie Paris Nord

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4581

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SASU ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859), dont le siège social est situé 1 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site du Centre de scintigraphie Paris Nord (n°Finess ET : 950010298), 1 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 2 implantations de mention A sur la zone de proximité Val-d'Oise Est ;

CONSIDÉRANT que la demande est portée par la SASU ISOGAMMA PLUS, entité appartenant au groupe SENY-ELSAN ;

que la SASU ISOGAMMA PLUS est autorisée à exploiter des équipements de médecine nucléaire au sein de trois centres situés dans le Val-d'Oise dotés au total de 4 caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) et 3 tomographes à émission de positons (TEP) répartis de la façon suivante :

- Centre de scintigraphie Paris Nord implanté sur le site de l'Hôpital privé Nord Parisien (zone de proximité Val-d'Oise Est) : 2 TEMP ;

- Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, anciennement dénommé Centre de médecine nucléaire R Perez, implanté à proximité du site de l'Hôpital privé Nord Parisien (zone de proximité Val-d'Oise Est) : 1 TEP ;
- Centre de médecine nucléaire Eaubonne implanté sur le site du Centre hospitalier Simone Veil Eaubonne (zone de proximité Val-d'Oise Sud) : 2 TEMP et 2 TEP ;

que la présente demande concerne le Centre de scintigraphie Paris Nord, situé sur le site de l'Hôpital privé Nord Parisien, qui assure notamment les examens de médecine nucléaire en lien avec les spécialités médicales de l'établissement telles que la cardiologie, l'oncologie, la pneumologie ou encore l'ostéologie ;

CONSIDÉRANT

que le Centre de scintigraphie Paris Nord s'inscrit dans le grand plateau technique de Sarcelles, lequel constitue un ensemble de structures de soins regroupant de multiples activités telles que la médecine nucléaire, l'imagerie, la cancérologie et la néphrologie ;

que le promoteur indique travailler avec des praticiens libéraux et hospitaliers partenaires, exerçant notamment au sein de l'Hôpital privé Nord Parisien et l'Institut de cancérologie Paris Nord et les médecins du territoire, lesquels lui adressent un nombre important de patients ;

CONSIDÉRANT

que la SASU ISOGAMMA PLUS était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du Centre de scintigraphie Paris Nord à exploiter deux TEMP ;

que la structure indique vouloir maintenir le nombre d'équipements sur le site pour un total de 2, n'excédant pas le seuil de 3 appareils sur le site ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre l'activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'accès à un TEP se fait sur le Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, lequel est aussi rattaché à la SASU ISOGAMMA PLUS et est implanté à proximité du site de l'Hôpital privé Nord Parisien ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 9 octobre 2029 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi que d'un local dédié aux contrôles des MRP ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT

que le Centre de scintigraphie Paris Nord dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'en cas de prise en charge d'enfants, le promoteur devra mettre en place une organisation spécifique pour l'activité pédiatrique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

- CONSIDÉRANT** que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité, laquelle a été décrite mais reste à formaliser ;
- que cette procédure devra être transmise par le promoteur à l'ARS ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 5.258 examens de TEMP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 5.550 examens de TEMP en N+1, 5.660 en N+2 et 5.773 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (4 équivalents temps plein - ETP) ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose à cette fin de 5 cardiologues (2,5 ETP) ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;
- qu'un physicien médical est présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ;
- que l'établissement doit s'assurer du concours d'un radiopharmacien inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens, lequel est en cours de recrutement ;
- que l'équipe paramédicale du centre est composée de 3 manipulateurs en électroradiologie médicale (3 ETP) ; que le promoteur recourt en sus à des vacataires depuis plus d'un an eu égard à l'amplitude d'ouverture du centre du lundi au vendredi de 7h30 à 18h30 (soit 11h par jour) et au volume soutenu d'examens TEMP déjà réalisés ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de médecine nucléaire diagnostique mention A sont globalement satisfaites, étant précisé que le Centre de scintigraphie Paris Nord devra :
- s'assurer du concours d'un radiopharmacien ;
 - transmettre la procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SASU ISOGAMMA PLUS **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de scintigraphie Paris Nord (n°Finess ET : 950010298), 1 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859)

CENTRE DE SCINTIGRAPHIE PARIS NORD (n°Finess ET : 950010298)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	OUI

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre autorisé
TEMP	2	2
TEP	0	0

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00017

Décision n°DOS-2025/4582 du 01/12/2025
autorisant l'HÔPITAL NOVO à exercer l'activité
de médecine nucléaire sur le site de Pontoise

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4582

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} 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 Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Hôpital NOVO (n°Finess EJ : 950110080), dont le siège social est situé 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site de Pontoise de l'Hôpital NOVO (n°Finess ET : 950000364), 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 14 octobre 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans sa partie relative à la médecine nucléaire prévoient de :

- Garantir des ressources humaines en nombre suffisant sur chaque site, afin d'en optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence ;
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens : effectifs en nombre suffisant, outils informatiques pour le suivi des patients et l'archivage des images, validation de la prescription, délais et conditions de rendu des résultats, facilité de prise en charge des patients dans leur parcours de soins ;
- Corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- Constituer et/ou consolider des équipes territoriales afin de garantir une offre complète en activité de médecine nucléaire, en veillant à répondre aux différents types de besoins externes et intra-hospitaliers des établissements de santé ;
- Favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques (outils numériques, partage d'images, téléexpertise, recours à l'intelligence artificielle) ;

que concernant les activités thérapeutiques, les objectifs qualitatifs doivent également prendre en compte l'expertise des équipes et la pluridisciplinarité nécessaire, notamment dans la prise en charge du cancer ;

qu'il est attendu un renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et non pas disperser et déséquilibrer l'offre ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 qui permet d'autoriser 1 implantation de mention B sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital NOVO est un établissement de santé public réparti sur 6 sites géographiques dans le Val-d'Oise : Magny-en-Vexin, Marines, Beaumont-sur-Oise, Aincourt, Saint-Martin-du-Tertre et Pontoise ;

que l'Hôpital NOVO site Pontoise propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et de gynécologie-obstétrique, et qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital NOVO était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de Pontoise :

- à exploiter trois caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- à exploiter un tomographe à émission de positons (TEP) ;
- à la radiothérapie métabolique avec utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées dans le champ du cancer ;

que l'activité exercée concerne des actes diagnostiques et thérapeutiques relevant désormais de la mention B ;

que l'établissement indique vouloir maintenir le nombre d'équipements dont il dispose actuellement sur le site de Pontoise pour un total de 4 appareils, excédant le seuil de 3 appareils sur le site ;

ainsi, que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire dans le cadre des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du 1^{er} alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1^{er} février 2022 susvisé, le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est fixé à 3 ;

toutefois, que le titulaire peut être autorisé à disposer d'un nombre supérieur d'équipements, dans la limite de 9, si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient ;

CONSIDÉRANT

que le service de médecine nucléaire de l'Hôpital NOVO site Pontoise utilise les radioéléments à des fins diagnostiques et thérapeutiques ; qu'un hôpital de jour thérapeutique avec utilisation du Lutetium 177 pour le traitement des cancers de la prostate en récurrence biologique a été mis en place ;

que le promoteur envisage dans le cadre de sa stratégie 2025-2030 de :

- Renforcer l'imagerie théranostique ;
- Augmenter le volume d'activité TEP en oncologie et neurologie ;
- Mettre en place une activité de recherche clinique ;
- Permettre l'accès au plateau technique de l'hôpital pour les établissements sans service de médecine nucléaire ;

qu'une réflexion est en cours concernant l'acquisition d'une caméra CZT grand champ, en remplacement d'une gamma-caméra conventionnelle, mais aussi d'un second TEP-scan ;

que le promoteur projette, en outre, de mettre en œuvre une activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) en hôpital de jour afin de :

- offrir aux patients du Val-d'Oise, du Vexin et des départements limitrophes un accès local à la RIV ;
- réduire les délais d'accès à la RIV pour les patients éligibles, notamment en oncologie urologique ;
- positionner l'établissement comme centre de référence pour la RIV dans le nord-ouest de l'Île-de-France ;

- renforcer la filière régionale d'oncologie, en partenariat avec les hôpitaux et cliniques disposant de services d'oncologie urologique (Eaubonne, Argenteuil, Clinique Sainte-Marie) ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur indique son appartenance au réseau RIV'rain ;

que le service de médecine nucléaire du site de Pontoise souligne également l'existence de partenariats avec les équipes d'oncologie/radiothérapie de l'établissement, du GHT Sud-Nord Val-d'Oise (Eaubonne, Argenteuil) et de la Clinique Sainte-Marie (Osny) avec un parcours patient pluridisciplinaire défini ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 26 octobre 2026 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

que cette autorisation est délivrée pour une durée limitée à 20 mois, délai au cours duquel il est demandé à l'Hôpital NOVO site Pontoise de réaliser les travaux nécessaires à la collecte et à la gestion par décroissance des urines des patients traités au lutétium-177 ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 1^{er} mars 2024 ; que l'établissement a procédé à des travaux au sein de l'unité de radiopharmacie et changé une enceinte blindée, conformément aux engagements pris avec le département Qualité, Sécurité, Médicament, Pharmacie, Biologie (QS PHARMBIO) de l'ARS Île-de-France ;

qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigés, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
- une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;

que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital NOVO site Pontoise dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;

qu'il prend en charge les enfants dans le cadre d'une organisation spécifique afin de limiter l'exposition des enfants aux irradiations liées à l'activité adulte, avec notamment l'identification d'une salle d'attente chaude dédiée et/ou la mise en place de créneaux horaires spécifiques ;

que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses en hôpital de jour sera assurée dans 2 fauteuils dédiés situés au sein du service de médecine nucléaire ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 4.162 examens de TEMP et 8.443 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 5.240 examens de TEMP en N+1, 7.340 en N+2 et 8.980 en N+3 et de 11.700 examens de TEP en N+1, 12.000 en N+2 et 12.300 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de l'activité thérapeutique réalisée pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos concernant l'hyperthyroïdie, en 2024 elle est de 29 patients et prévoit la prise en charge à N+1 de 36 patients, à N+2 et N+3 de 40 patients ;

qu'au titre de l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses réalisée par l'administration de MRP en système clos, l'établissement souhaite développer l'activité de RIV prostate et prévoit, dans ce cadre, la prise en charge à N+1 de 5 patients, à N+2 de 15 patients et à N+3 de 20 patients ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (4 équivalents temps plein - ETP) et 8 manipulateurs en électroradiologie médicale (8 ETP) ; que trois postes de manipulateurs en électroradiologie médicale sont vacants ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose à cette fin de 7 cardiologues (0,8 ETP) ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;

qu'un radiopharmacien est présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ; qu'il doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

qu'un physicien médical intervient à temps partiel à hauteur de 0,2 ETP sur le site ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique mention B sont globalement satisfaites, étant précisé que l'Hôpital NOVO site Pontoise devra :

- augmenter le temps du physicien médical afin qu'il soit présent sur site lors des activités relevant de sa responsabilité, garantissant ainsi la continuité et la sécurité de l'activité, ce renforcement apparaît d'autant plus nécessaire au regard de la montée en charge projetée ;
- finaliser les travaux relatifs au circuit des effluents requis par l'ASNR et transmettre à l'ARS Île-de-France la nouvelle décision de l'ASNR ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE**ARTICLE 1 :**

L'Hôpital NOVO **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de Pontoise (n°Finess ET : 950000364), 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, dans le cadre de la mention B « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert** » pour les actes demandés.

En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.

- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra 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 cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les mentions et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

HÔPITAL NOVO (n°Finess EJ : 950110080)

HÔPITAL NOVO SITE PONTOISE (n°Finess ET : 950000364)

Liste des mentions et actes sollicités

MÉDECINE NUCLÉAIRE	Autorisation accordée (OUI/NON)
B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert	OUI
A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos	<i>Inclus dans la mention B</i>

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre autorisé
TEMP	3	3
TEP	1	1