



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-013-2025-12

PUBLIÉ LE 4 DÉCEMBRE 2025

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé d'Ile-de-France-Délégation départementale de Paris**

IDF-2025-12-02-00035 - Décision n°DOS-2025-4570 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SAS IMANUC à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMANUC FLOREAL, 40 rue Floréal 93170 Bagnolet, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (7 pages) Page 6

IDF-2025-12-02-00032 - Décision n°DOS-2025/4567 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLEAIRE - MIN à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE MIN CCN, 32 rue des moulins Gémeaux 93200 Saint-Denis, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos » (6 pages) Page 14

IDF-2025-12-02-00033 - Décision n°DOS-2025/4568 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLEAIRE - MIN à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMAGERIE NUCLEAIRE, 2 rue du docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (7 pages) Page 21

IDF-2025-12-02-00034 - Décision n°DOS-2025/4569 du Directeur général de l'Agence régional de santé Ile-de-France autorisant l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS est à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD, 125 rue de Stalingrad 93009 Bobigny, 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 ». (8 pages) Page 29

IDF-2025-12-02-00036 - Décision n°DOS-2025/4571 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SAS HOP EUROPÉEN DE PARIS GVM à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS - La Roseraie, 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, dans le cadre de la mention A : « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (6 pages) Page 38

IDF-2025-12-02-00037 - Décision n°DOS-2025/4572 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE est autorisé à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINPF MONTFERMEIL, 10 rue du général Leclerc 93370 Montfermeil dans le cadre de la mention A : « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (8 pages) Page 45

IDF-2025-12-02-00038 - Décision n°DOS-2025/4573 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINPF TREMBLAY-EN-FRANCE, 25 rue de Picardie 93290 Tremblay-en-France, dans le cadre de la mention A : « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (6 pages) Page 54

IDF-2025-12-02-00023 - Décision n°DOS-2025/4589 relative à la demande présentée par l'Association DIALYSE A DOMICILE DES YVELINES (ADDY) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site ADDY - Val de Seine, 220 rue de Flins 78410 Bouafle (7 pages) Page 61

IDF-2025-12-02-00024 - Décision n°DOS-2025/4596 relative à la demande présentée par la SAS NEPHROS en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site du CENTRE KELLER WILLIAMS VERSAILLES, 5-7 rue Pierre Lescot 78000 Versailles (7 pages) Page 69

IDF-2025-12-02-00025 - Décision n°DOS-2025/4600 relative à la demande présentée par la SAS ABS DIALYSE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site de la MAISON DU REIN UAD, 1 rue Baptiste Marcet 78130 LES MUREAUX (8 pages) Page 77

**Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé  
d'Ile-de-France-Direction de l'Offre de Soins (DOS)**

IDF-2025-12-02-00018 - Décision n° DOS-2025/4599 du Directeur général de l'ARS IDF autorisant la SAS Hôpital Privé des Peupliers à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre des modalités de l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM), en unité d'autodialyse assistée (UAD) et en dialyse à domicile par hémodialyse (DADH), sur le site Hôpital Privé des Peupliers (7 pages) Page 86

IDF-2025-12-02-00015 - Décision N°DOS-2025/4585 du Directeur général de l'ARS IDF autorisant l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur le site GHU APHP CUP site George Pompidou HEGP (6 pages) Page 94

IDF-2025-12-02-00016 - Décision n°DOS-2025/4594 du Directeur général de l'ARS IDF rejetant la demande présentée par la SAS Diaverum Saint-Denis d'exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD), sur le site Diaverum Saint-Denis Paris Bouret. (6 pages) Page 101

IDF-2025-12-02-00019 - Décision n°DOS-2025/4597 du Directeur général de l'ARS IDF autorisant la SAS Nephros à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site du Centre Médipôle Nanterre (6 pages) Page 108

IDF-2025-12-02-00020 - Décision n°DOS-2025/4598 du Directeur général de l'ARS IDF autorisant la SAS Nephrocare Île-de-France à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur le site Unité d'Autodialyse de Suresnes (6 pages) Page 115

IDF-2025-12-02-00021 - Décision n°DOS-2025/4601 du directeur général de l'ARS IDF la SAS Nephrolink à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site Nephrolink 92 (6 pages) Page 122

### **Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations**

IDF-2025-12-02-00031 - Décision n°DOS-2025/4544 relative à la demande présentée par la SAS HOPITAL PRIVÉ DE PARLY II en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL PRIVÉ DE PARLY II, 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt (7 pages) Page 129

IDF-2025-12-02-00030 - Décision n°DOS-2025/4545 relative à la demande présentée par la SAS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINY, 15 rue Nungesser et Coli 78200 Mantes-la-Jolie (7 pages) Page 137

IDF-2025-12-02-00029 - Décision n°DOS-2025/4546 relative à la demande présentée par la SAS SCINTIGRAPHIE PET SCAN YVELINES NORD en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE SPYN, 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye (7 pages)	Page 145
IDF-2025-12-02-00028 - Décision n°DOS-2025/4547 relative à la demande présentée par le CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site André Mignot du CH DE VERSAILLES, 177 Rue de Versailles 78157 Le Chesnay Rocquencourt (7 pages)	Page 153
IDF-2025-12-02-00027 - Décision n°DOS-2025/4548 relative à la demande présentée par la SARL EUROPE SANTE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE, 9 Rue de Saint-Germain 78560 Le Port Marly (8 pages)	Page 161
IDF-2025-12-02-00026 - Décision n°DOS-2025/4549 relative à la demande présentée par la SAS EUROPE TEP SCAN en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE EUROPE TEP SCAN, 9 bis avenue de Saint-Germain 78560 PORT-MARLY (8 pages)	Page 170
IDF-2025-12-02-00022 - Décision n°DOS-2025/4587 relative à la demande présentée par la SAS Reinavie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site de Reinavie SAS Mantes-la-Jolie, 2 Rue Costes et Bellonte 78200 Mantes-la-Jolie (7 pages)	Page 179
<b>Direction régionale des affaires culturelles d'Ile-de-France /</b>	
IDF-2025-12-03-00007 - Arrêté portant agrément de la classe préparatoire publique aux écoles supérieures d'art de VITRY-SUR-SEINE (1 page)	Page 187

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00035

Décision n°DOS-2025-4570 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SAS IMANUC à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMANUC FLOREAL, 40 rue Floréal 93170 Bagnole, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4570

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 SAS IMANUC (n°Finess EJ : 930033014), dont le siège social est situé 34 rue Floréal 93170 Bagnole 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 IMANUC FLORÉAL (n°Finess ET : 930033022), 40 rue Floréal 93170 Bagnole ;
- 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) ;

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 7 implantations dont 6 de mention A et 1 de mention B sur le département de Seine-Saint-Denis ;
- CONSIDÉRANT** que la SAS IMANUC est composée de la SAS IMAGERIE DÉVELOPPEMENT et de la SELAS MIN ;
- que la SELAS MIN met à disposition de la SAS IMANUC l'ensemble de ses ressources humaines, médicales et paramédicales, dont 10 médecins nucléaires séniors ainsi qu'un vivier de remplaçants ;
- qu'elle exerce sur trois sites en Seine-Saint-Denis, dont celui du CMC Floréal ;
- que le CMC Floréal est un établissement privé à but lucratif qui dispose des autorisations de médecine, de chirurgie, de traitement du cancer, d'un plateau complet d'imagerie conventionnelle et diagnostique et de lits de soins palliatifs ;
- CONSIDÉRANT** que la SAS IMANUC était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE IMANUC FLORÉAL à exploiter un tomographe à émission de positons (TEP) ;
- que la structure indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un deuxième TEP et d'un TEMP pour un total n'excédant pas le seuil de 3 appareils sur le site ;
- ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention 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 13 mars 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 CENTRE IMANUC FLORÉAL 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 si le promoteur exerce l'activité pédiatrique il 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 2 022 examens de TEP ;
- que cette faible activité à plus de 2 ans d'ouverture du site interroge sur le projet de deuxième TEP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 1 000 examens de TEMP en N+1, 1 500 en N+2 et 2 000 en N+3, et 2 500 examens de TEP en N+1, 3 000 en N+2 et 3 500 en N+3 ;

**CONSIDÉRANT**

que l'équipe est constituée de 10 médecins spécialistes en médecine nucléaire à hauteur de 1,5 équivalents temps plein (ETP) sur site et 3 ETP de manipulateurs en électroradiologie médicale ; que ces effectifs devront être renforcés avec la montée en charge du site ;

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

que la structure dispose du concours d'un physicien médical par contractualisation avec ESPRIMED ;

qu'elle doit s'adjoindre le concours d'un radiopharmacien ;

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

**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 :

- garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens, avec un site certifié Labelix respectant les exigences en matière de radioprotection, de gestion des risques, de protocoles médicaux et de qualité, disposant d'une infrastructure informatique (RIS VENUS, PACS, ETIAM) garantissant la sécurité, la traçabilité et l'interopérabilité des données ;
- et à favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques par l'utilisation des matériels de dernière génération, le partage d'images via le réseau ORTIF, la conception d'un outil de téléexpertise et l'utilisation de l'intelligence artificielle ;

**CONSIDÉRANT**

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, sont globalement satisfaites en matière de locaux, d'activité, d'accessibilité ;

étant précisé que la structure devra s'adjoindre le concours d'un radiopharmacien, renforcer l'équipe de MERM ainsi que le temps médical sur site lors des examens ;

**CONSIDÉRANT**

que l'utilisation des nouveaux appareils 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

### ARTICLE 1 :

La SAS IMANUC **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMANUC FLOREAL (n°Finess ET : 930033022), 40 rue Floréal 93170 Bagnole, 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.

Cette autorisation inclut les 2 appareils TEMP et TEP supplémentaires 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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SAS IMANUC** (n°Finess EJ : 930033014)

**CENTRE IMANUC FLORÉAL** (n°Finess ET : 930033022)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	0	1	1
TEP	1	2	2

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00032

Décision n°DOS-2025/4567 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLEAIRE - MIN à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE MIN CCN, 32 rue des moulins Gémeaux 93200 Saint-Denis, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos »

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4567

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN (n°Finess EJ : 930021209), dont le siège social est situé 32-36 rue des moulins Gêmeaux 93200 Saint-Denis, 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 D'IMAGERIE NUCLÉAIRE MIN CCN (n°Finess ET : 930026935), 32 rue des moulins Gêmeaux 93200 Saint-Denis ;
- 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) ;

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 7 implantations, dont 6 de mention A et 1 de mention B sur le département de Seine-Saint-Denis ;

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 structure MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN est une société d'exercice libéral par actions simplifiée (SELAS) composée de six médecins nucléaires et de la société SPFPL MIN Holding ;

que la SELARL exerce sur trois sites : le Centre hospitalier de Saint-Denis (CHSD), la Clinique Floréal et le Centre cardiologique du nord (CCN), objet de la présente décision ;

que le CCN est un établissement privé à but lucratif spécialisé dans la prise en charge des pathologies cardiovasculaires en médecine, interventionnel, chirurgie et service de médecine réadaptative ;

**CONSIDÉRANT**

que la SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE MIN CCN à exploiter :

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

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

**CONSIDÉRANT**

qu'en application du 1<sup>er</sup> alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> 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 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 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 la société CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE MIN CCN 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 » ;

si le promoteur développe une activité pédiatrique, qu'il 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 10 185 examens de TEMP et 7 073 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 10 590 examens de TEMP en N+1, 10 720 en N+2 et 11 050 en N+3, et 7 430 examens de TEP en N+1, 7 790 en N+2 et 8 150 en N+3 ;

**CONSIDÉRANT**

que l'équipe est constituée de 10 médecins spécialistes en médecine nucléaire et 13 manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant sur les 3 sites ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose d'un médecin habilité aux épreuves d'effort, détenteur du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;

qu'il dispose du concours d'un radiopharmacien ;

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

qu'il doit s'adjoindre le concours d'un physicien médical ;

#### **CONSIDÉRANT**

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses » sont globalement remplies en matière de locaux, d'activité, d'accessibilité étant précisé que le promoteur devra s'adjoindre le concours d'un physicien médical et transmettre la procédure relative aux épreuves d'effort ;

#### **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 garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens, avec un site certifié Labelix respectant les exigences en matière de radioprotection, de gestion des risques, de protocoles médicaux et de qualité, disposant d'une infrastructure informatique (RIS VENUS, PACS, ETIAM) garantissant la sécurité, la traçabilité et l'interopérabilité des données ; et à favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques par l'utilisation des matériels de dernière génération, le partage d'images via le réseau ORTIF, la conception d'un outil de téléexpertise et l'utilisation de l'intelligence artificielle ;

#### **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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

### **DÉCIDE**

#### **ARTICLE 1 :**

La SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLEAIRE - MIN **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE MIN CCN (n°Finess ET : 930026935), 32 rue des moulins Gémeaux 93200 Saint-Denis, 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 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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN (n°Finess EJ : 930021209)**

**CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE MIN CCN (n°Finess ET : 930026935)**

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	3	3	3
TEP	2	2	2

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00033

Décision n°DOS-2025/4568 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMAGERIE NUCLÉAIRE, 2 rue du docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4568

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN (n°Finess EJ : 930021209), dont le siège social est situé 32 rue des moulins Gêmeaux, 93200 Saint-Denis, 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 IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN (n°Finess ET : 930026877), 2 rue du docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis ;
- 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 7 implantations de médecine nucléaire sur le département de Seine-Saint-Denis, 6 de mention A et 1 de mention B ;

**CONSIDÉRANT** que la structure MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN est une société d'exercice libéral par actions simplifiée (SELAS) composée de six médecins nucléaires et de la société SPFPL MIN Holding ;

que la SELAS exerce sur trois sites : le centre cardiologique du nord, la clinique Floréal et le centre hospitalier de Saint-Denis (CHSD), objet de la présente décision ;

que le CHSD fait partie du groupement hospitalier de territoire « Plaine-de-France » avec le CH de Gonesse ;

- CONSIDÉRANT** que le CHSD est un établissement public de santé dont la zone d'intervention correspond principalement au territoire de l'établissement public de territoire « Plaine commune » ;
- qu'il exerce sur deux sites principaux, l'hôpital Delafontaine et l'hôpital Casanova, et dispose d'environ 850 lits ;
- que ses activités principales sont la médecine, la chirurgie, la gériatrie, la pédopsychiatrie, le traitement du cancer, qu'il dispose d'un service d'accueil des urgences, d'une structure mobile d'urgence et de réanimation ainsi que d'un centre de périnatalité de niveau 3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité de médecine nucléaire diagnostique vise à prendre en charge les spécialités suivantes : cardiologie, urgences pulmonaires, ostéoarticulaire, endocrinologie et néphrologie ;
- que la structure est agréée pour la formation des internes et la recherche depuis 2012 ;
- CONSIDÉRANT** que la société MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE IMAGERIE NUCLEAIRE - MIN à exploiter :
- une caméra à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
  - un tomographe à émission de positons (TEP) ;
- que la structure indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un deuxième TEP pour un total n'excédant pas le seuil de 3 appareils sur le site ;
- que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention 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 16 novembre 2028 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 CENTRE IMAGERIE NUCLÉAIRE MIN 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 1 378 examens de TEMP et 4 681 examens de TEP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 1 400 examens de TEMP en N+1, 1 405 en N+2 et 1 410 en N+3, et 4 870 examens de TEP en N+1, 4 970 en N+2 et 5 070 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 10 médecins spécialistes en médecine nucléaire et 13 manipulateurs en électroradiologie médicale intervenant sur les 3 sites ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose d'un cardiologue et d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire détenteur du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;
- que l'établissement dispose du concours d'un physicien médical et devra s'adjoindre le concours d'un radiopharmacien ;
- que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
- 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 garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens, avec un site certifié Labelix respectant les exigences en matière de radioprotection, de gestion des risques, de protocoles médicaux et de qualité, disposant d'une infrastructure informatique (RIS VENUS, PACS, ETIAM) garantissant la sécurité, la traçabilité et l'interopérabilité des données ; et à favoriser l'évolution des équipements et des plateaux techniques par l'utilisation des matériels de dernière génération, le partage d'images via le réseau ORTIF, la conception d'un outil de téléexpertise et l'utilisation de l'intelligence artificielle ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention « actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses » sont globalement remplies en matière de projet médical, de locaux, d'activité, d'accessibilité, d'adossement à un établissement de santé et d'ancrage territorial étant précisé que la structure devra s'adjoindre le concours d'un radiopharmacien et formaliser et transmettre la procédure encadrant les épreuves d'effort ;
- 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

### ARTICLE 1 :

La SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN (n°Finess ET : 930026877), 2 rue du docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis, 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.

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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SELAS MÉDECINE ET IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN** (n°Finess EJ : 930021209)

**CENTRE IMAGERIE NUCLÉAIRE - MIN** (n°Finess ET : 930026877)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	1	1	1
TEP	1	2	2

## Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00034

Décision n°DOS-2025/4569 du Directeur général de l'Agence régional de santé Ile-de-France autorisant l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS est à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD, 125 rue de Stalingrad 93009 Bobigny, 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 ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4569

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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'ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 Boulevard Diderot 75112 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 Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD (n°Finess ET : 930100037), 125 rue de Stalingrad 93009 Bobigny ;
- 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 7 implantations de médecine nucléaire sur le département de Seine-Saint-Denis, 6 de mention A et 1 de mention B ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de Seine-Saint-Denis (2 demandes représentant 2 implantations pour 1 implantation possible pour la mention B), 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 Avicenne est un établissement public de santé appartenant au groupe hospitalo-universitaire Paris Seine-Saint-Denis (GHU PSSD) de l'Assistance Publique / Hôpitaux de Paris (AP/HP) qui est composé des hôpitaux Avicenne (Bobigny), Jean Verdier (Bondy) et René Muret (Sevran) ;

que cette organisation permet une coopération multidisciplinaire entre les différents hôpitaux du GHU PSSD ;

que l'Hôpital Avicenne dispose des autorisations d'exercer la médecine, la chirurgie, la cancérologie (centre de l'onco-thorax), la gériatrie et les soins critiques ;

qu'il accueille dans ses locaux un centre de radiothérapie externe porté par le groupe Ramsay Santé ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement exerce les activités suivantes : hyperthyroïdie, radiothérapie interne vectorisée, actes diagnostiques et thérapeutiques avec MRP en systèmes ouverts, actes thérapeutiques avec dispositif médical implantable, actes thérapeutiques pour les tumeurs cancéreuses avec administration de MRP ;

**CONSIDÉRANT**

que l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD SITE :

- 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 ;

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

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sécurité Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 10 octobre 2032 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 février 2021 ;

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 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** que le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD 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 » ;

en cas d'activité pédiatrique, que le promoteur devra mettre en place 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 est assurée dans 2 box situés au sein du service de médecine nucléaire ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 2 420 examens de TEMP et 4 113 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 2 450 examens de TEMP en N+1, 2 561 en N+2 et 2 770 en N+3, et 4 143 examens de TEP en N+1, 4 424 en N+2 et 4 595 en N+3 ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité thérapeutique réalisée par le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD en 2024 est de :

- 53 patients pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos (hyperthyroïdie) ;
- 25 patients pour l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
- pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP, 3 patients pour les cancers de la prostate et 2 patients pour les tumeurs neuroendocrines ;

que l'activité prévisionnelle est de :

- administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos : 60 patients en N+1, 70 en N+2 et 75 en N+3 ;
- administration d'un dispositif médical implantable actif : 30 patients en N+1, 32 en N+2 et 40 en N+3 ;
- pathologies cancéreuses par administration de MRP :
  - pour les cancers de la prostate : 10 patients en N+1, 20 en N+2 et 30 en N+3 ;
  - pour les tumeurs neuroendocrines 3 en N+1, 6 en N+2 et 10 en N+3 ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 5,2 équivalents temps plein (ETP) de médecins spécialistes en médecine nucléaire et 10 ETP manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 0,9 ETP de cardiologue et qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;
- que l'équipe comprend 2 radiopharmaciens et 1 physicien médical présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; qu'un second physicien doit être recruté ; qu'en attendant le recrutement les activités de contrôle qualité sont externalisées auprès de la société Esprimed ;
- que les radiopharmaciens doivent être inscrits 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 (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert sont globalement satisfaites étant précisé que le recrutement d'un second physicien médical devra être effectif et que la procédure encadrant la réalisation des épreuves d'effort devra être formalisée et transmise ;
- 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 territoire de Seine-Saint-Denis ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'activité de recours oncologique, la consolidation et 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 de Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention B sur le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment au regard de la dynamique de l'établissement en cancérologie et des activités de recours pour les établissements du département ainsi qu'une importante activité universitaire et de recherche ;
- 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 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 **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD (n°Finess ET : 930100037), 125 rue de Stalingrad 93009 Bobigny, 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 2 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 AP-HP HU PSSD SITE AVICENNE (n°Finess ET : 930100037)**

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	2	2	2
TEP	1	1	1

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00036

Décision n°DOS-2025/4571 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la SAS HOP EUROPÉEN DE PARIS GVM à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS - La Roseaie, 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, dans le cadre de la mention A : « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4571

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 SAS HOP PRIVÉ EUROPÉEN DE PARIS GVM (n°Finess EJ : 930000393), dont le siège social est situé 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, 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 de l'HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS - La Roseraie (n°Finess ET : 930300025), 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers ;
- 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) ;

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 7 implantations de médecine nucléaire sur le département de Seine-Saint-Denis, 6 de mention A et 1 de mention B ;

**CONSIDÉRANT** que l'HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant à la SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria ;

que la SAS Hôpital Européen de Paris exerce l'activité de traitement du cancer dans le cadre de la modalité TMSC mention « Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives » ;

- CONSIDÉRANT** que la SAS HOP PRIVÉ EUROPÉEN DE PARIS GVM était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- que l'établissement indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un troisième équipement (TEP) pour un total n'excédant pas le seuil de 3 appareils sur le site ;
- que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention 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 8 mars 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 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 l'HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS 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 si le promoteur réalise une activité pédiatrique, il devra mettre en place et transmettre 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 7 347 examens de TEMP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 7915 examens de TEMP en N+1, 8 155 en N+2 et 8 155 en N+3, et 2 640 examens de TEP en N+1, 3 520 en N+2 et 4 400 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire à hauteur de 2,3 équivalents temps plein (ETP) et 4 manipulateurs en électroradiologie médicale à hauteur de 3,4 ETP ;
- que la structure prévoit le recrutement de 3 ETP de MERM supplémentaire ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort, qu'il dispose de cardiologues ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves devra être rédigée et transmise ;
- que l'établissement dispose 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 respectées en matière de locaux, d'activité, d'effectifs et d'accessibilité, étant précisé que l'établissement devra recruter les MERM supplémentaires ;

## 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

### ARTICLE 1 :

La SAS HOP EUROPÉEN DE PARIS GVM **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS – La Roseraie (n°Finess ET : 930300025), 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, 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.

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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SAS HOP PRIVÉ EUROPÉEN DE PARIS GVM (n°Finess EJ : 930000393)**

**HÔPITAL EUROPÉEN DE PARIS - LA ROSERAIE (n°Finess ET : 930300025)**

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	2	2	2
TEP	0	1	1

## Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00037

Décision n°DOS-2025/4572 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE est autorisé à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINPF MONTFERMEIL, 10 rue du général Leclerc 93370 Montfermeil dans le cadre de la mention A : « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4572

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 décision DOS 2025/2316 du 12 juin 2025 confirmant la cession des autorisations de TEMP détenues par le GHI Le Raincy-Montfermeil au bénéfice du GCS Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine-de-France ;
- VU** la décision DOS 2025/2324 du 24 juin 2025 confirmant la cession de l'autorisation de TEP détenue par le GIE Plaine-de-France au bénéfice du GCS Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine-de-France ;
- VU** la demande présentée par le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE (n°Finess EJ : 930037114), dont le siège social est situé 39 rue de Flandre 93370 Tremblay-en-France, 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 du CENTRE CINPF MONTFERMEIL (n°Finess ET : à créer), 10 rue du Général Leclerc 93370 Montfermeil ;
- 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 7 implantations de médecine nucléaire sur le département de Seine-Saint-Denis, 6 de mention A et 1 de mention B ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de Seine-Saint-Denis (2 demandes représentant 2 implantations pour 1 implantation possible pour la mention B), 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 CINPF (centre d'imagerie nucléaire Plaine de France) fait partie du groupe CINF (centre d'imagerie nucléaire de France) adossé au groupe IMDEV ;

que le CINPF a créé un GIE (groupement d'intérêt économique) avec l'hôpital privé du Vert Galant (HPVG) et le GHT GPNE (groupement hospitalier de territoire Grand-Paris Grand Est) ;

qu'il a ensuite créé un GCS (groupement de coopération sanitaire) visant à porter les autorisations de médecine nucléaire des deux sites ;

que le GHT GPNE et plus particulièrement le CH de Montfermeil sont autorisés en oncologie ;

**CONSIDÉRANT**

que le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE CINPF MONTFERMEIL à exploiter :

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

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

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASN) valable jusqu'au 24 octobre 2026 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 ;

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 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** que le CENTRE CINPF MONTFERMEIL 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 ne prend pas en charge les enfants ; 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 1 199 examens de TEMP et 1 489 examens de TEP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 3 000 examens de TEMP en N+1, 3 150 en N+2 et 3 300 en N+3, et 3200 examens de TEP en N+1, 3 400 en N+2 et 3 500 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que le CENTRE CINPF MONTFERMEIL prenait en charge 16 patients pour traitement de l'hyperthyroïdie en 2024 ;
- que l'activité prévisionnelle serait de :
- pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos (hyperthyroïdie), 20 patients en N+1, 30 en N+2 et 40 en N+3 ;
  - pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP (cancer de la prostate), 10 patients en N+1, 15 en N+2 et 20 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 4 équivalents temps plein (ETP) de médecins spécialistes en médecine nucléaire et 4 ETP manipulateurs en électroradiologie médicale ; qu'il prévoit de recruter deux MERM ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose d'un cardiologue ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;
- que l'équipe est composée de 2 radiopharmaciens et de 0,02 ETP de physicien médical ; qu'un physicien médical et un radiopharmacien sont actuellement présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; que dans le cadre de la demande de mention B, l'effectif de physique médicale est insuffisant ;
- 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 sont pas entièrement satisfaites ;
- qu'il devrait renforcer ses effectifs de physicien médical pour garantir la sécurité des soins durant les prises en charge ;

- CONSIDÉRANT** que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garanti sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment le renforcement des équipes existantes afin de les consolider et sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques ;
- 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 territoire de Seine-Saint-Denis ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, l'activité de recours oncologique, la consolidation et 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 territoriale de Seine-Saint-Denis, 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 CENTRE CINPF MONTFERMEIL n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard de la dynamique de l'établissement en cancérologie ;
- que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garanti sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
- 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 :
- optimiser le fonctionnement et l'accessibilité en soins programmés, en soins non-programmés et en urgence avec l'adossé au CH de Montfermeil, la pratique du secteur 1, la prise en charge des soins non-programmés dans les 48h et l'identification de créneaux réservés aux urgences ;
  - sécuriser les plateaux techniques existants et renforcer leurs équipes, notamment au sein des établissements de santé disposant d'activités nécessitant une activité de médecine nucléaire sur place, notamment pour la gestion des patients hospitalisés ;

## 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande de mention B et favorable à la demande de mention A présentées ;

## DÉCIDE

### ARTICLE 1 :

Le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINPF MONTFERMEIL (n°Finess ET : à créer), 10 rue du général Leclerc 93370 Montfermeil 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 du GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DE LA PLAINE-DE-FRANCE d'exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINPF MONTFERMEIL (n°Finess ET : à créer), 10 rue du Général Leclerc 93370 Montfermeil, dans le cadre de la 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** » 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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe :**

**GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DE LA PLAINE-DE-FRANCE (n°Finess EJ : 930037114)**

**CENTRE CINPF MONTFERMEIL (n°Finess ET : à créer)**

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	2	2	2
TEP	1	1	1

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00038

Décision n°DOS-2025/4573 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINPF TREMBLAY-EN-FRANCE, 25 rue de Picardie 93290 Tremblay-en-France, dans le cadre de la mention A : « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4573

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 décision DOS 2025/2316 du 12 juin 2025 confirmant la cession des autorisations de TEMP détenues par le GHI Le Raincy-Montfermeil au bénéfice du GCS Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine-de-France ;
- VU** la décision DOS 2025/2324 du 24 juin 2025 confirmant la cession de l'autorisation de TEP détenue par le GIE Plaine-de-France au bénéfice du GCS Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine-de-France ;
- VU** la demande présentée par le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE-DE-FRANCE (n°Finess EJ : 930037114), dont le siège social est situé 39 rue de Flandre 93290 Tremblay-en-France, 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 CINPF TREMBLAY-EN-FRANCE (n°Finess ET : à créer), 25 rue de Picardie 93290 Tremblay-en-France ;
- 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) ;

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 7 implantations de médecine nucléaire sur le département de Seine-Saint-Denis, 6 de mention A et 1 de mention B ;
- CONSIDÉRANT** que le CINPF (centre d'imagerie nucléaire Plaine-de-France) fait partie du groupe CINF (centre d'imagerie nucléaire de France) adossé au groupe IMDEV ;
- que le GHT GPNE( groupement hospitalier de territoire Grand-Paris Grand Est), l'hôpital privé du Vert Galant (HPVG) et le CINPF ont créé un GIE (groupement d'intérêt économique) ;
- qu'ils ont ensuite créé un GCS (groupement de coopération sanitaire) visant à porter les autorisations de médecine nucléaire des deux sites ;
- que l'HPVG est autorisé en cancérologie ;
- CONSIDÉRANT** que le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE-DE-FRANCE était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE CINPF TREMBLAY-EN-FRANCE à exploiter :
- deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
  - un tomographe à émission de positons (TEP) ;
- ainsi, que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention 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 5 juillet 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 CENTRE CINPF TREMBLAY-EN-FRANCE 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 d'activité pédiatrique, le promoteur devra formaliser 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 l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 4 607 examens de TEMP et 3 515 examens de TEP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 4 750 examens de TEMP en N+1, 4 900 en N+2 et 5 000 en N+3, et 3 650 examens de TEP en N+1, 3 800 en N+2 et 3 950 en N+3 ;
- que le site prenait en charge 20 patients pour traitement de l'hyperthyroïdie en 2024 ;
- que l'activité prévisionnelle pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos (hyperthyroïdie) serait de 25 patients en n+1, 30 en N+2 et 35 en N+3 ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 4 équivalents temps plein (ETP) de médecins spécialistes en médecine nucléaire et 6 ETP manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 0,75 ETP de cardiologue ; qu'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;
- que l'établissement dispose 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 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 garantir des ressources humaines en nombre suffisant, avec des effectifs de médecins nucléaires seniors et de MERM permettant notamment l'attractivité du site et la prise en charge des urgences sous 48h, ainsi qu'à garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des examens grâce à son ancrage territorial (ligne dédiée aux professionnels, RCP Ramsay et GHT GPNE, communauté professionnelle territoriale de santé de proximité permettant de faciliter un parcours patient fluide et lisible ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses » sont globalement satisfaites en matière de locaux, d'activité, d'effectifs, d'accessibilité étant précisé que promoteur devra transmettre la procédure de gestion des complications aiguës ainsi que la procédure de réalisation des épreuves d'effort ;
- 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINPF TREMBLAY-EN-FRANCE (n°Finess ET : à créer), 25 rue de Picardie 93290 Tremblay-en-France, 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 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

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

Denis ROBIN

**Annexe :**

**GCS CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE-DE-FRANCE (n°Finess EJ : 930037114)**

**CENTRE CINPF TREMBLAY-EN-FRANCE (n°Finess ET : à créer)**

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	2	2	2
TEP	1	1	1

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00023

Décision n°DOS-2025/4589 relative à la demande présentée par l'Association DIALYSE A DOMICILE DES YVELINES (ADDY) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site ADDY - Val de Seine, 220 rue de Flins 78410 Bouafle

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4589

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale» ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Île-de-France ;
- 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** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par l'Association pour la Dialyse à Domicile (n°Finess EJ : 780822920) dont le siège social est situé 9 bis rue de Saint Germain - 78560 Le Port-Marly, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le site ADDY - Val-de-Seine (structure sans n°Finess ET), 220 rue de Flins 78410 Bouafle ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- identifier les territoires défavorisés pour adapter la mise en œuvre de l'amélioration du parcours ;
- mettre en place des organisations territoriales permettant la coordination entre l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge de la MRC ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;

- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région notamment dans le département des Yvelines où seront privilégiées les unités d'autodialyse indépendantes, isolées, autonomes au plus près des patients et avec du personnel dédié à ces unités ;

#### **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, pour l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale (IRC), 1 implantation pour la modalité hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée sur la zone de proximité 78-Nord ;

aussi, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité 78-Nord (3 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 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'Association pour la Dialyse à Domicile des Yvelines (ADDY) est une association à but non lucratif dont l'objet est d'aider matériellement et financièrement les malades souffrant d'insuffisance rénale chronique à pratiquer, hors milieu hospitalier, les dialyses qui leur sont nécessaires ;

qu'elle est implantée sur le département des Yvelines où elle dispose de plusieurs autres structures exerçant l'activité d'IRC pour les modalités hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée et Dialyse à domicile par hémodialyse ;

qu'elle dispose d'une convention de repli pour les patients de ses autres sites avec le CH privé de l'Europe CH Privé de l'Europe, établissement médico-chirurgical disposant d'un service d'accueil des urgences (SAU), et de nombreuses spécialités médicales dont l'activité d'IRC pour les modalités hémodialyse en centre et hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ; que le périmètre des conventions existantes avec le CHP de l'Europe pourrait être élargi au site ADDY - Val-de-Seine ;

qu'elle pourrait envisager d'établir une convention avec d'autres structures hospitalières du 78 nord dans le cadre de ce projet ;

#### **CONSIDÉRANT**

que la demande de l'ADDY vise à créer une unité d'autodialyse (UAD) assistée, intégrant des consultations de néphrologie et l'installation de 8 postes d'hémodialyse et 1 poste de secours, sur le site ADDY - Val-de-Seine situé sur la commune de Bouafle dans le département des Yvelines ;

que la commune de Bouafle, située dans la zone de proximité 78-Nord, est limitrophe de Meulan-les-Mureaux, où l'offre de dialyse est assurée notamment par la Clinique de la région mantaise, la Clinique Saint-Germain et le CHI de Poissy-Saint-Germain (CHIPS), à l'exclusion de la modalité d'UAD ;

que le CHIPS est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines-Nord dont il est l'établissement support ; qu'il forme une direction commune avec le Centre hospitalier François Quesnay de Mantes-la-Jolie et le Centre hospitalier de Meulan-Les Mureaux, tous membres du même GHT ;

que le territoire de Meulan-les-Mureaux est dépourvu d'offre de dialyse malgré la forte densité de sa population ;

que l'offre d'autodialyse proposée par l'ADDY ne s'inscrit pas dans une dimension de coopération avec les établissements du GHT qui disposent d'un parcours coordonné dans le cadre de la prise en charge des patients du territoire dont celui du territoire de Meulan-les-Mureaux ;

que des coopérations seraient prévues avec notamment des médecins généralistes, pharmaciens, et établissements du territoire ; qu'il serait également prévu la mise en place de parcours structurés en coordination avec les dispositifs territoriaux notamment les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) avec lesquelles un partage serait assuré dans une logique de continuité et de gradation des soins ;

en outre, qu'il serait proposé dans le cadre du parcours de prise en charge de la maladie rénale chronique (MRC), des actions de dépistage ciblé, l'éducation thérapeutique et la préparation anticipée à la suppléance (dialyse ou greffe) ; que tous les patients dont l'état de santé le permet seraient inscrits sur une liste de greffe ;

**CONSIDÉRANT**

que la date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité serait au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2026 ;

**CONSIDÉRANT**

que l'équipe serait composée de 3 néphrologues à hauteur de 0,3 équivalent temps plein (ETP) et de 2 infirmiers à hauteur de 2 ETP ; que l'intégration au projet, d'une Infirmière en Pratique Avancée (IPA) en néphrologie, à hauteur de 0,2 ETP serait prévue pour proposer des actions de dépistage, des consultations de suivi en collaboration avec les néphrologues ;

cependant, que le temps de néphrologue dédié à l'activité interroge sur la capacité de l'établissement à assurer et garantir la qualité et la continuité des prises en charge ;

en outre, que l'intervention d'un technicien pour l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau serait prévue dans le cadre d'un contrat de maintenance, à hauteur de 0,3 ETP ;

**CONSIDÉRANT**

que la description des locaux et des équipements qui seraient prévus dans le cadre de ce projet n'appelle pas d'observation particulière ; qu'ils sont accessibles aux personnes à mobilité réduite (PMR) ;

que le déploiement d'outils numériques notamment la téléconsultation et la télésurveillance seraient prévues pour le suivi des patients, ainsi que du dossier partagé ;

cependant, que le projet ne précise la mise en place de la téléexpertise pour améliorer l'accès à l'expertise des patients néphrologiques, et la participation à une équipe de soins spécialisés (ESS) de néphrologie ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de la continuité des soins, que le personnel infirmier serait présent en journée, de 7h à 19h, durant les séances d'autodialyse ; que pour la permanence des soins, la présence du médecin néphrologue sur site pendant cette période serait organisée selon un planning défini, au minimum une fois par semaine ;

que l'astreinte médicale de néphrologie serait assurée par le centre de dialyse de rattachement (ou le service hospitalier partenaire), joignable 24h/24 pour la gestion des situations urgentes ;

**CONSIDÉRANT**

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'accessibilité ;

- 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 78-Nord ont été notamment le projet médical, les modalités proposées (autodialyse simple et assistée), les ressources médicales et paramédicales, les coopérations territoriales au bénéfice de la fluidification des parcours et la localisation de l'offre (implantation dans une zone géographique non dotée) ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment de concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre, et de mettre en place des organisations territoriales permettant la coordination entre l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge de la MRC ;
- en outre, que le promoteur ne précise pas sa participation :
- au Répertoire opérationnel des ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire l'offre globale par modalité ;
  - au registre REIN, outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
  - au dispositif pour améliorer la prise en charge des (MRC) aux stades 4 et 5 de la maladie pour retarder/éviter le passage en dialyse ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité 78-Nord, que la demande d'autorisation d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le site ADDY - Val-de-Seine n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière de ressources humaines (3 médecins néphrologues à hauteur de 0,3 ETP, et 2 Infirmiers) et d'absence de coopération sur le territoire avec les établissements de santé du GHT Yvelines Nord, lieu d'implantation envisagé ;
- 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'Île-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La demande présentée par l'Association pour la Dialyse à Domicile pour exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée, sur le site ADDY - Val-de-Seine (structure sans numéro Finess ET), 220 rue de Flins 78410 Bouafle, **est rejetée.**
- ARTICLE 2 :** L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation 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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuración extrarénale sollicitées**

**Association pour la Dialyse à Domicile (n°Finess EJ : 780822920)**

**ADDY - Val-de-Seine (structure sans n°Finess ET)**

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée	<b>NON</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00024

Décision n°DOS-2025/4596 relative à la demande présentée par la SAS NEPHROS en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site du CENTRE KELLER WILLIAMS VERSAILLES, 5-7 rue Pierre Lescot 78000 Versailles

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4596

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale» ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Île-de-France ;
- 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** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS Nephros dont le siège social est situé 5 Rue Jean-Jacques Bernard 60200 Compiègne (n°Finess EJ : 600018071) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le site Centre Keller Williams Versailles (n°Finess ET à créer), 7 rue Pierre Lescot 78000 Versailles ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- identifier les territoires défavorisés pour adapter la mise en œuvre de l'amélioration du parcours ;
- mettre en place des organisations territoriales permettant la coordination entre l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge de la MRC ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;

- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région notamment dans le département des Yvelines où seront privilégiées les unités d'autodialyse indépendantes, isolées, autonomes au plus près des patients et avec du personnel dédié à ces unités ;

**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, pour l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale (IRC), 1 implantation pour la modalité hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple ou assistée sur la zone de proximité 78-Sud ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS NEPHROS est une société dont l'objet porte sur l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) et notamment toutes opérations commerciale et industrielle se rapportant à cette activité ;

qu'elle souhaite exercer son activité d'IRC sur le site du Centre Keller Williams Versailles situé dans la zone de proximité 78-Sud ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet porte sur la création d'une unité d'autodialyse (UAD) assistée de 12 postes permettant d'accueillir jusqu'à 48 patients en autodialyse ;

qu'il vise à renforcer l'offre de soins en néphrologie et de dialyse sur le territoire par la mise en complémentarités des moyens avec des établissements de la région Île-de-France partenaires, notamment les hôpitaux Foch et Ambroise Paré implantés dans le départements des Hauts-de-Seine, qui disposent des Centres d'hémodialyse dits « Centre lourd » et avec lesquels des partenariats sont prévus ;

que dans le cadre de son projet médical de dialyse autonome, le promoteur envisage de compléter son offre de dialyse assistée en centre par le développement de la modalité de dialyse à domicile assistée ; que le développement de cette nouvelle modalité devra faire l'objet d'un autre dossier à déposer auprès de l'Agence ;

ainsi, que le projet vise à améliorer les différents parcours de la maladie rénale chronique (MRC) notamment par des consultations pré-greffe avec bilan pré-greffe complet pour tous les patients sans contre-indication médicale ; que le bilan pré-greffe sera proposé en hospitalisation de jour par des établissements partenaires ;

en outre, qu'il vise à contribuer au renforcement de l'offre de soins néphrologique, mais également la prise en charge des populations vulnérables en appui aux spécialités médicales telles que la gériatrie, la cardiologie et l'oncologie ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur envisage des coopérations avec les acteurs et établissements de santé de la région Île-de-France et en particulier ceux du département des Yvelines, pour notamment l'organisation du repli en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée (UDM) des patients de l'UAD, et de la transplantation rénale ;

qu'il prévoit également l'intégration de l'UAD dans les parcours coordonnés de patients insuffisants rénaux chroniques, par la participation aux actions de prévention en lien avec les Communautés professionnels territoriales de santé (CPTS) Versailles Grand Parc, et Cœur de Yvelines ; que cette coopération sera étendue aux médecins généralistes et structures de soins de premiers recours pour un suivi partagé des patients entre domicile, UAD et néphrologue référent ;

que le champ d'application de la convention avec l'Institut Mutualiste Montsouris pour la Pharmacie à usage intérieur (PUI) sera étendu au Centre Keller Williams Versailles ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe sera composée de 5 médecins néphrologues à hauteur de 5 équivalent temps plein (ETP) dont 3 à recruter, et de 5 infirmiers à hauteur de 4 ETP dont 2 à recruter ; que les 2 médecins en poste sont partagés avec l'hôpital la Porte Verte qui souhaite développer une activité de néphro-gériatrie ;
- que le projet prévoit également le recrutement d'un(e) infirmier(e) en pratique avancée (IPA) MRC pour la coordination du parcours de soins des patients ;
- en outre, que l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau est prévue dans le cadre d'un contrat de maintenance avec le fournisseur de générateur et du traitement d'eau ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la permanence et continuité des soins, que les 2 médecins néphrologues, dans l'attente de recrutement d'autres, assureront le suivi médical des patients pris en charge dans l'UAD ;
- que les conventions en cours de formalisation devront préciser l'organisation prévue pour la coordination médicale des patients pris en charge au sein de l'UAD ;
- CONSIDÉRANT** que la description des locaux et des équipements prévus dans le cadre de ce projet n'appelle pas d'observation particulière ; qu'ils sont accessibles aux personnes à mobilité réduite (PMR) ;
- que le promoteur envisage dans le cadre des travaux d'aménagement des locaux d'adapter l'unité d'autodialyse au déploiement d'une activité de l'UDM ;
- que le projet prévoit également le déploiement des outils numériques de télésanté, notamment la téléconsultation et la télésurveillance néphrologique, ainsi que la télé-expertise cardio-néphrologique ; que ces outils permettent de garantir la continuité des parcours de prise en charge en coordination avec l'UAD et les différents acteurs concernés dans la prise en charge du patient ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité, et d'accessibilité étant précisé que le promoteur devra :
- formaliser les conventions prévues concernant l'organisation du repli et le transfert des patients de l'UAD dans le cadre des modalités d'hémodialyse non exercées sur site, la graduation des soins, l'articulation de l'offre entre opérateurs ;
  - procéder au recrutement des postes vacants pour garantir la continuité et la sécurité des prises en charges ;
  - participer au dispositif permettant d'améliorer la prise en charge des (MRC) aux stades 4 et 5 de la maladie pour retarder/éviter le passage en dialyse ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment de poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- CONSIDÉRANT** conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire de l'offre globale par modalité ;
- CONSIDÉRANT** que l'ARS souligne l'importance de participer activement au registre REIN, outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;

**CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Île-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS Nephros ;

## DÉCIDE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SAS Nephros est **autorisée** à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le site du Centre Keller Williams Versailles (n°Finess ET à créer), 7 rue Pierre Lescot, 78000 Versailles.

**ARTICLE 2 :** L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation figurent en annexe de la présente décision.

**ARTICLE 3 :** Cette opération 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.

La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

**ARTICLE 4 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

**ARTICLE 5 :** 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 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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuraison extrarénale sollicitées**

**SAS Nephros (n°Finess EJ : 600018071)**

**Centre Keller Williams Versailles (n°Finess ET à créer)**

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00025

Décision n°DOS-2025/4600 relative à la demande présentée par la SAS ABS DIALYSE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site de la MAISON DU REIN UAD, 1 rue Baptiste Marcet 78130 LES MUREAUX

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4600

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale» ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS ABS Dialyse (n°Finess EJ à créer ) dont le siège social est situé 1 rue Baptiste Marcet, 78130 Les Mureaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC), dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple et assistée sur le site Maison du Rein UAD (n°Finess ET à créer), 1 rue Baptiste Marcet, 78130 Les Mureaux ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- identifier les territoires défavorisés pour adapter la mise en œuvre de l'amélioration du parcours ;
- mettre en place des organisations territoriales permettant la coordination entre l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge de la MRC ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;

- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région notamment dans le département des Yvelines où seront privilégiées les unités d'autodialyse indépendantes, isolées, autonomes au plus près des patients et avec du personnel dédié à ces unités ;

#### **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, pour l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale (IRC), 1 implantation pour la modalité hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple ou assistée sur la zone de proximité 78-Nord ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité 78-Nord (3 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 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 SAS ABS Dialyse est une société dont l'objet porte sur le traitement de l'insuffisance rénale chronique par toutes les modalités d'épurations extra-rénales ;

qu'elle souhaite exercer son activité sur le site Maison du Rein UAD qui sera implanté sur le site de Bechville du CHI Meulan-les-Mureaux (CHIMM), établissement public de santé qui dispose de nombreuses spécialités médico-chirurgicales dont les soins critiques et la médecine d'urgence ; que cette implantation est régie par un bail dans le cadre d'une autorisation d'occupation temporaire (AOT) du domaine public, avec le groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines Nord, au bénéfice de la SAS ABS Dialyse ;

que le CHIMM est situé dans la zone de proximité 78-Nord ; qu'il forme une direction commune avec le CHI de Poissy-Saint-Germain (CHIPS), établissement support du GHT Yvelines Nord, et le Centre hospitalier François Quesnay de Mantes-la-Jolie, tous membres du même GHT ;

que le territoire de Meulan-les-Mureaux, lieu d'implantation envisagé pour ce projet, est dépourvu d'offre de dialyse malgré sa forte densité de population ;

que l'offre de dialyse sur le 78-Nord est actuellement portée notamment par le CHIPS hors la modalité d'autodialyse, la Clinique de la région mantaise, la Clinique Saint-Germain ;

#### **CONSIDÉRANT**

que le projet porte sur la création d'une unité d'autodialyse dite simple et assistée de 12 postes, avec une capacité d'accueil de 24 patients en ambulatoire sans hébergement ; que les patients ciblés sont les insuffisants rénaux chroniques stables, en autonomie partielle et pour lesquels l'unité d'autodialyse constitue une modalité adaptée plus souple et moins contraignante ;

qu'il prévoit une organisation mixte comprenant 6 places pour l'autodialyse assistée à destination des patients en perte d'autonomie temporaire ou nécessitant un accompagnement renforcé dans leur parcours vers une autonomie complète, et 6 autres places réservées aux patients stabilisés, formés à la réalisation de leur traitement de dialyse en toute autonomie ;

que cette organisation permet d'articuler sur un même site la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée afin de sécuriser la transition de l'autodialyse assistée vers l'autodialyse simple ; qu'elle permet également de valoriser l'autonomie des patients dans une logique d'individualisation des parcours de soins, de renforcer leur implication dans leur prise en charge tout en assurant l'accessibilité et la sécurité tout au long des prises en charge ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet s'inscrit dans une dynamique de coopération et de complémentarité de l'offre de soins de dialyse avec les établissements et acteurs de santé du territoire notamment les médecins généralistes, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), et les établissements du GHT Yvelines Nord avec lesquels le promoteur a conclu des conventions de coopération dans divers domaines ;

que la SAS ABS Dialyse a conclu une convention de repli avec le CHIMM garantissant le lien médical et le parcours de soins pour la prise en charge des patients accueilli au sein du Maison du Rein UAD, dont l'état le nécessite, par les services de médecine polyvalent, médecine d'urgence et soins critiques ; que cette convention couvre également les examens biologiques et d'imagerie pour les patients de l'UAD ;

en outre, qu'elle a conclu une convention avec le CHIPS dans le cadre de l'orientation des patients pour les modalités d'hémodialyse en centre, en unité de dialyse médicalisé (JDM), et la dialyse à domicile, exercées sur son site hospitalier de Poissy ; que le projet d'autodialyse de la SAS ABS Dialyse permettra ainsi de compléter l'offre proposée par le CHIPS en assurant la prise en charge des patients dont l'état le nécessite, dans le cadre de l'autodialyse simple et assistée sur la zone de proximité 78-Nord ;

qu'il est prévu la mise en place d'un poste partagé entre Maison du Rein et le GHT 78-Nord pour renforcer la coopération, les actions de prévention et diminuer le recours à la dialyse ;

que la coopération avec le CHIPS est également étendue à la continuité de la prise en charge par dialyse péritonéale et la greffe hépatique ; que le bilan pré-greffe sera structuré en hôpital de jour, au sein du service de néphrologie du site de Poissy qui prend en charge l'organisation des rendez-vous et du suivi des patients ;

que ce dispositif conventionnel et partenarial assure une réponse graduée et sécurisée dans la prise en charge des patients du territoire de Meulan-les-Mureaux, favorisant ainsi un maillage territorial optimisé de l'offre de dialyse conformément aux objectifs qualitatifs du SRS-PRS3 ;

**CONSIDÉRANT**

que la date prévisionnelle de mise en œuvre initiale est le 1<sup>er</sup> décembre 2025 ; que cependant, le promoteur s'engage à finaliser les travaux et accueillir les premiers patients dans un délai de 6 mois à compter de l'obtention de l'autorisation ;

**CONSIDÉRANT**

que l'équipe sera composée de 2 médecins néphrologues dont le néphrologue référent, à hauteur de 2 équivalents temps plein (ETP), et de 8 infirmiers à hauteur de 8 ETP ;

en outre, que l'intervention d'un technicien pour l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau est prévue dans le cadre d'une convention avec la société Fresenius, par la mise à disposition d'un technicien à hauteur de 1 ETP ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de la continuité des soins, que la présence d'un personnel infirmier est garantie pendant les horaires d'ouvertures de l'unité autodialyse dans le respect du ratio réglementaire du nombre de patients par infirmier ;

que pour la permanence des soins, le dispositif d'astreinte est assuré en dehors des horaires d'ouverture de l'unité par le médecin référent et l'équipe médicale associée, qui restent joignable tous 24h/24, par téléphone et le système de télésurveillance sécurisée ; que cela permet d'assurer la gestion rapide de toute situation nécessitant un avis médical ou un transfert vers une structure adaptée ;

**CONSIDÉRANT**

que la description des locaux et des équipements prévus dans le cadre de ce projet n'appelle pas d'observation particulière ; qu'ils sont situés à proximité du site Henri IV du CHIMM et accessibles aux personnes à mobilité réduite (PMR) ;

que le projet prévoit également le déploiement des outils numériques de télésanté, notamment la téléconsultation, la télésurveillance et la téléexpertise, pour garantir la continuité des prises en charge et l'accès à l'expertise de néphrologie ; que le dispositif inclut également une interconnexion avec les autres acteurs du parcours de soins ;

**CONSIDÉRANT**

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'accessibilité étant précisé que le promoteur devra participer au dispositif pour améliorer la prise en charge des (MRC) aux stades 4 et 5 de la maladie pour retarder le passage en dialyse ;

**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 78-Nord ont été notamment la qualité du projet médical, les modalités proposées (autodialyse simple et assistée), les ressources médicales et paramédicales, les coopérations territoriales au bénéfice de la fluidification des parcours et la localisation de l'offre (implantation dans une zone géographique non dotée) ;

**CONSIDÉRANT**

que cette demande est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment d'identifier les territoires défavorisés pour adapter la mise en œuvre de l'amélioration du parcours, mettre en place des organisations territoriales permettant la coordination entre l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge de la MRC, concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;

**CONSIDÉRANT**

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité 78-Nord, que la demande d'autorisation d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple et assistée sur le site Maison du Rein UAD apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière de ressources humaines (2 médecins néphrologues et 8 infirmiers), de localisation de l'offre (implantation dans une zone géographique non dotée, Meulan-les-Mureaux) et de coopération au sein du territoire (avec les établissements du GHT Yvelines-Nord dont le CHIMM, lieu d'implantation de l'activité) ;

- CONSIDÉRANT** conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire de l'offre globale par modalité ;
- CONSIDÉRANT** que l'ARS souligne l'importance de participer activement au registre REIN, outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
- CONSIDÉRANT** qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;
- 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'Île-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

### DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SAS ABS Dialyse est **autorisée** à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple et assistée sur le site Maison du Rein UAD (n°Finess ET à créer), 1 rue Baptiste Marcet, 78130 Les Mureaux.
- ARTICLE 2 :** L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la présente demande d'autorisation figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** Cette opération 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 5 :** 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 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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuración extrarénale sollicitées**

**SAS ABS Dialyse** (n°Finess EJ à créer)

**Maison du Rein UAD** (n°Finess ET à créer)

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple et assistée	<b>OUI</b>

## Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00018

Décision n° DOS-2025/4599 du Directeur général de l'ARS IDF autorisant la SAS Hôpital Privé des Peupliers à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre des modalités de l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM), en unité d'autodialyse assistée (UAD) et en dialyse à domicile par hémodialyse (DADH), sur le site Hôpital Privé des Peupliers

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4599

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale» ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital Privé des Peupliers (n°Finess EJ : 750026569) dont le siège social est situé 8 place Georges Henocque, 75013 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (IRC), dans le cadre des modalités de l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM), en unité d'autodialyse assistée (UAD) et en dialyse à domicile par hémodialyse (DADH), sur le site Hôpital Privé des Peupliers (n°Finess ET: 750300360), 8 places Georges Henocque, 75013 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région ; que dans le département de Paris comme dans ceux se situant en petite couronne, il importe de favoriser la diversification des modalités de prise en charge dans le domaine de l'insuffisance rénale chronique, et le renforcement des unités d'autodialyse et le développement de la dialyse à domicile ;

#### **CONSIDÉRANT**

que la demande est portée par la SAS Hôpital Privé des Peupliers (HPP) et qu'il est envisagé, à terme, un co-portage de l'autorisation au sein d'une nouvelle société associant l'Hôpital Privé des Peupliers et un groupe de néphrologues partie prenante au présent projet ;

que l'activité sera installée au sein de l'Hôpital privé des Peupliers, établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ; qu'il s'agit d'un établissement médico-chirurgical de 204 lits et places assurant notamment la prise en charge des patients atteints de maladies cancéreuses grâce à un environnement oncologique adapté ;

que la demande concerne un projet portant sur la création d'une structure qui prévoit le développement de différentes modalités avec une unité d'autodialyse assistée, une unité de dialyse médicalisée, ainsi que le développement de la modalité dialyse à domicile par hémodialyse, l'ensemble devant être implanté au sein de l'Hôpital Privé des Peupliers ;

que les trois modalités sollicitées permettront d'offrir l'ensemble des prises en charge au sein de l'établissement et de contribuer à créer une offre dans un territoire insuffisamment doté en unités de dialyse, contribuant ainsi à structurer la filière de prise en charge des patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) ;

#### **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 sur la zone de proximité de Paris :

- une nouvelle implantation dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM),
- une nouvelle implantation dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD) ;

que s'agissant de la modalité d'hémodialyse dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse, le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en région Île-de-France et avec le Schéma régional de santé dans la mesure où le Projet régional de santé 2023-2028 (PRS3) ne prévoit pas d'implantation opposable pour l'activité d'hémodialyse à domicile par territoire de santé ; qu'il est considéré que toute structure réalisant une activité de traitement de l'IRC doit pouvoir développer une activité d'hémodialyse à domicile et solliciter l'autorisation de cette modalité de prise en charge ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de Paris durant la période de dépôt ouverte du 01<sup>er</sup> avril 2025 au 02 juin 2025 pour la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (2 demandes pour 1 possibilité), l'Agence régionale de santé a procédé 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'unité de dialyse sera implantée au sein d'un établissement MCO disposant d'un plateau technique complet, permettant à l'unité de dialyse d'assurer de manière autonome la réalisation des examens complémentaires de routine, ainsi que ceux requis pour l'élaboration et la réactualisation annuelle du bilan pré-greffe, grâce notamment à l'hôpital de jour de néphrologie dédié ;
- que ce projet a pour objectif de renforcer l'offre de dialyse sur le territoire, en particulier l'autodialyse, encore insuffisamment représentée dans le sud-est parisien ; qu'elle s'inscrira en complémentarité avec l'offre existante portée par l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP), situé à environ 3 kilomètres, permettant ainsi de constituer une offre de dialyse complète et cohérente pour la population du sud-est de Paris ;
- CONSIDÉRANT** que le projet de l'Hôpital Privé des Peupliers vise à renforcer la prévention et le dépistage de la maladie rénale chronique, notamment par la mise en place du parcours MRC 4-5, le développement d'un programme d'éducation thérapeutique à destination des patients MRC 4-5 et dialysés, ainsi que par la formation des patients aux modalités d'autodialyse et de dialyse à domicile ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement entend assurer une prise en charge complète des abords vasculaires et développer des modalités de suppléance autonomes, afin d'offrir aux patients un parcours de soins global ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit l'ouverture de 24 postes de dialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM), dont un poste d'entraînement, ainsi que de 12 postes de dialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD) ;
- que le projet s'appuiera sur 3 néphrologues, communs aux trois modalités prévues (UDM, UAD et dialyse à domicile), dont un sera présent quotidiennement pour assurer la continuité médicale sur l'ensemble des unités ;
- que l'organisation de l'équipe paramédicale prévoit la mobilisation d'un effectif composé de 2 infirmières diplômées d'Etat (IDE) affectés à l'UAD, de 6 IDE dédiés à l'UDM, ainsi que de 4 IDE pour l'activité de dialyse à domicile, l'ensemble de ces professionnels devant être recrutés ; qu'elle prévoit également la présence de deux aides-soignants (AS) représentant un total de deux équivalents temps plein (ETP), d'un cadre de santé à recruter pour les trois modalités de prise en charge, ainsi que d'une diététicienne recrutée à hauteur de 0,4 ETP ;
- CONSIDÉRANT** que la permanence des soins sera assurée pour chaque patient grâce à une astreinte médicale, comprenant un néphrologue disponible 24h sur 24 et 7 jours sur 7, joignable par le patient durant les horaires d'ouverture, ainsi qu'à une astreinte paramédicale ;
- CONSIDÉRANT** que des conventions de coopération sont prévues afin d'assurer le repli des patients nécessitant une prise en charge urgente avec des établissements partenaires, notamment l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, l'hôpital Tenon et l'hôpital Bicêtre (AP-HP) ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit d'organiser la formation des patients à l'autodialyse par le personnel paramédical directement sur site et que, pour la dialyse à domicile, cette formation sera assurée dans un premier temps en lien avec l'hôpital Tenon (AP-HP) ;
- CONSIDÉRANT** que la demande susvisée répond aux attentes en matière d'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite (PMR) ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'activité est prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2027 ;
- CONSIDÉRANT** que dans le cadre de ce projet les conditions techniques de fonctionnement réglementaires sont globalement satisfaites ; étant précisé que les conventions devront être formalisées ;

- CONSIDÉRANT** que, pour les demandes en vue d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (IRC) dans le cadre de la modalité de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD) déposés dans la zone de proximité de Paris, les unités d'autodialyse (UAD) seront adossées à une unité d'hémodialyse médicalisée (UDM), et que l'objectif qualitatif du PRS 3, visant à privilégier l'indépendance des unités d'autodialyse, n'a pas été discriminant dans le cadre de l'instruction de ces demandes ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du schéma régional de santé du Projet régional de santé (PRS3) dans son volet « insuffisance rénale chronique » (IRC) qui encourage la diversification des prises en charge dans ce domaine avec notamment le renforcement des unités d'autodialyse et de la dialyse à domicile, l'amélioration des parcours de soins des patients par un accompagnement de proximité et une implication dans une décision médicale partagée vers plus d'autonomie ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité de Paris, que la demande présentée par la SAS Hôpital Privé des Peupliers (HPP) pour le traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extra-rénale par hémodialyse en unité d'autodialyse assistée apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de projet médical, de parcours de soins des patients, et à la cohérence de l'offre intégrale de dialyse proposée par l'établissement, dans un territoire où l'autodialyse est insuffisamment développée, en particulier dans le sud-est de Paris, et où le projet porté par l'HPP s'inscrira en appui et en complément de l'offre existante à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP), contribuant ainsi à structurer et à renforcer une prise en charge de dialyse adaptée aux besoins de la population ;
- CONSIDÉRANT** que conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire l'offre globale par modalité ;
- CONSIDÉRANT** que l'ARS souligne l'importance de participer activement au réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
- CONSIDÉRANT** qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Île-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS Hôpital Privé des Peupliers ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SAS Hôpital Privé des Peupliers est **autorisée** à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre des modalités de l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM), en unité d'autodialyse assistée (UAD) et en dialyse à domicile par hémodialyse (DADH), sur le site Hôpital Privé des Peupliers 8 places Georges Henocque, 75013 Paris.

- ARTICLE 2 :** L'activité et les modalités sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** Cette opération 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général générale de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 5 :** 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 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 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuraison extrarénale sollicitées**

**La SAS Hôpital Privé des Peupliers (n°Finess EJ : 750026569)**

**Hôpital Privé des Peupliers (n°Finess ET: 750300360)**

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM)	<b>OUI</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée	<b>OUI</b>
Dialyse à domicile par hémodialyse	<b>OUI</b>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00015

Décision N°DOS-2025/4585 du Directeur général  
de l'ARS IDF autorisant l'Assistance Publique  
Hôpitaux de Paris à exercer, l'activité de  
traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans  
le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse  
sur le site GHU APHP CUP site George Pompidou  
HEGP

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4585

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale» ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- 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, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (IRC) dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur le site du GHU APHP CUP site George Pompidou HEGP (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc Sérurier, 75015 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région ; que dans le département des Hauts-de-Seine comme dans ceux se situant en petite couronne, il importe de renforcer l'offre en dialyse autonome (autodialyse, dialyse à domicile en hémodialyse ou en dialyse péritonéale) ;

**CONSIDÉRANT**

que l'Hôpital Européen George Pompidou (HEGP) est un établissement du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Centre-Université de Paris Cité qui regroupe les hôpitaux Broca - La Collégiale, Cochin – Port-Royal, Corentin-Celton, Necker-Enfants malades, l'Hôtel-Dieu et Vaugirard-Gabriel-Pallez et couvre le centre ouest de Paris ;

que l'établissement est autorisé sur son site à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) :

- dans le cadre d'un centre d'hémodialyse ;
- et dans le cadre de la dialyse à domicile par dialyse péritonéale ;

qu'il dispose également d'un service de néphrologie doté de 19 lits en hospitalisation complète (HC) et de 10 lits en hospitalisation de jour (HDJ) ;

**CONSIDÉRANT**

que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sollicite une autorisation d'exercer, l'activité de traitement de l'IRC dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur son site de l'Hôpital Européen George Pompidou (HEGP) ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en région Ile-de-France et avec le Schéma régional de santé dans la mesure où le Projet régional de santé 2023-2028 (PRS3) ne prévoit pas d'implantation opposable pour l'activité d'hémodialyse à domicile par territoire de santé ; qu'il est considéré que toute structure réalisant une activité de traitement de l'IRC doit pouvoir développer une activité d'hémodialyse à domicile et solliciter l'autorisation de cette modalité de prise en charge ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet est motivé par la volonté de l'établissement de développer l'hémodialyse à domicile, afin de permettre d'améliorer la qualité de vie des patients ;

que le développement de cette offre de prise en charge hors centre participera à la diversification territoriale de l'offre de la dialyse ;

**CONSIDÉRANT**

que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaisantes et n'appellent pas de remarques particulières ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet s'appuiera sur un médecin néphrologue à hauteur d'1 équivalent temps pleins (ETP) ;

que l'équipe paramédicale sera composée de 3 infirmiers diplômés d'Etat (IDE) à hauteur de 3 ETP, ainsi qu'une aide-soignante à hauteur d'1 ETP ;

**CONSIDÉRANT**

que la continuité et la permanence des soins sont assurées, notamment par le biais de gardes et d'astreintes médicales mais également par le biais d'infirmières opérationnelles ;

**CONSIDÉRANT**

que le repli temporaire des patients est organisé au sein du Centre de dialyse de l'établissement ;

**CONSIDÉRANT**

que la prise en charge des urgences médicales est organisée de manière à garantir une hospitalisation sur site au sein du service de néphrologie de l'établissement ;

- CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit d'organiser la formation des patients à l'hémodialyse à domicile par le personnel paramédical directement sur site ;
- CONSIDÉRANT** que la demande susvisée répond aux attentes en matière d'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite (PMR) ;
- CONSIDÉRANT** que des coopérations ont été formalisées avec d'autres établissements sanitaires du territoire, notamment avec la Clinique de l'Alma pour l'accueil des patients en unité de dialyse médicalisée (UDM), avec Diallytec (Nephrocare IDF) pour permettre la prise en charge des patients en unité d'autodialyse simple et assistée, ainsi qu'avec l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) pour la dialyse à domicile ;
- que l'établissement dispose également d'une convention de partenariat avec l'Association pour l'Utilisation du Rein Artificiel (AURA) afin de s'assurer de la mise à disposition des consommables liés à la réalisation du traitement par hémodialyse à domicile pour les patients ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'activité est prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2026 ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du schéma régional de santé du Projet régional de santé (PRS3) dans son volet « insuffisance rénale chronique » (IRC) qui préconise une diversification de l'offre de dialyse en favorisant la dialyse autonome ;
- CONSIDÉRANT** que conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire l'offre globale par modalité ;
- CONSIDÉRANT** que l'ARS souligne l'importance de participer activement au réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
- CONSIDÉRANT** qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Ile-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris est **autorisée** à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur le site GHU APHP CUP site George Pompidou HEGP (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc Sérurier, 75015 Paris.

- ARTICLE 2 :** L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** Cette opération 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 5 :** 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 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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuraison extrarénale sollicitées**

**Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)**

**GHU APHP CUP site George Pompidou HEGP (n°Finess ET : 750803447)**

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Dialyse à domicile par hémodialyse	<b>OUI</b>

## Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00016

Décision n°DOS-2025/4594 du Directeur général de l'ARS IDF rejetant la demande présentée par la SAS Diaverum Saint-Denis d'exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD), sur le site Diaverum Saint-Denis Paris Bouret.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4594

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale» ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS Diaverum Saint-Denis (n°Finess EJ : 690049846) dont le siège social est situé 190 avenue Thiers, 69006 Lyon, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD) , sur le site Diaverum Saint-Denis Paris Bouret (n°Finess ET : 750066813), 31 rue Bouret, 75019 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région ; que dans le département de Paris comme dans ceux se situant en petite couronne, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse indépendantes, isolées, autonomes implantées sur des territoires non encore pourvus d'une telle offre de soins ;

**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 sur la zone de proximité de Paris une nouvelle implantation dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de Paris durant la période de dépôt ouverte du 01<sup>er</sup> avril 2025 au 02 juin 2025 pour la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (2 demandes pour 1 possibilité), l'Agence régionale de santé a procédé 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 SAS Diaverum Saint-Denis exerce l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale pour certaines modalités sur trois sites parisiens :

- Diaverum Paris Mont-Louis, autorisée pour la modalité d'unité de dialyse médicalisée (UDM) ;
- Diaverum Paris Saint-Maur, autorisée pour les modalités d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée (UAD) ;
- Diaverum Paris Bouret, autorisée pour la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM) ;

que la demande porte sur la création d'une unité d'autodialyse assistée sur le site de Diaverum Paris Bouret ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet présenté a vocation à renforcer l'offre de dialyse préexistante au sein de l'établissement ;

que le promoteur justifie sa demande en indiquant que cette autorisation permettra notamment d'assurer le transfert temporaire des patients de l'unité d'autodialyse de Saint-Maur (11<sup>ème</sup> arrondissement) vers le site Bouret (3,9 km) durant la période de travaux, sans rupture de prise en charge ni perte de file active ;

**CONSIDÉRANT**

que l'équipe médicale de Diaverum Paris Bouret contribue à la prévention de la maladie rénale chronique (MRC) en mettant à disposition des créneaux de consultations néphrologiques au sein des centres de dialyse des hôpitaux partenaires du territoire, notamment les hôpitaux Tenon et Necker de l'AP-HP ;

**CONSIDÉRANT**

que les néphrologues sont membres des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) des 11<sup>e</sup> et 19<sup>e</sup> arrondissements de Paris depuis 2023, ainsi que membres de l'équipe de soins spécialisés (ESS) néphrologique d'Île-de-France depuis début 2025 ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur prévoit l'ouverture de 12 postes de dialyse en unité d'autodialyse assistée, dont deux postes d'isolement ;

- CONSIDÉRANT** que le projet s'appuierait sur 5 néphrologues à hauteur d'1 équivalent temps plein (ETP) ; que l'équipe médicale serait commune à celle de l'UDM ;
- que l'équipe paramédicale projetée reposerait sur la mobilisation de 4 IDE représentant 4 ETP qui doivent être recrutés ;
- CONSIDÉRANT** que la continuité et la permanence des soins seraient assurées pour chaque patient grâce à une astreinte médicale commune aux autres centres parisiens de dialyse de Diaverum , comprenant un néphrologue disponible 24h sur 24 et 7 jours sur 7 ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une convention avec l'hôpital Tenon (AP-HP), permettant d'assurer le repli des patients nécessitant une hospitalisation dans le service de néphrologie, qu'elle soit programmée ou urgente, ainsi que de faciliter l'accès à la transplantation et aux examens pré-greffe pour les patients éligibles ;
- qu'il dispose également d'une convention avec la Clinique Mont-Louis, laquelle met à disposition son plateau technique médical et chirurgical ainsi que des lits d'hospitalisation pour les patients présentant des complications graves à la suite du traitement ;
- CONSIDÉRANT** que pour garantir l'orientation des patients vers la modalité de dialyse la plus adaptée à leur état de santé, Diaverum assure, par voie de convention avec l'hôpital Tenon, l'orientation des patients vers les modalités de dialyse péritonéale et d'hémodialyse en Centre ;
- CONSIDÉRANT** que la demande susvisée répond aux attentes en matière d'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite (PMR) ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'activité est prévue pour le 1<sup>er</sup> juillet 2027 ;
- CONSIDÉRANT** que dans le cadre de ce projet les conditions techniques de fonctionnement réglementaires sont globalement satisfaites ;
- CONSIDÉRANT** que le centre de dialyse Diaverum Paris Bouret est implanté dans un territoire disposant d'une offre suffisante en unités d'autodialyse, trois établissements situés à proximité proposant déjà cette modalité ;
- CONSIDÉRANT** qu'ainsi la demande telle que présentée ne permet pas de satisfaire aux objectifs du Schéma régional de santé dans son volet « Insuffisance rénale chronique » en matière de renforcement de l'offre en unités d'autodialyse assistée, implantées sur des territoires dépourvus de telles structures ;
- CONSIDÉRANT** que, pour les demandes en vue d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (IRC) dans le cadre de la modalité de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD) déposées dans la zone de proximité de Paris, les unités d'autodialyse (UAD) seront adossées à une unité d'hémodialyse médicalisée (UDM), et que l'objectif qualitatif du PRS 3, visant à privilégier l'indépendance des unités d'autodialyse, n'a pas été discriminant dans le cadre de l'instruction de ces demandes ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité de Paris, que la demande présentée par la SAS Diaverum Saint-Denis pour le traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extra-rénale par hémodialyse en unité d'autodialyse assistée n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de projet médical qui ne répond pas à un besoin de santé car le territoire nord-est de Paris est déjà suffisamment pourvu en unités d'autodialyse assistée ;

**CONSIDÉRANT** que le projet concurrent, conforme aux exigences réglementaires, a été par ailleurs jugé prioritaire au regard du projet médical, du parcours de soins des patients et de l'offre de dialyse proposée, qui répond aux besoins en unités d'autodialyse dans un territoire non pourvu ;

**CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Île-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée par la SAS Diaverum Saint-Denis ;

### **DÉCIDE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La demande présentée par la SAS Diaverum Saint-Denis pour à exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée (UAD), sur le site Diaverum Saint-Denis Paris Bouret ,31 rue Bouret, 75019 Paris, **est rejetée.**

**ARTICLE 2 :** L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation 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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuración extrarénale sollicitées**

**SAS Diaverum Saint-Denis (n°Finess EJ : 690049846)**

**Diaverum Saint-Denis Paris Bouret (n°Finess ET : 750066813)**

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée	<b>NON</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00019

Décision n°DOS-2025/4597 du Directeur général de l'ARS IDF autorisant la SAS Nephros à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site du Centre Médipôle Nanterre

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4597

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS Nephros dont le siège social est situé 5 Rue Jean-Jacques Bernard, 60200 Compiègne (n°Finess EJ : 600018071), en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (IRC), dans le cadre de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site Centre Médipôle Nanterre (n°Finess ET : à créer), 468 Boulevard des Provinces Françaises, 92000 Nanterre ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région ; que dans le département des Hauts-de-Seine comme dans ceux se situant en petite couronne, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse indépendantes, isolées, autonomes implantées sur des territoires non encore pourvus d'une telle offre de soins ;

**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 deux implantations sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est portée par la société par action simplifiée (SAS) Nephros, constituée en 2024 et disposant d'une structure permettant la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique dans le 12<sup>ème</sup> arrondissement de Paris (UAD et UDM) ;

que ladite demande concerne un projet visant la création d'une unité d'autodialyse assistée, implantée au sein du Centre Médipôle Nanterre qui est un centre de consultations pluridisciplinaires créé en 2017 regroupant des spécialités médico-chirurgicales, un laboratoire et un centre d'imagerie en coupe et d'imagerie conventionnelle ;

qu'ainsi, la SAS Nephros sollicite une autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'IRC dans le cadre de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site du Centre Médipôle Nanterre, comportant douze postes de dialyse et fonctionnant de 6h30 à 18h30 ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet porté par la SAS Nephros vise à proposer une offre graduée et coordonnée de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique, fondée sur la mise en place de consultations spécialisées en néphrologie et centrées sur la prévention, le dépistage précoce et la stabilisation de la maladie, ainsi que sur une stratégie de traitement privilégiant la dialyse autonome et le développement à terme de la dialyse à domicile ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet intègre le déploiement progressif d'outils numériques, incluant la télé-expertise à destination des professionnels de santé, des suivis ciblés par visio-consultation pour certains patients, ainsi qu'un système de télé-suivi partagé avec les partenaires hospitaliers ;

**CONSIDÉRANT**

que l'équipe médicale sera composée de deux néphrologues exerçant à hauteur de deux équivalents temps plein (ETP) ; que le promoteur envisage le recrutement de deux néphrologues supplémentaires à terme, afin d'assurer les consultations, les visites au sein du centre et une présence médicale au moins deux fois par mois ;

que l'équipe paramédicale sera composée de quatre infirmiers diplômés d'État (IDE) exerçant à hauteur de 4 ETP ; que le promoteur envisage le recrutement de quatre IDE supplémentaires (à terme), appuyés par une infirmière en pratique avancée (IPA) chargée de la formation et de l'accompagnement des patients vers l'autonomie ;

**CONSIDÉRANT**

qu'une astreinte médicale et paramédicale sera organisée du lundi au samedi, durant les horaires d'ouverture du centre ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet prévoit également de mettre en place une organisation reposant sur des coopérations avec les établissements du territoire afin de garantir l'accès au repli et aux autres modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique non proposées sur site, notamment avec l'hôpital Ambroise-Paré (AP-HP) et l'hôpital Foch, ainsi qu'avec l'hôpital de la Porte Verte (78) ;

que le projet prévoit également d'établir des partenariats avec d'autres établissements afin de faciliter l'accès à la greffe et d'assurer le suivi pré- et post-greffe, et de développer des programmes d'éducation thérapeutique à destination des patients ;

qu'afin de garantir aux patients l'accès à l'ensemble des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique, il apparaît indispensable de formaliser les coopérations prévues et mentionnées dans le dossier, de manière à assurer pour chacun une prise en charge selon la modalité la plus adaptée ;

**CONSIDÉRANT** que la SAS NEPHROS entend collaborer avec les acteurs locaux, et ainsi prévoit d'adhérer à la CPTS de Nanterre et de coopérer avec le DAC 92 Nord et le Centre Médipôle Nanterre, afin de garantir un parcours de soins transversal, coordonné et adapté aux besoins du territoire ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit d'organiser la formation des patients à l'autodialyse par le personnel paramédical directement sur site ;

**CONSIDÉRANT** que la demande susvisée répond aux attentes en matière d'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite (PMR) ;

**CONSIDÉRANT** qu'il est prévu que la mise en œuvre de l'activité intervienne à la fin de l'année 2026 ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaisantes, étant précisé que les coopérations envisagées devront être formalisées et transmises à l'ARS, et que les recrutements de néphrologues et d'IDE annoncés dans le dossier devront, à terme, être concrétisés, afin de consolider le parcours de soins des patients pris en charge au sein de la structure ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du schéma régional de santé du Projet régional de santé (PRS3) dans son volet « insuffisance rénale chronique » (IRC) qui préconise une diversification de l'offre de dialyse en favorisant la dialyse autonome ;

**CONSIDÉRANT** que conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire par modalité ;

**CONSIDÉRANT** que l'ARS souligne l'importance de participer activement au réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;

**CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Île-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS Nephros ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SAS Nephros est **autorisée** à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site du Centre Médipôle Nanterre (n° Finess ET à créer), 468 boulevard des Provinces Françaises, 92000 Nanterre.
- ARTICLE 2 :** Cette opération 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au 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 :** L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation 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 2 décembre 2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuration extrarénale sollicitées**

**SAS Nephros** (n°Finess EJ : 600018071)

**Centre Médipôle Nanterre** (n°Finess ET à créer)

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00020

Décision n°DOS-2025/4598 du Directeur général de l'ARS IDF autorisant la SAS Nephrocare Île-de-France à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur le site Unité d'Autodialyse de Suresnes

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4598

#### LA DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS Nephrocare Île-de-France (n°Finess EJ : 940000060), dont le siège social est situé 47 avenue des Pépinières 94260 Fresnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer, l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra rénale (IRC) dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur le site Unité d'Autodialyse de Suresnes (n°Finess ET : 9208117757), 12 Promenade Saint-Leufroy 92150 Suresnes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région ; que dans le département des Hauts-de-Seine comme dans ceux se situant en petite couronne, il importe de renforcer l'offre en dialyse autonome (autodialyse, dialyse à domicile en hémodialyse ou en dialyse péritonéale) ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS Nephrocare Île-de-France sur son site de Suresnes est autorisée à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) :

- dans le cadre de l'hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée (UAD) ;
- et dans le cadre de l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM) ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement sollicite une autorisation d'exercer, l'activité de traitement de l'IRC dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur son site Unité d'autodialyse de Suresnes ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en région Ile-de-France et avec le Schéma régional de santé dans la mesure où le Projet régional de santé 2023-2028 (PRS3) ne prévoit pas d'implantation opposable pour l'activité d'hémodialyse à domicile par territoire de santé ; qu'il est considéré que toute structure réalisant une activité de traitement de l'IRC doit pouvoir développer une activité d'hémodialyse à domicile et solliciter l'autorisation de cette modalité de prise en charge ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet est motivé par la volonté de l'établissement de promouvoir le développement de l'hémodialyse à domicile, dans la perspective d'améliorer la qualité de vie des patients ;

que le développement de la prise en charge des patients en hors centre contribuera à diversifier l'offre de soins, à répondre aux besoins émergents et à soutenir le déploiement de l'hémodialyse à domicile ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet s'appuiera sur une équipe médicale composée de deux médecins néphrologues à hauteur de 0,8 équivalent temps plein (ETP), renforcée, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2026, par un troisième médecin néphrologue ;

que l'établissement dispose de deux pharmaciens à hauteur de 0,1 ETP chargés de la gestion et de la mise à disposition des produits de santé destinés aux patients dialysés à domicile ;

que l'équipe paramédicale comprend un effectif total de dix infirmiers diplômés d'État (IDE), représentant 9,16 ETP, répartis entre l'unité de dialyse médicalisée (UDM) et l'unité d'autodialyse (UAD) ; que dans le cadre du déploiement de l'activité de dialyse à domicile, plusieurs infirmiers bénéficieront d'une formation spécifique à la prise en charge des patients traités par hémodialyse à domicile ;

que l'établissement dispose également de deux cadres de santé à hauteur de 0,8 ETP, d'une diététicienne à 0,07 ETP, d'une secrétaire médicale à plein temps (1 ETP) et de deux psychologues à hauteur de 0,1 ETP ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement mettra en place une astreinte médicale néphrologique 24h/24 et 7j/7, assurée par des praticiens joignables par téléphone et en capacité d'orienter les patients, le cas échéant, vers un établissement partenaire disposant d'une unité de dialyse ;

que l'organisation paramédicale prévoit une permanence téléphonique assurée par des infirmiers formés à la dialyse à domicile, complétée par l'intervention possible d'infirmiers coordinateurs et d'un soutien psychologique à domicile, afin de garantir la continuité de la prise en charge ;

**CONSIDÉRANT** que le repli temporaire des patients est organisé au sein de l'unité de dialyse médicalisée de l'établissement ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit d'organiser la formation des patients à l'hémodialyse à domicile par le personnel paramédical, directement sur site ;

**CONSIDÉRANT** que la demande susvisée répond aux attentes en matière d'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite (PMR) ;

**CONSIDÉRANT** que pour garantir l'accès des patients aux différentes modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique, l'Unité d'autodialyse de Suresnes a conclu des conventions :

- avec l'Hôpital Foch, l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP), le Centre Hospitalier des 4 Villes (CH4V) et l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) pour l'accueil en hémodialyse en centre ;
- avec les autres établissements de NephroCare Île-de-France (sites de Dourdan, Bièvre et Villejuif) ainsi qu'avec l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) pour l'hémodialyse à domicile ;
- avec l'Hôpital Ambroise Paré, l'HEG Pompidou (AP-HP) et le CH4V pour la dialyse péritonéale ;

en outre, que pour la réalisation des actes de biologie médicale nécessaires au suivi des patients, l'Unité d'autodialyse de Suresnes collabore avec le laboratoire Unilabs Parc Monceau ;

**CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'activité est prévue pour le 1<sup>er</sup> septembre 2026 ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaisantes étant précisé que le renforcement de l'équipe médicale prévu par le promoteur devra être effectif avec la montée en charge de l'activité ;

**CONSIDÉRANT** que conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire par modalité ;

**CONSIDÉRANT** qu'il apparaît indispensable, pour assurer la continuité et la qualité des soins, que chaque promoteur autorisé participe au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de faciliter, le cas échéant, la gestion des transferts de patients vers une structure au plus proche de leur domicile ;

**CONSIDÉRANT** que l'ARS souligne l'importance de participer activement au réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;

**CONSIDÉRANT**

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Ile-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS Nephrocare Île-de-France ;

**DÉCIDE****ARTICLE 1<sup>er</sup> :**

La SAS Nephrocare Île-de-France est **autorisée** à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de la dialyse à domicile par hémodialyse sur le site Unité d'Autodialyse de Suresnes (n°Finess ET 920811775), 12 Promenade Saint-Leufroy, 92150 Suresnes.

**ARTICLE 2 :**

Cette opération 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.

La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

**ARTICLE 3 :**

La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au 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 :**

L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation 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 2 décembre  
2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuraction extrarénale sollicitées**

**SAS Nephrocare Île-de-France** (n°Finess EJ : 940000060)

**Unité d'Autodialyse de Suresnes** (n°Finess ET : 920811775)

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Dialyse à domicile par hémodialyse	<b>OUI</b>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00021

Décision n°DOS-2025/4601 du directeur général  
de l'ARS IDF la SAS Nephrolink à exercer  
l'activité de traitement de l'insuffisance rénale  
chronique par la pratique de l'épuration  
extrarénale (IRC) dans le cadre de l'hémodialyse  
en unité d'autodialyse assistée sur le site  
Nephrolink 92

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4601

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS Nephrolink (n°Finess EJ : à créer), dont le siège social est situé 20 place des Tilleuls 4072 Grenade-sur-l'Adour, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale (IRC), dans le cadre de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site Nephrolink 92 (n°Finess ET : à créer), 128 avenue Gabriel Péri 92230 Gennevilliers ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;
- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région ; que dans le département des Hauts-de-Seine comme dans ceux se situant en petite couronne, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse indépendantes, isolées, autonomes implantées sur des territoires non encore pourvus d'une telle offre de soins ;

**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 deux implantations sur la zone de proximité des Hauts-de-Seine ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est portée par la SAS Nephrolink 92, nouvellement constituée ;

que ladite demande concerne un projet visant la création d'une unité d'autodialyse assistée, devant être implantée sur la commune de Gennevilliers, au sein du Centre Médical Chandon ;

qu'ainsi, la SAS Nephrolink 92 sollicite une autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'IRC dans le cadre de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site Nephrolink 92, comportant douze postes de dialyse dont deux postes dédiés à l'entraînement des patients ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement souhaite développer la dialyse hors centre, avec l'ambition d'étendre progressivement cette offre à la dialyse à domicile, afin de renforcer et de compléter la prise en charge des patients insuffisants rénaux ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement entend améliorer la prévention et la coordination des parcours de soins, notamment par le renforcement du dépistage et du contrôle des facteurs de risque cardio-vasculaires en lien avec les médecins généralistes de la CPTS, le développement de consultations avancées sur site et la participation active à l'équipe de soins spécialisée (ESS) de néphrologie ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement souhaite promouvoir la prévention et l'éducation thérapeutique à travers des ateliers réalisés en partenariat avec les associations de patients, garantir l'inscription systématique des patients sur la liste de greffe lorsque cela est indiqué et assurer une implication renforcée de l'équipe dans le parcours pré-greffe afin d'optimiser la préparation et l'accompagnement des patients ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet s'appuiera sur deux médecins néphrologues à hauteur d'1 équivalent temps plein (ETP) ;

que l'équipe paramédicale sera composée de quatre infirmiers diplômés d'État (IDE) équivalant à 4 ETP, dont le recrutement reste à réaliser, et sera renforcée par la présence d'une infirmière en pratique avancée (IPA) ;

qu'il est également envisagé de compléter l'équipe paramédicale par le recrutement d'un assistant social, d'un psychologue et d'une secrétaire médicale ;

que la future unité d'autodialyse pourra s'appuyer sur une diététicienne déjà en poste au sein du centre médical, laquelle interviendra à hauteur de 0,1 ETP ;

**CONSIDÉRANT**

que la continuité et la sécurité des soins seront assurées pour chaque patient grâce à une astreinte médicale, permettant de contacter les néphrologues durant les horaires d'ouverture, ainsi qu'à une astreinte paramédicale, les infirmiers seront désignés selon un planning mensuel, pour garantir une prise en charge sécurisée et coordonnée ;

- CONSIDÉRANT** que des conventions de coopération sont prévues pour permettre aux patients l'accès à d'autres modalités de traitement de la dialyse en cas de besoin, notamment avec les hôpitaux Foch et Bichat (AP-HP) pour l'orientation des patients éligibles à la greffe, avec l'hôpital Bichat (AP-HP) pour l'hémodialyse à domicile, et avec le centre hospitalier des Quatre Villes (CH4V) pour la dialyse péritonéale ;
- que des conventions avec les hôpitaux Bichat, Foch et des Quatre-Villes sont prévues afin d'assurer, en cas d'urgence, une orientation rapide et le repli adapté des patients ;
- que l'établissement prévoit de conclure une convention avec SOS FAV (fistules artérioveineuses) de l'Hôpital privé des Peupliers (75) afin d'assurer le transfert des patients nécessitant la création ou la reprise de fistules artérioveineuses ;
- que pour l'admission éventuelle de patients en service de réanimation, l'établissement prévoit une convention avec le service de réanimation du centre hospitalier d'Argenteuil (95) ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit d'organiser la formation des patients à l'autodialyse par le personnel paramédical directement sur site ;
- CONSIDÉRANT** que la demande susvisée répond aux attentes en matière d'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite (PMR) ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'activité est prévue le 2 janvier 2026 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaisantes ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du schéma régional de santé du Projet régional de santé (PRS3) dans son volet « insuffisance rénale chronique » (IRC) qui préconise une diversification de l'offre de dialyse en favorisant la dialyse autonome ;
- CONSIDÉRANT** que conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation se doit de participer au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire par modalité ;
- CONSIDÉRANT** que l'ARS souligne l'importance de participer activement au réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
- CONSIDÉRANT** qu'il convient de renforcer la prise en charge globale des patients en insuffisance rénale chronique terminale, notamment par l'amélioration de l'accompagnement en fin de vie et la mise en œuvre effective de soins palliatifs adaptés à leur situation clinique ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Ile-de-France, réunis en séance du 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS Nephrolink 92 ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SAS Nephrolink 92 est **autorisée** à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC) dans le cadre de l'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site Nephrolink 92 (n°Finess ET à créer), 128 avenue Gabriel Péri 92230 Gennevilliers.
- ARTICLE 2 :** Cette opération 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au 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 :** L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation 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 2 décembre  
2025

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

*Signé*

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuration extrarénale sollicitées**

**SAS Nephrolink** (n°Finess EJ à créer)

**Nephrolink 92** (n°Finess ET à créer)

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00031

Décision n°DOS-2025/4544 relative à la demande présentée par la SAS HOPITAL PRIVÉ DE PARLY II en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site de l'HOPITAL PRIVÉ DE PARLY II, 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4544

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 SAS HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II (n°Finess EJ : 780018032), dont le siège social est situé 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt, 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 médicaments radiopharmaceutiques (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site de l'HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II (n°Finess ET : 780300406), 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt ;
- 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) ;

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 pour l'activité de médecine nucléaire, 1 implantations de mention A sur la zone de proximité 78-Sud ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital privé de Parly II est un établissement de santé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;

qu'il développe une offre chirurgicale et oncologique de proximité et dispose de plusieurs autres spécialités médicales dont la médecine d'urgence, les soins critiques et l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement a développé des coopérations avec des établissements du territoire dans les différentes activités qu'il réalise dont la médecine nucléaire ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement souhaite exercer l'activité de médecine nucléaire dans le cadre des actes réalisés par l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos pour activités diagnostiques hors oncologie ;
- que le projet médical est orienté notamment sur la prise en charge des pathologies cardiaques, ce qui justifie la forte activité de scintigraphies myocardiques réalisées par l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que la SAS HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II :
- 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 ;
- ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement propose sur le site, l'accès à un seul type d'équipement, à savoir le TEMP ;
- qu'il envisage cependant le projet d'installer un équipement supplémentaire de tomographie par émission de positons (TEP) pour compléter son offre de médecine nucléaire ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR), renouvelée par décision du 25 novembre 2025 et valable jusqu'au 25 novembre 2029, qui permet l'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose de locaux radiopharmaceutiques autorisés rattachés à une pharmacie à usage intérieur (PUI) pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques injectés aux patients ; que l'autorisation incluant l'activité de radiopharmaceutique à la PUI a été délivrée le 23 décembre 2023 ;
- cependant, que la conformité des locaux de l'unité radiopharmaceutique est en cours avec des travaux prévus en 2026 ; que dans l'attente de la réalisation de ces travaux, un renforcement des contrôles microbiologiques et particulaires dans la zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) et l'enceinte (air et surface) est mis en place par l'établissement ;
- qu'il dispose également des locaux dédiés aux contrôles des MPR préparés, à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;
- qu'il dispose d'équipements permettant la gestion des déchets et effluents conformément aux dispositions prévues à l'article R. 1333-12 ; que leurs procédures de gestion ont été transmises ;
- en outre, que l'établissement devra, conformément à l'article D.6124-191 du Code de la santé publique, s'assurer que les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement ;

- CONSIDÉRANT** que le service de médecine nucléaire de l'établissement est situé au niveau sous-sol et accessible aux personnes à mobilité réduite (PMR) ; qu'il est ouvert de 8h00 à 18h00 ;
- que le service dispose de locaux et d'une organisation permettant l'accueil et la prise en charge des patients, l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, à l'attente et aux examens des patients après l'administration des MRP ;
- qu'il dispose également d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;
- CONSIDÉRANT** que les équipements de TEMP du service sont connectés au système d'archivage et de partage des images (PACS) de l'établissement ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 4 387 examens de TEMP, et l'activité prévisionnelle est de 4 485 examens de TEMP en N+1, 4 485 en N+2 et 4 485 en N+3 ;
- que l'activité thérapeutique hors cancer réalisée par l'établissement en 2024 est de 28 actes pour traitement par irathérapie des pathologies thyroïdiennes, par administration en ambulatoire de gélule d'Iode 131 d'activité inférieure ou égale à 740 Megabecquerel (MBq) ;
- que l'activité prévisionnelle est de 30 actes de N+1 à N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 2 médecins nucléaires, à hauteur de 2 équivalent temps plein (ETP) et de 8 médecins cardiologues (à hauteur de 8 ETP), pour la réalisation des épreuves d'efforts ; que l'établissement dispose d'une procédure de scintigraphie myocardique d'effort ;
- que les médecins nucléaires participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'oncologie organisées par l'établissement ; qu'ils exercent également sur d'autres sites dont l'un au CH de Versailles - André Mignot ;
- que l'établissement dispose également de 4 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à hauteur de quatre ETP et de 3 personnes compétentes en radioprotection (PCR) sur le site dont l'un dédié à l'activité de médecine nucléaire ;
- que les 2 pharmaciens de la PUI de l'établissement assurent la mission de radiopharmacie, à hauteur de 1,8 ETP ; que les missions et l'organisation mises en place avec le radiopharmacien sont décrites afin de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques ;
- que le concours d'un physicien médical est prévu dans le cadre d'un contrat de sous-traitance en matière de physique médicale avec la Société ESPRIMED, organisme de prestation de services et de formation dans le domaine notamment l'imagerie et de la médecine nucléaire ; qu'il est prévu de mettre à disposition un physicien médical à hauteur de 0,4 ETP ;
- 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 préciser les modalités d'accès à l'autre équipement manquant, à savoir le tomographe à émission de positons (TEP), conformément à l'article R.6123-36 du Code de la santé publique ;
- en outre, que l'installation de tout équipement supplémentaire devra faire l'objet d'une démarche préalable auprès de l'ASNR conformément à l'article R.1333-137 du Code de la santé publique ;

**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 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 ;

**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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

**ARTICLE 1 :** La SAS HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II (n°Finess ET : 780300406), 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt, dans le cadre de la mention A : **« Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».**

**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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

## Annexe

**SAS HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II (n°Finess EJ : 780018032)**

**HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II (n°Finess ET : 780300406)**

### Liste des mentions et actes sollicités

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

### Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	1	1	1
TEP	0	0	0

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00030

Décision n°DOS-2025/4545 relative à la  
demande présentée par la SAS CENTRE  
D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES en vue  
d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de  
médecine nucléaire sur le site du CENTRE CINY,  
15 rue Nungesser et Coli 78200 Mantes-la-Jolie

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4545

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 SAS CENTRE IMAGERIE NUCLÉAIRE YVELINES (n°Finess EJ : 780032157), dont le siège social est situé 15 rue Nungesser et Coli 78200 Mantes-la-Jolie, 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 médicaments radiopharmaceutiques (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 D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES (CINY) (n°Finess ET : 780023784), 15 rue Nungesser et Coli 78200 Mantes-la-Jolie ;
- 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) ;

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 pour l'activité de médecine nucléaire, 3 implantations de mention A sur la zone de proximité 78-Nord ;

**CONSIDÉRANT** que la SAS CENTRE IMAGERIE NUCLÉAIRE YVELINES est une société dont l'objet social porte notamment sur l'installation, le financement, l'encadrement et la gestion de l'activité de soins de médecine nucléaire sur le site du CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES (CINY), ainsi que la détention de toutes autorisations administratives d'installation et d'exploitation d'équipements matériels lourds (EML) ;

que son objet porte également sur la détention de toutes autorisations administratives d'exercice d'une activité de soins, en particulier la médecine nucléaire ;

que les actionnaires du Centre CINY sont impliqués sur le département des Yvelines où ils disposent également d'une autre structure, la SAS SPYN, titulaire également d'une autorisation de l'activité de médecine nucléaire dans la ville de Saint-Germain-en-Laye ;

que le Centre CINY est implanté dans l'enceinte des locaux de la Clinique de l'Oiseau Blanc, établissement de soins médicaux et de réadaptation (SMR), et à 400 mètres du CH François Quesnay Mantes-la-Jolie ;

que le CH François Quesnay est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines-Nord, qui dispose de nombreuses spécialités médicales dont la chirurgie oncologique, la médecine d'urgence et les soins critiques ;

**CONSIDÉRANT**

que de par la localisation du Centre CINY, le promoteur a conclu une convention de partenariat avec le CH François Quesnay, membre du Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines Nord, une convention de partenariat permettant notamment la prise en charge de ses patients hospitalisés en priorité avec des créneaux dédiés ;

que le promoteur dispose également d'une coopération avec les autres membres du GHT notamment par la participation de ses équipes médicales à des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), ou bien pour des avis spécialisés ;

en outre, que la coopération est étendue à des établissements de santé du Mantois, et du département de l'Eure situé dans la région de Normandie ; que cette coopération concerne en particulier la Clinique de l'Oiseau Blanc au sein de laquelle le Centre CINY est implanté, la polyclinique de la région Mantoise, le Centre Cardiologique d'Évecquemont, les CH Eure-et-Seine, Evreux et Vernon situés dans le département de l'Eure dans la région de Normandie, qui adressent leurs patients dans le Centre pour réaliser des examens en particulier des Tep Scanners ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS CINY souhaite exercer l'activité de médecine nucléaire dans le cadre des actes réalisés par l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos pour activités diagnostiques hors oncologie ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES (CINY) :

- à exploiter une caméra 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 ;

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

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN), devenue Autorité de Sécurité Nucléaire et de Radioprotection (ASNR), qui lui permet l'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales ; que cette autorisation a été délivrée par décision du 18 octobre 2021 et valable jusqu'au 18 octobre 2026 ;

qu'une inspection de l'ASN a eu lieu le 22 septembre 2022 et clôturée par courrier du 22 septembre 2023 ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système clos ;

qu'il dispose également de locaux dédiés aux contrôles des MPR préparés, à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que l'accès des locaux est sécurisé et limité aux personnes autorisées par le radiopharmacien ;

qu'il dispose d'équipements permettant la gestion des déchets et effluents conformément aux dispositions prévues à l'article R. 1333-12 ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-191 du Code de la santé publique, s'assurer que les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement ;

#### **CONSIDÉRANT**

que le service de médecine nucléaire du CINY est installé au rez-de-chaussée de la Clinique de l'Oiseau Blanc ; qu'il est ouvert toute l'année sauf exception, du lundi au vendredi de 8h à 18h ;

que la description des locaux n'appelle pas d'observation particulière ; qu'ils sont accessibles aux personnes à mobilité réduite (PMR) ;

que le service dispose de locaux et d'une organisation permettant l'accueil et la prise en charge des patients, l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, à l'attente et aux examens des patients après l'administration des MRP ;

qu'il dispose également d'un système de lève-malade automatisé (ARJO), facilitant le transfert des patients à mobilité réduite, ou les patients alités, d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

qu'un circuit de prise en charge des patients pédiatriques est mis en place avec un espace dédié pour l'attente pédiatrique et respect des règles de radioprotection ; qu'il devra garantir 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 les équipements de TEP et TEMP du Centre CINY sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) ; que le Centre est également équipé d'un système d'information radiologique (RIS) ;

en outre, que le Centre CINY dispose d'un PACS commun à celui du CH François Quesnay Mantes-la-Jolie pour les patients adressés par celui-ci pour faciliter l'accès aux examens antérieurs et coordonner les parcours de prise en charge ;

qu'une plateforme de télé-radiologie est mise à disposition des praticiens permettant un accès à distance aux images et au compte rendu ;

#### **CONSIDÉRANT**

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 2 103 examens de TEMP et 4 315 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 2 312 examens de TEMP en N+1, 2 358 en N+2 et 2 405 en N+3, et 5 420 examens de TEP en N+1, 5 528 en N+2 et 5 639 en N+3 ;

#### **CONSIDÉRANT**

que l'équipe médicale est composée de 3 médecins nucléaires, à hauteur de 3 équivalents temps plein (ETP), et d'un médecin cardiologue à hauteur de 0,4 ETP pour assurer les épreuves d'efforts ; que temporairement, le même cardiologue assure les épreuves d'efforts sur le Centre SPYN de Saint-Germain dans l'attente de recrutement d'un médecin cardiologue pour assurer cette activité de manière pérenne sur le site ;

que le Centre CINY dispose d'une procédure pour la réalisation des épreuves d'effort ;

que l'équipe médicale est commune avec le Centre de la SAS SPYN situé à Saint-Germain-en-Laye ; qu'un médecin est présent sur chaque site ;

que les médecins participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'oncologie du CH de François Quesnay de Mantes-la-Jolie et du GHT Yvelines Nord ;

en outre, qu'il dispose de 5 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à hauteur de 5 ETP, de 2 infirmiers diplômés d'Etat (IDE) à hauteur de 2 ETP, et de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont un médecin et un MERM ;

que le concours du physicien médical est prévu dans le cadre d'un contrat de sous-traitance avec la Société ESPRIMED, organisme de prestation de services et de formation dans le domaine notamment l'imagerie médicale et de la médecine nucléaire ; qu'il est prévu de mettre à disposition un physicien médical à hauteur de 0,1 ETP ;

que le concours du radiopharmacien est prévu dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, à hauteur de 0,1 ETP ; que les missions et l'organisation mises en place avec le radiopharmacien sont décrites afin de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques ;

#### 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'installation de tout équipement supplémentaire devra faire l'objet d'une démarche préalable auprès de l'ASNR conformément à l'article R.1333-137 du Code de la santé publique ;

en outre, que le promoteur devra veiller au renouvellement de l'autorisation de l'ASNR pour exercer l'activité nucléaire à des fins médicales dont l'actuelle expire le 18 octobre 2026 ;

#### 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 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 ;

#### 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

### DÉCIDE

#### ARTICLE 1 :

La SAS CENTRE IMAGERIE NUCLÉAIRE YVELINES **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES site du CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES (CINY) (n°Finess ET : 780023784), 15 rue Nungesser et Coli 78200 Mantes-la-Jolie, dans le cadre de la mention A : « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** ».

- 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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SAS CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES** (n°Finess EJ : 780032157)

**CENTRE D'IMAGERIE NUCLÉAIRE DES YVELINES (CINY)** (n°Finess ET : 780023784)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	1	1	1
TEP	1	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00029

Décision n°DOS-2025/4546 relative à la  
demande présentée par la SAS SCINTIGRAPHIE  
PET SCAN YVELINES NORD en vue d'obtenir  
l'autorisation d'exercer une activité de médecine  
nucléaire sur le site du CENTRE SPYN, 20 rue  
Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4546

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 SAS SCINTIGRAPHIE PET SCAN YVELINES NORD (n°Finess EJ : 780032140), dont le siège social est situé 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye 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 médicaments radiopharmaceutiques (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 d'IMAGERIE NUCLÉAIRE SPYN (n°Finess ET : 780025474), 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye;
- 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) ;

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 pour l'activité de médecine nucléaire, 3 implantations de mention A sur la zone de proximité 78 nord ;

**CONSIDÉRANT** que la SAS SCINTIGRAPHIE PET SCAN YVELINES NORD est une société dont l'objet social porte notamment sur l'installation, le financement, l'encadrement et la gestion de l'activité de soins de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire situé au sein du CHI de Poissy-Saint-Germain-Laye (CHIPS) site de Saint-Germain, ainsi que la détention de toutes autorisations administratives d'installation et d'exploitation d'équipements matériels lourds (EML) ;

que son objet porte également sur la détention de toutes autorisations administratives d'exercice d'une activité de soins, en particulier la médecine nucléaire ;

que les actionnaires de la SAS SPYN sont impliqués sur le territoire où ils disposent également d'une autre structure, la SAS CINY, titulaire également d'une autorisation de l'activité de médecine nucléaire dans la ville de Mantes-la-Jolie ;

que l'exercice de l'activité nucléaire au sein du site de Saint-Germain est régi par un protocole d'accord et une convention d'occupation temporaire du domaine public constitutive de droits réels signés en avril 2022 entre le SPYN et le CHIPS ; que le protocole d'accord précise les modalités de constitution de la coopération et détermine les droits et engagements de chacune des parties dans le cadre de l'installation et le fonctionnement de cette activité ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet s'inscrit dans le cadre du projet médical partagé du Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines Nord dont le CHIPS est l'établissement support ; qu'ainsi, le promoteur indique sa coopération avec les autres membres du GHT notamment pour prendre en charge des patients nécessitant des examens de médecine nucléaire, et la participation de ses équipes médicales à des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) ;

en outre, que le promoteur indique étendre sa coopération avec des établissements du santé du bassin de Saint-Germain-en-Laye et du département des Hauts-de-Seine (92); que cette collaboration concerne en particulier la Clinique de Saint-Germain-en-Laye en raison de leur proximité géographique, la Clinique Saint-Louis de Poissy, le CH des Courses et le Centre SSR et Institut de Néphrologie MGEN à Maisons-Laffitte, l'Hôpital du Vésinet, la Clinique les Martinets à Rueil-Malmaison situé dans le département des Hauts-de-Seine (92) limitrophe du département des Yvelines ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS SPYN souhaite exercer l'activité de médecine nucléaire dans le cadre des actes réalisés par l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) en système clos pour activités diagnostiques hors oncologie ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS SCINTIGRAPHIE PET SCAN YVELINES NORD était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du centre d'IMAGERIE NUCLÉAIRE SPYN :

- à exploiter une caméra 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 ;

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

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR), délivrée par décision N° CODEP-PRS-2025-031361 du 28 mai 2025 et valable jusqu'au 28 mai 2030, qui permet l'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales ;

que la décision d'autorisation de l'ASNR est assortie d'une prescription particulière concernant la radioprotection du public ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système clos ;

qu'il dispose également des locaux dédiés aux contrôles des MPR préparés, à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

que l'accès des locaux est sécurisé et limité aux personnes autorisées par le radiopharmacien ;

qu'il dispose d'équipements permettant la gestion des déchets et effluents conformément aux dispositions prévues à l'article R. 1333-12 ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-191 du Code de la santé publique, s'assurer que les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement ;

#### **CONSIDÉRANT**

que le service de médecine nucléaire du SPYN est installé à l'emplacement de l'ancien service de médecine nucléaire du CHIPS sur le site de Saint-Germain-Laye ;

qu'il est accessibles aux personnes à mobilité réduite (PMR), et est ouvert toute l'année sauf exception, du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00 ;

que la description des locaux, répartis sur deux niveaux, n'appelle pas d'observation particulière ; qu'elle fait apparaître la disponibilité d'une salle vide pour un équipement de TEP supplémentaire en prévision ;

que le service dispose de locaux et d'une organisation permettant l'accueil et la prise en charge des patients, l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, à l'attente et aux examens des patients après l'administration des MRP ;

qu'il dispose également d'un système de lève-malade automatisé (ARJO), facilitant le transfert des patients à mobilité réduite, ou les patients alités, d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

qu'un circuit de prise en charge des patients pédiatriques est mis en place avec un espace dédié pour l'attente pédiatrique et respect des règles de radioprotection ; qu'il devra garantir 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 les équipements de TEP et TEMP du Centre SPYN sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS) ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses ; que le Centre est également équipé d'un système d'information radiologique (RIS) ;

en outre, que le Centre SPYN dispose d'un PACS commun au CHIPS pour les patients adressés par celui-ci pour faciliter l'accès aux examens antérieurs et coordonner les parcours de prise en charge ;

qu'une plateforme de télé-radiologie est mise à disposition des praticiens permettant un accès à distance aux images et au compte rendu ;

#### **CONSIDÉRANT**

s'agissant d'équipements mis en service le 5 mai 2025, que la structure ne dispose pas de données d'activité antérieure à 2025 ;

que l'activité prévisionnelle est de 2 100 examens de TEMP en N+1, 2 205 en N+2 et 2 315 en N+3, et 4 410 examens de TEP en N+1, 4 631 en N+2 et 4 863 en N+3 ;

## CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 4 médecins nucléaires, à hauteur de 2 équivalent temps plein (ETP), dont 3 qui exercent également sur le Centre de la SAS CINY situé à Mantes-la-Jolie ; qu'un médecin est présent sur chaque site ;

que les médecins participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'oncologie du GHT ;

que temporairement, le médecin cardiologue présent sur le Centre CINY assure les épreuves d'efforts sur le Centre SPYN, dans l'attente de recrutement d'un médecin cardiologue pour assurer cette activité de manière pérenne sur le site ; qu'il dispose d'une procédure pour la réalisation des épreuves d'effort ;

en outre, qu'il dispose de 4 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à hauteur de 4 ETP, et d'une personne compétente en radioprotection (PCR) qui l'un des médecin nucléaire à hauteur de 0,4 ETP ;

que le concours d'un radiophysicien est prévu dans le cadre d'un contrat de conseil et d'assistance en matière de physique médicale avec la Société ESPRIMED, organisme de prestation de services et de formation dans le domaine notamment l'imagerie et de la médecine nucléaire ; qu'il prévoit la mise à disposition d'un physicien médical en raison de quatre interventions par an ;

que le concours du radiopharmacien est prévu dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, à hauteur de 0,1 ETP ; que les missions et l'organisation mises en place avec le radiopharmacien sont décrites afin de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques ;

## 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'installation de tout équipement supplémentaire devra faire l'objet d'une démarche préalable auprès de l'ASNR conformément à l'article R.1333-137 du Code de la santé publique et du courrier de notification de la décision d'autorisation de l'ASNR du 28 mai 2025 ;

## 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 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 ;

## 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

### ARTICLE 1 :

La SAS SCINTIGRAPHIE PET SCAN YVELINES NORD **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du centre d'IMAGERIE NUCLÉAIRE SPYN (n°Finess ET : 780025474), 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** ».

- 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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SAS SCINTIGRAPHIE PET SCAN YVELINES NORD (n°Finess EJ : 780032140)**

**IMAGERIE NUCLÉAIRE SPYN (n°Finess ET : 780025474)**

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	1	1	1
TEP	1	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00028

Décision n°DOS-2025/4547 relative à la  
demande présentée par le CENTRE HOSPITALIER  
DE VERSAILLES en vue d'obtenir l'autorisation  
d'exercer une activité de médecine nucléaire sur  
le site André Mignot du CH DE VERSAILLES, 177  
Rue de Versailles 78157 Le Chesnay  
Rocquencourt

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4547

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 le Centre hospitalier de Versailles (n°Finess EJ : 780110078), dont le siège social est situé 177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt, 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 médicaments radiopharmaceutiques (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 médicaments radiopharmaceutiques 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 André Mignot du Centre hospitalier de Versailles (n°Finess ET : 780800256), 177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt ;
- 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 pour l'activité de médecine nucléaire, 1 implantation de mention A sur la zone de proximité 78-Sud et 1 implantation de mention B sur le département des Yvelines ;

**CONSIDÉRANT**

que le Centre hospitalier de Versailles est un établissement public de santé appartenant au Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Yvelines-Sud dont il est l'établissement support ;

qu'il dispose de nombreuses spécialités médicales dont la chirurgie oncologique, la médecine d'urgence, les soins critiques et l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, déployées sur les deux sites hospitaliers principaux d'André Mignot au Chesnay-Rocquencourt et Richaud à Versailles, ainsi que sur d'autres sites périphériques ;

**CONSIDÉRANT**

que le Centre hospitalier de Versailles souhaite exercer l'activité de médecine nucléaire dans le cadre des actes réalisés par l'administration des médicaments radiopharmaceutique (MRP) en système clos et ouvert et activités diagnostiques et thérapeutiques à visée oncologie ;

que cette demande s'inscrit dans le cadre du projet global d'établissement et en particulier celui du GHT Yvelines Sud ;

que le service de médecine nucléaire de l'établissement assure des activités de scintigraphies conventionnelles, de TEP avec différents traceurs dans le cadre d'un diagnostic ou suivi de traitement du cancer de la prostate et les hyperparathyroïdies ;

que l'activité de scintigraphie conventionnelle assure notamment des examens de scintigraphies myocardiques de perfusion dans la prise en charge de la cardiopathie ischémique, scintigraphies osseuses dans la prise en charge des pathologies bénignes, ou bien encore de scintigraphies thyroïdiennes ;

en outre, que le service assure l'activité de médecine nucléaire pédiatrique pour les scintigraphies osseuses et rénales ;

que l'établissement envisage dans le cadre de son projet médical de développer l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) pour la prise en charge des cancers de la prostate métastatiques résistant à la castration ;

que le développement de cette nouvelle activité s'inscrit en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement qui dispose déjà des services d'oncologie et d'urologie pour la prise en charge des cancers de la prostate ;

que la date prévisionnelle de mise en œuvre de cette nouvelle activité est le 1<sup>er</sup> janvier 2033 ;

que le CH de Versailles est membre du dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) Yvelines-Sud ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès de ONCORIF ;

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place notamment celle concernant l'annonce du diagnostic et la proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire ;

**CONSIDÉRANT**

que le Centre hospitalier de Versailles était autorisé dans le cadre réglementaire antérieur sur le site André Mignot du Centre hospitalier de Versailles :

- 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 ;

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

**CONSIDÉRANT**

que le CH de Versailles dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR), délivrée par décision N° CODEP-PRS-2025-044329 du 29 juillet 2025 et valable jusqu'au 29 juillet 2030, qui permet l'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement dispose de locaux radiopharmaceutiques autorisés rattachés à une pharmacie à usage intérieur (PUI) au sein de l'établissement pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques injectés aux patients ; que l'autorisation incluant l'activité de radiopharmaceutique à la PUI a été délivrée le 17 mai 2024 ;

que la conformité des locaux est en cours avec la qualification récente des équipements ainsi que des travaux prévus en 2026 ; que dans l'attente de la réalisation de ces travaux, le renforcement des contrôles microbiologiques de surface dans la zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) est mis en place ;

que d'autres travaux sont prévus dans le laboratoire de radiopharmacie pour installer une enceinte blindée pour le générateur de gallium 68 indispensable pour l'imagerie TEP-PSMA avant traitement des patients ;

qu'il dispose également de locaux dédiés aux contrôles des MPR préparés, à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

qu'il dispose d'équipements permettant la gestion des déchets et effluents conformément aux dispositions prévues à l'article R. 1333-12 ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

que pour optimiser la radioprotection du personnel, l'établissement dispose d'un injecteur automatique, de boucliers, de poubelles et valisettes plombées ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-191 du Code de la santé publique, s'assurer que les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement ;

**CONSIDÉRANT**

que le service de médecine nucléaire situé sur le site André Mignot est ouvert du lundi au vendredi, de 8h00 à 17h30 ;

que le service dispose de locaux et d'une organisation permettant l'accueil et la prise en charge des patients, l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, à l'attente et aux examens des patients après l'administration des MRP ; que les salles d'attente permettent l'accueil des patients debout et couchés ;

qu'une salle d'attente spécifique est dédiée aux patients pédiatriques ; qu'il devra garantir 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 ;

qu'il dispose également d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

cependant, que le secteur d'hospitalisation ne dispose pas de chambres radioprotégées conformément à l'article D.6124-186 du Code de la santé publique ;

qu'ainsi, l'établissement prévoit des travaux d'aménagement au sein du service de médecine nucléaire pour améliorer la prise en charge des patients avec l'installation d'un local de préparation spécifique et la mise en place de 2 chambres avec toilettes reliées à des cuves de décroissance séparées du circuit d'élimination des déchets radioactifs actuels ;

**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 et une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;

que l'injection du traitement et la surveillance du patient se feront au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement ;

**CONSIDÉRANT** que les équipements de TEP et TEMP du service sont connectés au système d'archivage et de partage des images (PACS) ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 4 616 examens de TEMP et 2 887 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 4 600 examens de TEMP en N+1, 4 600 en N+2 et 4 600 en N+3, et 3 300 examens de TEP en N+1, 3 300 en N+2 et 3 300 en N+3 ;

**CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est actuellement composée de 3 médecins nucléaires, à hauteur de trois équivalent temps plein (ETP), et de 3 cardiologues à hauteur de 1 ETP pour la réalisation des épreuves d'effort ; que l'établissement dispose d'une procédure de scintigraphie myocardique d'effort ;

que deux postes de médecins nucléaires sont vacants pour un total de 1,6 ETP ;

que les médecins nucléaires participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'oncologie organisées par l'établissement et par d'autres établissements du territoire notamment hôpital privé de Versailles et l'Hôpital privé ouest parisien (HPOP) avec lesquels le CH de Versailles dispose également des coopérations ;

en outre, que l'établissement dispose actuellement de 6 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à hauteur de 6 ETP, de 2 infirmiers diplômés d'Etat (IDE) pour 2 ETP, d'une cadre de santé pour 0,5 ETP, et d'un conseiller en radioprotection ; que trois postes de MERM pour un total de 3 ETP sont vacants ;

qu'il dispose également d'un radiopharmacien à hauteur 0,9 ETP et d'un physicien médical à hauteur de 0,6 ETP pour la médecine nucléaire ; que ces effectifs doivent être renforcés dans le cadre du développement de la mention B ;

que les missions et l'organisation mises en place avec le radiopharmacien sont décrites afin de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'accessibilité étant précisé que l'établissement devra :

- renforcer ses effectifs (médicaux, de MERM, radiopharmaciens, physiciens médicaux) pour garantir la pérennité de son activité, la continuité des soins et des prises en charge de qualité ;
- réaliser les modifications architecturales prévues pour garantir la conformité du secteur d'hospitalisation au I. de l'article D.6124-186 ;

**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 corriger les déséquilibres de l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;

**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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

**DÉCIDE****ARTICLE 1 :**

Le Centre hospitalier de Versailles **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site André Mignot du Centre hospitalier de Versailles (n°Finess ET : 780800256), 177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt, dans le cadre de la mention

- A : « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** ».
- B : « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert** ».

**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 02 décembre 2025

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

**Signé**

Denis ROBIN

**Annexe :**

**CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES** (n°Finess EJ : 780110078)

**CH DE VERSAILLES SITE ANDRÉ MIGNOT** (n°Finess ET : 780800256)

Liste des mentions et actes sollicités

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

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	2	2	2
TEP	1	1	1

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00027

Décision n°DOS-2025/4548 relative à la demande présentée par la SARL EUROPE SANTE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE, 9 Rue de Saint-Germain 78560 Le Port Marly

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4548

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 SARL EUROPE SANTÉ (n°Finess EJ : 780018784), dont le siège social est situé rue de Saint-Germain 78560 Le Port-Marly, 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 médicaments 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 EUROPE SCINTIGRAPHIE (n°Finess ET : 780023636), 9 rue de Saint-Germain 78560 Le Port-Marly;
- VU** la demande concomitante déposée par la SAS EUROPE TEP SCAN (n°Finess EJ : 780018628) sur le site du CENTRE EUROPE TEP SCAN (n°Finess ET : 780023628) implanté à la même adresse pour l'exercice de l'activité de médecine nucléaire ;
- 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) ;

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 pour l'activité de médecine nucléaire, 3 implantations de mention A sur la zone de proximité 78-Nord ;

- CONSIDÉRANT** que la SARL Europe Santé est une société à Responsabilité limitée, titulaire de l'autorisation d'exploitation d'une caméra à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) dans le service de médecine nucléaire situé sein du CH Privé de l'Europe, établissement médico-chirurgical disposant d'un service d'accueil des urgences (SAU), et de nombreuses spécialités médicales dont la chirurgie oncologique ;
- CONSIDÉRANT** que la SARL EUROPE SANTÉ souhaite exercer l'activité de médecine nucléaire, dans le cadre des actes réalisés par l'administration des médicaments radiopharmaceutique (MRP) en système clos pour activités diagnostiques hors oncologie ;
- que l'activité est fortement orientée vers la scintigraphie cardiaque représentant jusqu'à 64% de l'activité du service en 2024 ;
- CONSIDÉRANT** que la SARL EUROPE SANTÉE était autorisé(e) dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE :
- à exploiter une caméra 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 ;
- ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que deux entités juridiques sollicitent une autorisation de médecine nucléaire sur les sites des CENTRE EUROPE TEP SCAN et CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE ;
- que les deux Centres constituent le service de médecine nucléaire de l'Europe, situé au 9 rue de Saint-Germain 78560 Le Port-Marly ;
- que la SAS EUROPE TEP SCAN a déposé concomitamment une demande d'autorisation de médecine nucléaire pour poursuivre l'exploitation d'un tomographie par émission de positons (TEP) ;
- ainsi, que ces deux demandes parallèles résultent d'une démarche concertée et porteront le nombre total à 2 appareils sur ce site ;
- que le projet médical du service est commun aux deux structures et en cohérence avec celui du Centre hospitalier privé de l'Europe ;
- que devant la forte demande d'examen et le développement des besoins en TEP, les promoteurs des deux structures du service envisagent l'installation d'un équipement de TEP supplémentaire puissant avec 6 boxs patients permettant de passer de 4 examens à 6 examens par heure ; que la date prévisionnelle de mise en œuvre de l'équipement (dont l'autorisation sera portée par la SAS EUROPE TEP SCAN) est prévue le 1<sup>er</sup> septembre 2026 ;
- CONSIDÉRANT** qu'en application du 1<sup>er</sup> alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> 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** 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 l'accès à l'équipement de TEP est prévu par convention en lien avec la SAS EUROPE TEP SCAN dont le service de médecine nucléaire est commun aux deux structures ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), devenue Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR), qui lui permet l'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales ; que cette autorisation a été délivrée par décision du 21 août 2024 et valable jusqu'au 2 août 2026 ;

qu'une inspection de l'ASN a été réalisée le 5 novembre 2024 ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système clos ;

qu'il dispose également des locaux dédiés aux contrôles des MPR préparés, à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

qu'il dispose d'équipements permettant la gestion des déchets et effluents conformément aux dispositions prévues à l'article R. 1333-12 ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-191 du Code de la santé publique, s'assurer que les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement ;

**CONSIDÉRANT**

que le service de médecine nucléaire est installé au niveau zéro (rez-de-chaussée) du CH privé de l'Europe ; qu'il est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00 ;

que la description des locaux n'appelle pas d'observation particulière ; qu'ils sont mutualisés avec les CENTRE EUROPE TEP SCAN et CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE ;

que le service dispose de locaux et d'une organisation permettant l'accueil et la prise en charge des patients, l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, à l'attente et aux examens des patients après l'administration des MRP ;

qu'il dispose également d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

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 l'équipement de TEMP du Centre est connecté à un système d'archivage et de partage des images (PACS) ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses ;

**CONSIDÉRANT**

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 000 examens de TEMP ;

que l'activité prévisionnelle est de 3 000 examens de TEMP en N+1, 3 000 en N+2 et 3 000 en N+3 ;

**CONSIDÉRANT**

que l'équipe médicale est composée de 3 médecins nucléaires, à hauteur de 2,5 équivalent temps plein (ETP) et de 5 cardiologues (à hauteur de 1 ETP) pour assurer les épreuves d'efforts réalisées en présence d'un cardiologue ; que le Centre dispose d'une procédure pour la réalisation des épreuves d'effort ;

que les médecins participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'oncologie d'établissements du territoire notamment du CH privé de l'Europe, de la Clinique de Saint-Germain, du CHIPS site de Poissy ;

en outre, qu'il dispose de 4 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à hauteur de 4 ETP, d'une infirmière diplômée d'Etat (IDE) à hauteur de 0,8 ETP ; qu'un MERM est identifié comme personne compétente pour la mission de radioprotection, pour 15 heures par mois ;

que l'IDE a pour mission la commande et mise à jour pharmacie auprès de tous les fournisseurs, la vérification et le remplissage du chariot d'urgence, le suivi de l'hygiène et de la lutte contre les infections nosocomiales ;

que les effectifs médical et de MERM sont mutualisés avec le CENTRE EUROPE TEP SCAN qui compose le service de médecine nucléaire ;

que le concours d'un physicien médical est prévu dans le cadre d'un contrat de sous-traitance en matière de physique médicale avec la société C2i Santé, organisme de prestation de services et de formation dans le domaine notamment l'imagerie et de la médecine nucléaire ; qu'il prévoit la mise à disposition d'un physicien médical à hauteur de 0,06 ETP pour 13 visites par an ;

cependant, que le promoteur a décrit les missions et l'organisation mises en place afin de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques mais n'a pas déclaré de radiopharmacien dans ses effectifs ; qu'il devra conformément au I de l'article D.6124-189 du Code de la santé publique bénéficier du concours d'un radiopharmacien pour assurer les missions de sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques en application de l'article D.6124-190 du Code de la santé publique ;

**CONSIDÉRANT**

que les médecins nucléaires du service de médecine nucléaire, réunis sous la SELARL STEP spécialisée en médecine nucléaire, disposent d'une convention d'exercice professionnel avec le CH Privé de l'Europe pour exercer leur profession dans ses locaux ;

qu'ils bénéficient, dans le cadre du projet médical du service de médecine nucléaire, des moyens techniques et humains déployés par le groupe France Imageries Territoire ; que cela vise à permettre aux médecins de leur redonner du temps médical ;

**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, d'accessibilité étant précisé que :

- l'installation de tout équipement supplémentaire devra faire l'objet d'une démarche préalable auprès de l'ASNR conformément à l'article R.1333-137 du Code de la santé publique ;
- l'établissement devra désigner un radiopharmacien pour se conformer au I de l'article D.6124-189 du Code de la santé publique et pour assurer les missions de sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ;

en outre, que le promoteur devra veiller au renouvellement de l'autorisation de l'ASNR pour exercer l'activité nucléaire à des fins médicales dont l'actuelle expire le 2 août 2026 ;

**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 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 ;

**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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

**ARTICLE 1 :** La SARL EUROPE SANTÉ **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE (n°Finess ET : 780023636), 9 rue de Saint Germain 78560 Le Port Marly, dans le cadre de la mention A : « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** ».

**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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SARL EUROPE SANTÉ (n°Finess EJ : 780018784)**

**CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE (n°Finess ET : 780023636)**

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	1	1	1
TEP	0	0	0

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00026

Décision n°DOS-2025/4549 relative à la  
demande présentée par la SAS EUROPE TEP  
SCAN en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer  
une activité de médecine nucléaire sur le site du  
CENTRE EUROPE TEP SCAN, 9 bis avenue de  
Saint-Germain 78560 PORT-MARLY

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4549

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 SAS EUROPE TEP SCAN (n°Finess EJ : 780018628), dont le siège social est situé 9 bis avenue de Saint-Germain 78560 Port-Marly, 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 médicaments radiopharmaceutiques (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 EUROPE TEP SCAN (n°Finess ET : 780023628), 9 bis avenue de Saint-Germain 78560 Port-Marly ;
- VU** la demande concomitante déposée par la SARL EUROPE SANTÉ (n°Finess EJ : 780018784) sur le site du CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE (n°Finess ET : 780023636) implanté à la même adresse pour l'exercice de l'activité de médecine nucléaire ;
- 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) ;

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 pour l'activité de médecine nucléaire, 3 implantations de mention A sur la zone de proximité 78 nord ;

**CONSIDÉRANT** que la SAS EUROPE TEP SCAN est une société née du changement de la forme juridique du GIE EUROCHIPS Yvelines-Nord, initialement titulaire de l'autorisation d'exploiter un appareil de tomographe à émission de positons (TEP), en SAS afin d'exercer l'autorisation d'activité de soins de de médecine nucléaire ;

que la SAS EUROPE TEP SCAN exploite son autorisation dans le service de médecine nucléaire situé sein du CH Privé de l'Europe, établissement médico-chirurgical disposant d'un service d'accueil des urgences (SAU), et de nombreuses spécialités médicales dont la chirurgie oncologique ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS EUROPE TEP SCAN souhaite exercer l'activité de médecine nucléaire, dans le cadre des actes réalisés par l'administration des médicaments radiopharmaceutique (MRP) en système clos pour activités diagnostiques hors oncologie ;

que l'activité est fortement orientée vers la TEP avec le traceur fluorodésoxyglucose représentant jusqu'à 90% de l'activité du service ;

**CONSIDÉRANT**

que la SAS EUROPE TEP SCAN était autorisé(e) dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du CENTRE EUROPE TEP SCAN :

- 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 la structure indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un deuxième équipement TEP pour un total de 3 n'excédant pas le seuil de 3 appareils sur le site ;

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

**CONSIDÉRANT**

que deux entités juridiques sollicitent une autorisation de médecine nucléaire sur les sites des CENTRE EUROPE TEP SCAN et CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE ;

que les deux Centres constituent le service de médecine nucléaire de l'Europe, situé au 9 rue de Saint-Germain 78560 Le Port-Marly ;

que la SARL EUROPE SANTÉ a déposé concomitamment une demande d'autorisation de médecine nucléaire pour poursuivre l'exploitation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ;

ainsi, que ces deux demandes parallèles résultent d'une démarche concertée et porteront le nombre total à 2 appareils sur ce site ;

que le projet médical du service est commun aux deux structures et en cohérence avec celui du CH privé de l'Europe ;

que devant la forte demande d'examens et le développement des besoins en TEP, les promoteurs des deux structures du service envisagent l'installation d'un équipement de TEP supplémentaire puissant avec 6 boxs patients permettant de passer de 4 examens à 6 examens par heure ; que la date prévisionnelle de mise œuvre de l'équipement est fixée au 1<sup>er</sup> septembre 2026 ;

**CONSIDÉRANT**

qu'en application du 1<sup>er</sup> alinéa du II de l'article R.6123-136 précité et de l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> 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**

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 l'accès à l'équipement de TEMP est prévu par convention en lien avec la SARL EUROPE SANTÉ dont le service de médecine nucléaire est commun aux deux structures ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN), devenue Autorité de Sécurité Nucléaire et de Radioprotection (ASNR), qui lui permet l'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales ; que cette autorisation a été délivrée par décision du 2 août 2021 et valable jusqu'au 2 août 2026 ;

qu'à la suite du remplacement de l'équipement de TEP en août 2025, une nouvelle autorisation de l'ASNR a été délivrée par décision du 22 août 2025 et valable jusqu'au 2 août 2026 ;

qu'une inspection de l'ASN a été réalisée le 5 novembre 2024 ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur dispose d'un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système clos ;

qu'il dispose également des locaux dédiés aux contrôles des MPR préparés, à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;

qu'il dispose d'équipements permettant la gestion des déchets et effluents conformément aux dispositions prévues à l'article R. 1333-12 ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-191 du Code de la santé publique, s'assurer que les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement ;

**CONSIDÉRANT**

que le service de médecine nucléaire est installé au niveau zéro (rez-de-chaussée) du CH privé de l'Europe ; qu'il est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00 ;

que la description des locaux n'appelle pas d'observation particulière ; qu'ils sont mutualisés avec les CENTRE EUROPE TEP SCAN et CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE ;

que le service dispose de locaux et d'une organisation permettant l'accueil et la prise en charge des patients, l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, à l'attente et aux examens des patients après l'administration des MRP ;

qu'il dispose également d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

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 l'équipement de TEP du Centre est connecté à un système d'archivage et de partage des images (PACS) ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 944 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 3 862 examens de TEP en N+1, 4 800 en N+2 et 5 800 en N+3 ;

**CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 3 médecins nucléaires, à hauteur de 2,5 équivalents temps plein (ETP) ; qu'ils participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'oncologie d'établissements du territoire notamment du CH privé de l'Europe, de la Clinique de Saint-Germain, du CHIPS site de Poissy ;

en outre, que le promoteur dispose de 4 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à hauteur de 4 ETP, d'une infirmière diplômée d'Etat (IDE) à hauteur de 0,8 ETP ; qu'un MERM est identifié comme personne compétente pour la mission de, pour 15 heures par mois ;

que l'IDE a pour mission la commande et mise à jour pharmacie auprès de tous les fournisseurs, la vérification et le remplissage du chariot d'urgence, le suivi de l'hygiène et de la lutte contre les infections nosocomiales ;

que les effectifs médical et de MERM sont mutualisés avec le CENTRE EUROPE SCINTIGRAPHIE qui compose le service de médecine nucléaire ;

que le concours d'un physicien médical est prévu dans le cadre d'un contrat de sous-traitance en matière de physique médicale avec la société C2i Santé, organisme de prestation de services et de formation dans le domaine notamment l'imagerie et de la médecine nucléaire ; qu'il prévoit la mise à disposition d'un physicien médical à hauteur de 0,06 ETP pour 13 visites par an ;

cependant, que le promoteur a décrit les missions et l'organisation mises en place afin de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques mais n'a pas déclaré de radiopharmacien dans ses effectifs ; qu'il devra conformément au I de l'article D.6124-189 du Code de la santé publique bénéficier du concours d'un radiopharmacien pour assurer les missions de sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques en application de l'article D.6124-190 du Code de la santé publique ;

**CONSIDÉRANT** que les médecins nucléaires du service de médecine nucléaire, réunis sous la SELARL STEP spécialisée en médecine nucléaire, disposent d'une convention d'exercice professionnel avec le CH Privé de l'Europe pour exercer leur profession dans ses locaux ;

qu'ils bénéficient, dans le cadre du projet médical du service de médecine nucléaire, des moyens techniques et humains déployés par le groupe France Imageries Territoire ; que cela vise à permettre aux médecins de leur redonner du temps médical ;

**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, d'accessibilité étant précisé que :

- l'installation de l'équipement de TEP supplémentaire devra faire l'objet d'une démarche préalable auprès de l'ASNR conformément à l'article R.1333-137 du Code de la santé publique ;
- l'établissement devra désigner un radiopharmacien pour se conformer au I de l'article D.6124-189 du Code de la santé publique et pour assurer les missions de sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ;

en outre, que le promoteur devra veiller au renouvellement de l'autorisation de l'ASNR pour exercer l'activité nucléaire à des fins médicales dont l'actuelle expire le 2 août 2026 ;

- 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 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 ;
- 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS EUROPE TEP SCAN **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CENTRE EUROPE TEP SCAN (n°Finess ET : 780023628), 9 bis avenue de Saint-Germain 78560 Port-Marly, dans le cadre de la mention A : « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** ».
- 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 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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe :**

**SAS EUROPE TEP SCAN** (n°Finess EJ : 780018628)

**CENTRE EUROPE TEP SCAN** (n°Finess ET : 780023628)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

<b>Type d'équipement</b>	<b>Nombre existant</b>	<b>Nombre sollicité</b>	<b>Nombre autorisé</b>
TEMP	0	0	0
TEP	1	2	2

# Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00022

Décision n°DOS-2025/4587 relative à la demande présentée par la SAS Reinavie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale sur le site de Reinavie SAS Mantes-la-Jolie, 2 Rue Costes et Bellonte 78200 Mantes-la-Jolie

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2025/4587

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-54 à R.6123-68, D.6124-64 à D.6124-90 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 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° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le Code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2023-1057 du 17 novembre 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social » ;
- 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 25 septembre 2003, modifié, relatif aux conventions de coopération entre les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ;
- VU** l'arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité «traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale» ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté 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 du 26 décembre 2023 relatif au Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR), en particulier son article 3 ;
- 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/2024-4164 du 15 octobre 2024 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'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 soins de longue durée et de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale en région Île-de-France ;
- 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** la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002 ;
- VU** la circulaire DHOS/O1 n°2005-205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » ;
- VU** la demande présentée par la SAS Reinavie (Structure sans numéro Finess EJ) dont le siège social est situé 21 rue des Lys 91540 Mennecy, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale (IRC), dans le cadre de la modalité hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site de Reinavie SAS Mantes-la-Jolie (Structure sans numéro Finess ET), 2 rue Costes et Bellonte 78200 Mantes-la-Jolie ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 5 novembre 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 l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale prévoient de :

- améliorer l'organisation de la prévention, du dépistage, de l'accès aux soins et de la qualité de la prise en charge des malades atteints de maladies rénales chroniques (MRC), notamment aux stades 4 et 5 de la maladie ;
- augmenter le recours à la greffe préemptive et non préemptive ;
- poursuivre la diversification territoriale de l'offre en favorisant le recours à la dialyse autonome afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter la qualité de la dialyse, en tenant compte de la transition épidémiologique d'une patientèle plus âgée et présentant davantage de comorbidités ;
- identifier les territoires défavorisés pour adapter la mise en œuvre de l'amélioration du parcours ;
- mettre en place des organisations territoriales permettant la coordination entre l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge de la MRC ;
- améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre ;
- permettre l'accès à l'expertise néphrologique par le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise ou en s'intégrant à une équipe de soins spécialisés de néphrologie ;
- intégrer l'ensemble des outils numériques et de télésanté dans les parcours de soins afin de favoriser le partage et la téléexpertise ;

- disposer de ressources humaines médicales et paramédicales en nombre suffisant pour garantir la sécurité des soins en développant notamment, la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) ;

que plus spécifiquement, dans le cadre de la déclinaison territoriale desdits objectifs, le Schéma régional de santé précise les évolutions souhaitables dans certains territoires de la région notamment dans le département des Yvelines où seront privilégiées les unités d'autodialyse indépendantes, isolées, autonomes au plus près des patients et avec du personnel dédié à ces unités ;

#### **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, pour l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale (IRC), 1 implantation pour la modalité hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple ou assistée sur la zone de proximité 78-Nord ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité 78-Nord (3 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 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 SAS Reinavie est une société dont l'objet porte notamment sur la création, la gestion, le développement, l'exploitation et l'organisation d'un établissement dans le secteur de la santé, notamment un centre de dialyse ;

qu'elle souhaiterait dans le cadre de cette demande, l'ouverture d'un centre d'autodialyse assistée, pour 22 postes d'hémodialyse de traitement dont 2 postes d'isolement et 2 postes spécifiquement dédiés à l'autodialyse assistée (formation à l'autonomie) pour les patients stables et semi-autonomes, sur le site de Reinavie SAS Mantes-la-Jolie dans le département des Yvelines ;

que le Centre serait situé à proximité immédiate du CH François Quesnay Mantes-la-Jolie, établissement public de santé appartenant au groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines Nord, et du Centre de rééducation l'Oiseau Blanc, établissement de soins médicaux et de réadaptation (SMR), dans la zone de proximité 78-Nord ;

que le lieu d'implantation envisagé par le promoteur est doté d'une offre de dialyse portée par la Clinique de la Région Mantaise qui exerce l'activité d'IRC dans le cadre des modalités hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, hémodialyse en centre, hémodialyse en unité d'autodialyse assistée ;

que dans la zone de proximité 78-Nord, seul le territoire de Meulan-les-Mureaux est identifié comme territoire dépourvu d'offre de dialyse malgré la forte densité de sa population ;

#### **CONSIDÉRANT**

que le projet s'inscrirait également dans une logique de proximité, d'autonomisation progressive des patients de complémentarité avec l'offre hospitalière existante ; que le projet proposerait également une consultation dédiée au parcours de greffe (dépistage, préparation, suivi post greffe), en lien avec des Centres de transplantation de la région Île-de-France, notamment l'hôpital Foch, le CH de Versailles ;

que l'organisation du repli serait prévue dans le cadre d'une convention, à formaliser, avec un Centre d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ;

qu'en l'absence de la dialyse à domicile par hémodialyse, les patients qui relèvent de cette modalité pourraient être orientés vers des structures partenaires si les critères d'autonomisation sont remplis ;

en outre, que le promoteur envisagerait de collaborer avec des acteurs du territoire, notamment les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), les médecins généralistes, le CH François Quesnay ;

**CONSIDÉRANT** que la date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité serait le 1<sup>er</sup> juin 2026 ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité serait portée pour un seul médecin néphrologue, à hauteur de 0,5 équivalent temps plein (ETP) et de 3 infirmiers à hauteur de 3 ETP ; que 5 postes d'infirmiers seraient vacants ;

que le néphrologue serait le médecin référent du futur Centre avec un temps de présence de 1 à 2 jours par semaine pour les consultations liées à l'activité de dialyse ;

que le temps du médecin néphrologue dédié l'activité interroge sur la capacité du Centre à assurer et garantir la qualité et la continuité des prises en charge ;

en outre, que l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau serait prévue dans le cadre d'un contrat de maintenance avec la société NIPRO médicale, spécialisée dans la dialyse ;

**CONSIDÉRANT** que la description des locaux et des équipements qui seraient prévus dans le cadre de ce projet n'appelle pas d'observation particulière ;

qu'ils sont implantés sur un plateau technique de 600 m<sup>2</sup> incluant un poste de soin central, un local de traitement d'eau sécurisé, des bureaux, des espaces de repos et des équipements qui seraient conformes aux normes de sécurité et pour personnes à mobilité réduite (PMR) ;

qu'il serait également prévu dans le cadre du projet, le déploiement des outils numériques de télésanté, notamment la téléconsultation pour le suivi régulier et flexible des patients, et la télé-expertise ; que la télésurveillance serait également intégrée pour les patients à mobilité réduite ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant de la permanence et de la continuité des soins, le néphrologue référent du centre assurerait l'astreinte pendant les horaires d'ouverture ;

que la gestion des urgences serait assurée par les structures hospitalières de proximité, notamment l'Hôpital François Quesnay ; qu'un protocole d'articulation serait en cours de formalisation avec cet établissement ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'accessibilité ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur envisagerait sa participation au Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) « dialyse », afin d'adresser les patients dans la modalité qui leur convient au plus proche du domicile, de contribuer à la bonne organisation territoriale de l'offre de soins et de donner une visibilité sur le capacitaire de l'offre globale par modalité ;

cependant, qu'il ne précise pas sa participation :

- au registre Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), outil essentiel de suivi épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
- au dispositif pour améliorer prise en charge des (MRC) aux stades 4 et 5 de la maladie pour retarder/éviter le passage en dialyse ;

en outre, que le projet est caractérisé par l'absence :

- de perspectives de développement de l'autodialyse simple et de la dialyse à domicile par hémodialyse ;
- d'actions suffisantes pour l'amélioration du parcours de la maladie rénale chronique ;

**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 78-Nord ont été notamment le projet médical, les modalités proposées (autodialyse simple et assistée), les ressources médicales et paramédicales, les coopérations territoriale au bénéfice de la fluidification des parcours et la localisation de l'offre (implantation dans une zone géographique non dotée) ;

**CONSIDÉRANT**

que cette demande n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment d'identifier les territoires défavorisés pour adapter la mise en œuvre de l'amélioration du parcours, concevoir et déployer une approche populationnelle du parcours de santé en développant un ancrage territorial de l'offre, et de mettre en place des organisations territoriales permettant la coordination entre l'ensemble des acteurs impliqués dans la prise en charge de la MRC ;

**CONSIDÉRANT**

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité 78-Nord, que la demande d'autorisation d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le site Reinavie SAS Mantes-la-Jolie n'apparaît pas prioritaire dans le cadre cette procédure, notamment en matière de ressources humaines (1 seul médecin néphrologue à hauteur de 0,5 ETP) et de localisation de l'offre (implantation dans une zone géographique déjà dotée) ;

**DÉCIDE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :**

La demande présentée par la SAS Reinavie en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le site de Reinavie SAS Mantes-la-Jolie (structure sans numéro Finess ET), 2 rue Coste et Bellonte, **est rejetée.**

**ARTICLE 2 :**

L'activité et la modalité sollicitées dans le cadre de la présente demande d'autorisation 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 02 décembre 2025

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

**signé**

Denis ROBIN

**Annexe : Liste des modalités de traitement de l'insuffisance rénale chronique par  
épuraison extrarénale sollicitées**

**SAS Reinvie** (Structure sans numéro Finess EJ)

**Reinvie SAS Mantes-la-Jolie** (Structure sans numéro Finess ET)

<b>TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
Hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée	<b>NON</b>

Direction régionale des affaires culturelles  
d'Ile-de-France

IDF-2025-12-03-00007

Arrêté portant agrément de la classe  
préparatoire publique aux écoles supérieures  
d'art de VITRY-SUR-SEINE

**ARRÊTÉ N°  
PORTANT AGREMENT DE LA CLASSE PREPARATOIRE PUBLIQUE AUX ECOLES SUPERIEURES D'ART  
DE VITRY-SUR-SEINE**

**LE PRÉFET DE LA RÉGION D'ÎLE-DE-FRANCE  
PRÉFET DE PARIS  
OFFICIER DE LA LÉGION D'HONNEUR  
OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MÉRITE**

VU le code de l'éducation, notamment ses articles L. 759-1 et suivants et R. 361-1 et suivants dans leur rédaction résultant de l'article 53 de la loi n° 2016-925 du 7 juillet 2016 relative à la liberté de la création, à l'architecture et au patrimoine ;

VU le décret n° 2017-718 du 2 mai 2017 relatif aux établissements d'enseignement de la création artistique ;

VU le décret n° 2020-733 du 15 juin 2020 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles dans le domaine de la culture ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2020 relatif aux conditions d'agrément des établissements assurant une préparation à l'entrée dans les établissements d'enseignement supérieur de la création artistique et au contenu et modalités de dépôt des dossiers de demande,

**ARRÊTE**

**Article 1 :**

L'établissement suivant: Ecoles municipales artistiques – classe préparatoire de l'école d'arts plastiques, située 71 rue Camille Groult, 94400 Vitry-sur-Seine, est agréé pour les enseignements préparant à l'entrée dans les établissements supérieurs de la création artistique, domaine arts visuels, pour une durée de 5 ans à compter de la rentrée universitaire 2025 – 2026.

**Article 2 :**

Le directeur régional des affaires culturelles d'Île-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Île-de-France.

Fait à Paris, le 3 décembre 2025

Edward de LUMLEY, Directeur régional des affaires culturelles

**SIGNÉ**