



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-015-2025-12

PUBLIÉ LE 5 DÉCEMBRE 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé

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

IDF-2025-12-02-00039 - Décision n°DOS-2025/4579 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne, 28 rue Docteur Roux 95600 Eaubonne, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (6 pages)	Page 6
IDF-2025-12-01-00032 - Décision n°DOS-2025/4580 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, 10 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (6 pages)	Page 13
IDF-2025-12-01-00033 - Décision n°DOS-2025/4581 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de scintigraphie Paris Nord, 1 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ». (6 pages)	Page 20
IDF-2025-12-01-00034 - Décision n°DOS-2025/4582 d autorisant l'Hôpital NOVO à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de Pontoise, 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, dans le cadre de la mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert ». (7 pages)	Page 27
IDF-2025-12-02-00040 - Décision n°DOS-2025/4583 d'autorisant la société UAD Massy Galvani à 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 Autodialyse assistée Massy, 6 rue Galvani 91300 Massy. (8 pages)	Page 35
IDF-2025-12-02-00043 - Décision n°DOS-2025/4584 autorisant le Centre de dialyse Georges Laure à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par hémodialyse sur le site de l'unité d'autodialyse Georges Laure, 6 avenue Henri Barbusse 91210 Draveil. (7 pages)	Page 44

IDF-2025-12-02-00046 - Décision n°DOS-2025/4586 relative à 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 de dialyse médicalisée, sur le site Reinavie SAS Arpajon, 15 rue Jules Lemoine 91290 Arpajon (8 pages)	Page 52
IDF-2025-12-02-00049 - Décision n°DOS-2025/4588 autorisant l'Association Aura est autorisée à 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 de dialyse médicalisée sur le site de l'unité de dialyse d'Aura Evry, 306-308 square des Champs Elysée 91000 Evry-Courcouronnes. (9 pages)	Page 61
IDF-2025-12-02-00054 - Décision n°DOS-2025/4590 relative à la demande présentée par la SAS Dialybre 93 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 assistée, sur le site Dialybre 93, 13 Boulevard du Mont d'Est, 93160 Noisy-le-Grand.???? (7 pages)	Page 71
IDF-2025-12-02-00055 - Décision n°DOS-2025/4591 relative à la demande présentée par la SASU Centre de dialyse de l'Estrée 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 du Centre des Presles, 25 rue du Commandant Louis Bouchet, 93800, (7 pages)	Page 79
IDF-2025-12-02-00050 - Décision n°DOS-2025/4592 relative à la demande présentée par la société Ecodial 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 de dialyse médicalisée, sur le site du Centre de dialyse Ecodial, 3 rue de Cheval Rue 91820 Boutigny-sur-Essonnes, (8 pages)	Page 87
IDF-2025-12-02-00058 - Décision n°DOS-2025/4593 relative à la demande présentée par la SAS Nephrocare Île-de-France 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 du Centre d'hémodialyse de Bondy, 16 chemin des Carrouyes 93140 Bondy (8 pages)	Page 96

IDF-2025-12-02-00056 - Décision n°DOS-2025/4595 relative à la demande présentée par la SAS Clinique du Landy 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) simple et assistée, sur le site de la Clinique du Landy, 23 rue du Landy, 93400 Saint-Ouen-sur-Seine (7 pages) Page 105

IDF-2025-12-02-00057 - Décision n°DOS-2025/4602 autorisant la SAS ABS Dialyse à 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 simple et assistée sur le site du Centre de dialyse d'Avicenne, rue Abbé Pierre, 93000 Bobigny. (8 pages) Page 113

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2025-12-02-00059 - Décision n°2025-4529 relative à la demande d'autorisation d'exercice d'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Lariboisière-Fernand Widal (6 pages) Page 122

IDF-2025-12-02-00060 - Décision n°2025-4530 relative à la demande d'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site Hôpital Saint-Louis du GHU AP-H (7 pages) Page 129

IDF-2025-12-02-00061 - Décision n°2025-4531 (7 pages) Page 137

IDF-2025-12-02-00062 - Décision n°2025-4532 du 02/12/2025 relative à la demande d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur l'Hôpital Trousseau (6 pages) Page 145

IDF-2025-12-02-00063 - Décision n°2025-4533 relative à la demande d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site de La Pitié-Salpêtrière (7 pages) Page 152

IDF-2025-12-02-00064 - Décision n°2025-4534 du Directeur général de l'ARS IDF en date du 02/12/2025 relative à la demande de l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Tenon (7 pages) Page 160

IDF-2025-12-02-00065 - Décision n°2025-4535 relative à la demande de l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Cochin Port-Royal (7 pages) Page 168

IDF-2025-12-02-00066 - Décision n°2025-4536 relative à la demande de la SELAS EVESIO CMN IDF visant à obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site EVESIO CMN IDF PEUPLIERS (6 pages) Page 176

IDF-2025-12-02-00067 - Décision n°2025-4537 relative à la demande de l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS visant à obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (6 pages)	Page 183
IDF-2025-12-02-00068 - Décision n°2025-4538 relative à la demande de la Fondation Curie visant à obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site du CLCC Institut Curie (6 pages)	Page 190
IDF-2025-12-02-00069 - Décision n°2025-4539 relative à la demande du Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon visant à obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital des Diaconesses (6 pages)	Page 197

Direction régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile de France / Service Régional d'Economie Agricole

IDF-2025-12-04-00001 - Arrêté relatif à la reconnaissance d'un groupement d'intérêt économique et ?? environnemental (GIEE) (2 pages)	Page 204
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Direction régionale et interdépartementale de l'hébergement et du logement / Service de l'accueil, de l'hébergement et de l'insertion

IDF-2025-12-02-00051 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale commune du CPOM CADA ADOMA 2025 (3 pages)	Page 207
IDF-2025-12-02-00052 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale commune du CPOM CADA SOS SOLIDARITES 2025 (3 pages)	Page 211
IDF-2025-12-02-00053 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale commune du CPOM CPH SOS SOLIDARITES 2025 (3 pages)	Page 215
IDF-2025-12-02-00047 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale de financement 2025 du CADA CRF Bretigny (3 pages)	Page 219
IDF-2025-12-02-00045 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale de financement 2025 du CADA EVRY (3 pages)	Page 223
IDF-2025-12-02-00041 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale de financement 2025 du CADA FTDA (3 pages)	Page 227
IDF-2025-12-02-00042 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale de financement 2025 du CADA OASIS 91 (2 pages)	Page 231
IDF-2025-12-02-00044 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale de financement 2025 du CADA VAL YERRES (3 pages)	Page 234
IDF-2025-12-02-00048 - Arrêté de tarification fixant la dotation globale de financement 2025 du CPH Massy (3 pages)	Page 238

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00039

Décision n°DOS-2025/4579 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne, 28 rue Docteur Roux 95600 Eaubonne, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4579

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

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

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

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

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SASU ISOGAMMA PLUS **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire d'Eaubonne (n°Finess ET : 950014068), 28 rue Docteur Roux 95600 Eaubonne, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

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

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859)

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

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00032

Décision n°DOS-2025/4580 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de médecine nucléaire TEP Paris Nord, 10 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4580

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

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

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

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

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

ARTICLE 2 :

Cette autorisation devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.

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

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

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

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

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859)

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

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00033

Décision n°DOS-2025/4581 autorisant la SASU ISOGAMMA PLUS à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du Centre de scintigraphie Paris Nord, 1 avenue Charles Peguy 95200 Sarcelles, dans le cadre de la mention A « Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos ».

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4581

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

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

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

DÉCIDE

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

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

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

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

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

ISOGAMMA PLUS (n°Finess EJ : 950001859)

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

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00034

Décision n°DOS-2025/4582 d autorisant l'Hôpital NOVO à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de Pontoise, 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, dans le cadre de la mention B « Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert ».

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4582

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

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

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

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

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

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

que le promoteur envisage dans le cadre de sa stratégie 2025-2030 de :

- Renforcer l'imagerie théranostique ;
- Augmenter le volume d'activité TEP en oncologie et neurologie ;
- Mettre en place une activité de recherche clinique ;
- Permettre l'accès au plateau technique de l'hôpital pour les établissements sans service de médecine nucléaire ;

qu'une réflexion est en cours concernant l'acquisition d'une caméra CZT grand champ, en remplacement d'une gamma-caméra conventionnelle, mais aussi d'un second TEP-scan ;

que le promoteur projette, en outre, de mettre en œuvre une activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) en hôpital de jour afin de :

- offrir aux patients du Val-d'Oise, du Vexin et des départements limitrophes un accès local à la RIV ;
- réduire les délais d'accès à la RIV pour les patients éligibles, notamment en oncologie urologique ;
- positionner l'établissement comme centre de référence pour la RIV dans le nord-ouest de l'Île-de-France ;

- renforcer la filière régionale d'oncologie, en partenariat avec les hôpitaux et cliniques disposant de services d'oncologie urologique (Eaubonne, Argenteuil, Clinique Sainte-Marie) ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur indique son appartenance au réseau RIV'rain ;

que le service de médecine nucléaire du site de Pontoise souligne également l'existence de partenariats avec les équipes d'oncologie/radiothérapie de l'établissement, du GHT Sud-Nord Val-d'Oise (Eaubonne, Argenteuil) et de la Clinique Sainte-Marie (Osny) avec un parcours patient pluridisciplinaire défini ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 26 octobre 2026 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;

que cette autorisation est délivrée pour une durée limitée à 20 mois, délai au cours duquel il est demandé à l'Hôpital NOVO site Pontoise de réaliser les travaux nécessaires à la collecte et à la gestion par décroissance des urines des patients traités au lutétium-177 ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 1^{er} mars 2024 ; que l'établissement a procédé à des travaux au sein de l'unité de radiopharmacie et changé une enceinte blindée, conformément aux engagements pris avec le département Qualité, Sécurité, Médicament, Pharmacie, Biologie (QS PHARMBIO) de l'ARS Île-de-France ;

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 4.162 examens de TEMP et 8.443 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 5.240 examens de TEMP en N+1, 7.340 en N+2 et 8.980 en N+3 et de 11.700 examens de TEP en N+1, 12.000 en N+2 et 12.300 en N+3 ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de l'activité thérapeutique réalisée pour l'administration de MRP selon un procédé aseptique en système clos concernant l'hyperthyroïdie, en 2024 elle est de 29 patients et prévoit la prise en charge à N+1 de 36 patients, à N+2 et N+3 de 40 patients ;

qu'au titre de l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses réalisée par l'administration de MRP en système clos, l'établissement souhaite développer l'activité de RIV prostate et prévoit, dans ce cadre, la prise en charge à N+1 de 5 patients, à N+2 de 15 patients et à N+3 de 20 patients ;

CONSIDÉRANT que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (4 équivalents temps plein - ETP) et 8 manipulateurs en électroradiologie médicale (8 ETP) ; que trois postes de manipulateurs en électroradiologie médicale sont vacants ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose à cette fin de 7 cardiologues (0,8 ETP) ; que ceux-ci doivent être détenteurs du DIU de physiopathologie de l'exercice et explorations fonctionnelles d'effort ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;

qu'un radiopharmacien est présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ; qu'il doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

qu'un physicien médical intervient à temps partiel à hauteur de 0,2 ETP sur le site ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique mention B sont globalement satisfaites, étant précisé que l'Hôpital NOVO site Pontoise devra :

- augmenter le temps du physicien médical afin qu'il soit présent sur site lors des activités relevant de sa responsabilité, garantissant ainsi la continuité et la sécurité de l'activité, ce renforcement apparaît d'autant plus nécessaire au regard de la montée en charge projetée ;
- finaliser les travaux relatifs au circuit des effluents requis par l'ASNR et transmettre à l'ARS Île-de-France la nouvelle décision de l'ASNR ;

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

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'Hôpital NOVO **est autorisé** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de Pontoise (n°Finess ET : 950000364), 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, dans le cadre de la mention B « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de MRP en système ouvert** » pour les actes demandés.

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

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

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

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

HÔPITAL NOVO (n°Finess EJ : 950110080)

HÔPITAL NOVO SITE PONTOISE (n°Finess ET : 950000364)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00040

Décision n°DOS-2025/4583 d'autorisant la société UAD Massy Galvani à 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 Autodialyse assistée Massy, 6 rue Galvani 91300 Massy.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4583

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 extra rénale ;
- 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-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** 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 société UAD Massy Galvani (n°Finess EJ à créer), dont le siège social est situé 6 rue Galvani 91300 Massy, 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 Autodialyse assistée Massy (n°Finess ET à créer), 6 rue Galvani 91300 Massy ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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) ;

- 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 la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée, 1 implantation sur la zone de proximité de l'Essonne nord ;
- CONSIDÉRANT** que la demande d'autorisation est portée par l'UAD Massy Galvani, opérateur nouvellement constitué ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur projette la création, à Massy, sur la zone de proximité 91-Nord, d'une unité d'autodialyse (UAD) assistée (12 postes) destinée à assurer une prise en charge de proximité, moins contraignante que l'hémodialyse en centre lourd ou en unité médicalisée ;
- qu'il sollicite à cette fin, en application du deuxième alinéa de l'article R.6123-55 du Code de la santé publique, une autorisation dérogatoire limitée à la seule modalité d'autodialyse assistée ;
- CONSIDÉRANT** que l'accès des patients aux autres modalités d'épuration extrarénale, notamment en cas de repli, sera garanti par des conventions de partenariat, avec des établissements de santé du territoire, notamment avec l'Hôpital privé Jacques-Cartier (hémodialyse en centre), le Centre hospitalier Sud-Francilien (hémodialyse en centre, à domicile, dialyse péritonéale) et l'unité de dialyse Nephrocare de Bièvres (hémodialyse en unité médicalisée et à domicile), que ces conventions sont actuellement en cours de formalisation ;
- CONSIDÉRANT** que plus largement, le projet prévoit de s'inscrire dans une logique de coopération territoriale et vise à compléter l'offre existante de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique en développant une unité d'autodialyse assistée en lien étroit avec les acteurs du territoire ;
- que le projet reposera, sur une collaboration avec la communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) de Nord-Essonne en vue de renforcer la coordination des parcours de soins, de faciliter l'orientation des patients éligibles vers l'autodialyse et d'assurer un lien renforcé avec les médecins de ville ;
- aussi, qu'une coopération structurée sera mise en place avec le Centre municipal de santé (CMS) de Massy, permettant de répondre aux besoins de la population en matière de prise en charge de l'insuffisance rénale, tout en facilitant l'accès aux soins et aux accompagnements médico-sociaux ; que cette coopération fera l'objet d'une convention formalisée entre les deux structures ;
- que cette organisation s'inscrira dans une dynamique territoriale de santé, visant à garantir l'intégration du projet sur le territoire ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur envisage le déploiement de 12 postes d'autodialyse assistée non saisonnier ; qu'en sus, 1 poste sera dédié à l'entraînement des patients à la pratique de l'autodialyse et 1 poste de repli sera installé ;
- CONSIDÉRANT** que chaque poste disposera d'une superficie supérieure à sept mètres carrés ;
- que l'unité sera pourvue de lavabos spécifiques au traitement de l'eau et répartis à raison d'un point d'eau pour 4 à 6 fauteuils ;
- que les postes seraient équipés d'un système d'appel du personnel infirmier et qu'un groupe électrogène de secours;
- que l'organisation architecturale intérieure garantirait la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ; que la voie d'accès serait pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation ;

- CONSIDÉRANT** que l'accessibilité géographique du site sera assurée par la proximité des transports en commun, la mise à disposition d'un stationnement réservé aux personnes à mobilité réduite (PMR), ainsi que par l'existence d'une zone de dépose-minute permettant aux accompagnants et aux transports sanitaires d'accéder à l'unité ;
- que l'entrée principale sera accessible de plain-pied ou par une rampe avec des portes automatiques ou manuelles adaptées au passage des fauteuils roulants ;
- CONSIDÉRANT** que le projet médical prévoit de prévenir la progression de l'IRC en assurant des consultations spécialisées en néphrologie destinées au dépistage précoce et à la prise en charge adaptée des patients dès le stade 3 de la maladie rénale ;
- CONSIDÉRANT** que chaque patient sera évalué quant à sa capacité à accéder à une modalité de dialyse autonome, dans le cadre d'un accompagnement individualisé favorisant la responsabilisation et l'autonomie thérapeutique ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité assurera l'orientation et la préparation des patients éligibles à la transplantation rénale, par la réalisation du bilan pré-greffe et l'accompagnement à l'inscription sur la liste nationale de transplantation, en lien avec les centres de transplantation partenaires, notamment avec l'Hôpital Bicêtre de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) ;
- que le projet prévoit plus particulièrement d'encourager et de soutenir les démarches en faveur de la transplantation préemptive ainsi que du don de rein par un donneur vivant, et que, par le biais de consultations individualisées, les patients bénéficieront d'un repérage médical régulier de leur éligibilité à la greffe, notamment aux stades 4 et 5 de la maladie rénale chronique ;
- que la mise en œuvre du bilan pré-greffe interviendra dès stabilisation de l'état clinique du patient, que l'accompagnement logistique sera assuré le jour de l'appel pour transplantation, et que l'organisation des évaluations nécessaires sera réalisée en coordination avec les centres de transplantation référents ;
- que, pour la transplantation à partir d'un donneur vivant, le projet prévoit la sensibilisation du patient et de son entourage au don de rein entre vivants dans le strict respect du cadre éthique applicable, la coordination des bilans donneur-receveur en liens avec les centres agréés, ainsi que l'organisation du suivi post-transplantation ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité veillera au strict respect des droits des patients, conformément aux dispositions de la charte de la personne hospitalisée, garantissant notamment le consentement libre et éclairé, la dignité, la confidentialité, l'accessibilité, la liberté de choix et le droit à l'information ; que sera accordé une vigilance particulière à la bientraitance et à la prise en charge de la douleur ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale sera composée de 4 médecins qualifiés en néphrologie représentant 1,5 équivalents temps plein (ETP) ; que 2 postes de médecins restent à pourvoir ; que cette équipe ne sera pas commune avec celle d'un centre ou d'une unité de dialyse médicale ;
- que l'équipe paramédicale sera quant à elle composée de 4 infirmiers diplômés d'État (IDE) à hauteur de 4 ETP ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur ne précise pas son intention de recourir à la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement disposera, par convention, d'un technicien qualifié pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau, assurant leur intervention à tout moment pendant la période d'ouverture de l'établissement ;

- CONSIDÉRANT** que l'opérateur précise s'engager à développer un environnement de travail sécurisé, fonctionnel et favorable, de sorte à faire de la Qualité de Vie au Travail (QVT) un levier stratégique pour la performance et la sécurité des soins, contribuant à la fidélisation des professionnels, à la cohésion des équipes, à la prévention de l'usure professionnelle et à l'amélioration continue des pratiques ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle de l'unité d'autodialyse assistée est estimée à 48 patients en file active la première année ;
- que 12 patients seront dialysés les lundis, mercredis et vendredis, et 12 patients les mardis, jeudis et samedis ; que les postes seront organisés sur 2 rotations, matin et après-midi, du lundi au samedi, de 6h00 à 18h00 ;
- CONSIDÉRANT** que pendant les heures d'ouverture de l'unité de dialyse médicalisée, la continuité des prises en charge serait assurée par 2 médecins néphrologues, membres de l'équipe médicale de l'unité ; qu'en dehors des heures d'ouverture de l'unité, ces médecins néphrologues demeureraient joignables par téléphone ;
- CONSIDÉRANT** que, en cas d'hospitalisation d'un patient consécutive à une urgence médicale ou à une complication liée au traitement, les patients seront dirigés vers les établissements hospitaliers partenaires du projet ; que des conventions sont en cours de formalisation avec l'Hôpital privé Jacques Cartier et le Hôpital Paris-Saclay permettant aux patients, un accès à une unité de réanimation et soins intensifs polyvalents, activité pour laquelle ils sont autorisés à exercer ;
- CONSIDÉRANT** à titre prévisionnel, que le promoteur envisage la mise en œuvre de l'activité à compter du 1^{er} juin 2026 ;
- CONSIDÉRANT** que le projet mentionne le recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance et à l'Équipe de soins spécialisés (ESS) néphro-cardio, afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- 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 de 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 l'analyse des enjeux de santé territoriaux permet d'objectiver un besoin spécifique motivant l'implantation d'une nouvelle activité d'autodialyse simple ou assistée sur le bassin de vie Nord-Essonne ;
- CONSIDÉRANT** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'IRC par épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité n'appellent pas de remarque particulière ;

CONSIDÉRANT que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS 3) ;

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 le 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La société UAD Massy Galvani **est autorisée** à 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 Autodialyse assistée Massy (n°Finess ET à créer), 6 rue Galvani 91300 Massy ;

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
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

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

UAD Massy Galvani (n°Finess EJ à créer)

Autodialyse assistée Massy (n°Finess ET à créer)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00043

Décision n°DOS-2025/4584 autorisant le Centre de dialyse Georges Laure à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par hémodialyse sur le site de l'unité d'autodialyse Georges Laure, 6 avenue Henri Barbusse 91210 Draveil.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4584

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 extra rénale ;
- 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-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** 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 le Centre de dialyse Georges Laure (n°Finess EJ : 91000060), dont le siège social est situé 6 avenue Henri Barbusse 91210 Draveil, 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 de dialyse à domicile par hémodialyse sur le site de l'Unité d'autodialyse Georges Laure (n°Finess ET : 910005057), 6 avenue Henri Barbusse 91210 Draveil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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) ;

- CONSIDÉRANT** que, s'agissant de la modalité d'hémodialyse à domicile, le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 10 mars 2025 ne fait apparaître aucune implantation quantifiée ; qu'en l'absence d'implantation opposable pour cette modalité, tout opérateur autorisé à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique est recevable pour solliciter l'exercice de ladite modalité dès lors qu'elle s'inscrit dans le cadre d'une extension d'activité ;
- CONSIDÉRANT** que la demande d'autorisation est portée par Centre de dialyse Georges Laure, opérateur autorisé à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique en unité d'autodialyse (UAD) simple et assistée (11 postes) ;
- que le promoteur indique que l'évolution des besoins en matière d'IRC sur la zone de proximité Essonne Nordse traduit par une forte demande de prise en charge des patients en dialyse, justifiant ainsi le développement de l'activité d'hémodialyse à domicile en sus de l'autodialyse simple et assistée ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande s'inscrit dans le régime dérogatoire prévu au deuxième alinéa de l'article R. 6123-55 du Code de la santé publique, lequel permet à un établissement de santé d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique sans satisfaire à l'exigence tenant à la détention des trois modalités d'épuration extrarénale mentionnées au premier alinéa ;
- que l'accès des patients aux autres modalités d'épuration extrarénale, sera garanti par convention de partenariat, avec le Centre hospitalier Sud-Francilien (hémodialyse en centre lourd) ;
- CONSIDÉRANT** que le projet prévoit de s'inscrire dans une logique de coopération territoriale et visera à compléter l'offre existante de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique, en développant l'hémodialyse à domicile en lien étroit avec les acteurs locaux ;
- que le projet reposera, sur une collaboration avec la communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) de Essonne Nord en vue de renforcer la coordination des parcours de soins, de faciliter l'orientation des patients éligibles à l'hémodialyse à domicile et d'assurer un lien renforcé avec les établissements de santé et médecins de ville du territoire ;
- ainsi, que cette organisation s'inscrira dans une dynamique territoriale de santé, visant à garantir l'intégration du projet sur la zone de proximité Essonne Nord ;
- CONSIDÉRANT** qu'au sein de l'unité de dialyse à domicile par hémodialyse, un poste sera dédié à l'entraînement et à la formation des patients à la pratique de la dialyse à domicile ; qu'un poste de secours permettra quant à lui, d'assurer le repli temporaire des patients ;
- CONSIDÉRANT** que les générateurs d'hémodialyse, âgés de moins de 12 ans, ne seront pas attribués à titre individuel à chaque patient ; que leur usage sera mutualisé, dans le respect des protocoles de maintenance, de nettoyage et de désinfection, garantissant en tout temps la sécurité des patients et la qualité des soins dispensés ;
- CONSIDÉRANT** en outre, que l'unité sera en capacité de fournir aux patients les médicaments, dispositifs et produits directement liés à la réalisation du traitement par hémodialyse à domicile ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité veillera à ce que les patients soient en mesure d'effectuer eux-mêmes les actes nécessaires à l'hémodialyse en présence d'une tierce personne formée ;

qu'à cette fin, les patients et/ou les tierces personnes aidantes bénéficieront d'une formation complète à la pesée, à la surveillance tensionnelle, à la préparation du générateur, ainsi qu'au branchement et débranchement du circuit de circulation extracorporelle ; que chaque patient sera ainsi évalué quant à sa capacité à accéder à une modalité de dialyse à domicile, dans le cadre d'un accompagnement individualisé favorisant la responsabilisation et l'autonomie thérapeutique ;

CONSIDÉRANT que le lieu de résidence du patient sera préalablement évalué et jugé conforme aux conditions de sécurité et de confort indispensables à la pratique de l'hémodialyse à domicile ;

CONSIDÉRANT que l'équipe médicale de l'unité d'autodialyse est composée de 3 médecins qualifiés en néphrologie représentant 0,2 équivalent temps plein (ETP) ;

que l'équipe paramédicale est quant à elle composée de 2 infirmiers diplômés d'État (IDE) à hauteur d'1 ETP ;

que cette même équipe assurera également la prise en charge des patients bénéficiant de l'hémodialyse à domicile, dans le cadre d'une organisation commune avec l'unité d'autodialyse ;

CONSIDÉRANT que l'établissement disposera, par convention, d'un technicien qualifié pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau ;

CONSIDÉRANT qu'en matière de continuité des soins, une astreinte médicale téléphonique sera assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept par les médecins néphrologues, membres de l'équipe médicale de l'unité ;

que chaque patient recevra un livret d'accueil comportant les coordonnées des médecins de l'unité et indiquant les consignes à suivre en cas de besoin ou de situation d'urgence ;

CONSIDÉRANT que, en cas d'hospitalisation d'un patient consécutive à une urgence médicale ou à une complication liée au traitement nécessitant un repli permanent, le patient sera dirigé, en vertu d'une convention de partenariat, vers le Centre hospitalier Sud-Francilien (CHSF) situé à 8 kilomètres qui dispose d'une autorisation d'activité de soins critiques adulte (réanimation et soins intensifs polyvalents, soins intensifs de cardiologie) ;

CONSIDÉRANT à titre prévisionnel, que le promoteur envisage la mise en œuvre de l'activité en décembre 2025, à compter de la notification de la présente décision d'autorisation ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de l'activité prévisionnelle, l'opérateur indique que compte tenu d'une durée formation pratique estimée à six semaines, le nombre de patients bénéficiant de l'hémodialyse à domicile au cours des douze premiers mois d'activité pourra se situer entre 3 et 6 patients en file active ;

à terme, que l'opérateur projette en N+2 et N+3, une file active de 12 patients ;

CONSIDÉRANT que le projet ne mentionne pas le recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance et à l'Équipe de soins spécialisés (ESS) néphro-cardio, afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;

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 de 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 l'analyse des enjeux de santé territoriaux permet d'objectiver un besoin spécifique motivant l'implantation d'une nouvelle activité d'hémodialyse à domicile sur le bassin de vie Nord-Essonne ;
- CONSIDÉRANT** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'IRC par épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité sont globalement satisfaites, étant précisé qu'au regard à la dotation en personnel médical et paramédical déclarée pour l'unité, l'opérateur devra veiller à ce que le dimensionnement des équipes affectées au traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale soit conforme aux exigences réglementaires de sécurité et de qualité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS 3) ;

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 le 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le Centre de dialyse Georges Laure **est autorisé**, à titre dérogatoire, à exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de la modalité de dialyse à domicile par hémodialyse sur le site de l'unité d'autodialyse Georges Laure, 6 avenue Henri Barbusse 91210 Draveil.

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
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

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

Centre de dialyse Georges Laure (n°Finess EJ : 91000060)

Unité d'autodialyse Georges Laure (n°Finess ET : 910005057)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00046

Décision n°DOS-2025/4586 relative à 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 de dialyse médicalisée, sur le site Reinavie SAS Arpajon, 15 rue Jules Lemoine 91290 Arpajon

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4586

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 extra rénale ;
- 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-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** 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 n°Finess EJ), dont le siège social est situé 15 rue Jules Lemoine 91290 Arpajon, 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 de dialyse médicalisée sur le site Reinavie SAS Arpajon (structure sans n°Finess ET), 15 rue Jules Lemoine 91290 Arpajon ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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 des objectifs susmentionnés, le Schéma régional de santé a vocation à identifier, pour chaque territoire de la région, les évolutions organisationnelles jugées nécessaires à l'amélioration de l'offre de soins ;

que s'agissant plus particulièrement des départements de la grande couronne, ledit Schéma prévoit que les structures intégrées offrant l'ensemble des modalités de prise en charge en dialyse doivent être prioritairement soutenues, afin de garantir aux patients l'accès effectif et continu à l'ensemble des modalités thérapeutiques de suppléance extrarénale ;

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 la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, 1 implantation sur la zone de proximité Essonne-Sud ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité Essonne-Sud (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 demande d'autorisation est portée par la SAS Reinavie, opérateur nouvellement constitué ; qu'il porte un projet de création d'une unité de dialyse médicalisée implantée sur la commune d'Arpajon ;

qu'ainsi, cette demande s'inscrit dans le cadre d'une création d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du deuxième alinéa de l'article R. 6123-55 du Code de la santé publique, le promoteur sollicite, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de IRC par épuration extrarénale pour la seule modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ;

que l'accès aux autres modalités de prise en charge est présenté comme devant être assuré par transfert des patients dans le cadre de conventions en cours de formalisation ;

toutefois, que l'opérateur n'apporte aucun élément suffisamment précis quant aux établissements avec lesquels ces conventions seraient conclues, ni quant aux modalités concrètes d'organisation de ces transferts ;

CONSIDÉRANT

que le projet médical prévoit d'assurer une prise en charge de proximité au bénéfice d'une population résidant dans un secteur dépourvu d'unité de dialyse médicalisée (UDM), et pour lequel les besoins en hémodialyse sont identifiés comme significatifs ;

que le recours à une UDM est de nature à assurer une sécurité médicale adaptée aux patients stables, tout en maintenant un accompagnement renforcé ;

enfin, que la finalité poursuivie par le projet est de nature à offrir une solution de prise en charge thérapeutique à des patients présentant une perte d'autonomie partielle ou nécessitant une surveillance rapprochée et régulière ;

- CONSIDÉRANT** que le site est directement accessible par transports en commun et par voie routière ; que cette desserte permet de garantir une accessibilité géographique aux patients du bassin de population, notamment pour les publics à mobilité réduite ;
- en outre que le site dispose de places de stationnement privatif, permettant un accès facilité et sécurisé ; que cette configuration permet également des conditions d'accueil fluides pour les véhicules sanitaires légers (VSL) et les ambulances, sans interférer avec le flux principal de circulation ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur envisage le déploiement de 16 postes dont 13 postes de dialyse actifs, incluant un poste de repli destiné à garantir la continuité des prises en charge en cas d'indisponibilité ponctuelle d'un poste principal ;
- que l'unité comprend également 3 lits équipés, spécifiquement dédiés à la prise en charge de patients nécessitant un repos allongé, un isolement thérapeutique ou la réalisation de soins particuliers ne pouvant être assurés sur un poste standard ;
- CONSIDÉRANT** que chaque poste disposerait d'une superficie supérieure à sept mètres carrés, que l'unité serait pourvue d'au moins un lavabo pour quatre postes de dialyse ; qu'ils seraient équipés d'un système d'appel permettant au patient de signaler immédiatement toute situation nécessitant l'intervention du personnel médical ou paramédical ;
- que les postes d'hémodialyse seraient installés de manière à permettre une surveillance permanente des patients, y compris, le cas échéant, par vidéosurveillance, lorsque cela serait jugé nécessaire pour assurer la sécurité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité de dialyse médicalisée serait équipée d'un générateur d'hémodialyse de secours permettant l'alimentation d'au moins 6 postes de traitement, garantissant ainsi la continuité et la sécurité des soins en cas d'incident technique affectant le générateur principal ;
- CONSIDÉRANT** que chaque unité serait équipée des dispositifs médicaux nécessaires à la sécurité des patients notamment, un électrocardiographe avec scope, un défibrillateur, un chariot d'urgence permettant l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque, ainsi qu'un système de distribution de fluides à usage médical et un système d'aspiration par le vide dans chaque salle de traitement ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale serait composée de 2 médecins qualifiés en néphrologie à hauteur de 1,5 équivalents temps plein (ETP) ; que l'équipe médicale ne serait pas commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ;
- que l'équipe paramédicale serait composée de 10 équivalents temps plein (ETP) d'infirmiers diplômés d'État (IDE) ; que 6 ETP d'IDE sont déjà recrutés et que 4 ETP demeurent vacants ;
- enfin, que le promoteur précise son intention de recourir à la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** aussi, que l'établissement déclare disposer par convention, de techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau, assurant leur intervention à tout moment pendant la période d'ouverture de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle de l'unité est estimée à 72 patients en file active la première année ;

- CONSIDÉRANT** qu'une consultation médicale complète, incluant un examen clinique approfondi, serait réalisée au moins une fois par mois dans un local spécifiquement dédié à la consultation, conformément aux exigences réglementaires applicables aux UDM ;
- que l'intervention d'un médecin néphrologue serait assurée même lorsque celui-ci ne serait pas habituellement présent au cours des séances, garantissant ainsi la sécurité et la continuité de la surveillance médicale ;
- que la visite d'un néphrologue serait organisée une à trois fois par semaine, en fonction des besoins spécifiques de chaque patient, conformément aux standards professionnels et aux recommandations applicables, afin d'assurer un suivi médical adapté et sécurisé ;
- CONSIDÉRANT** que pendant les heures d'ouverture de l'unité de dialyse médicalisée, la continuité des prises en charge serait assurée par la présence effective sur site d'un médecin néphrologue ;
- qu'en dehors des heures d'ouverture de l'unité, une astreinte médicale néphrologique serait assurée par le médecin référent, joignable à tout moment en cas d'urgence et chargé d'orienter, le cas échéant, le patient vers la structure la plus adaptée ;
- CONSIDÉRANT** qu'un protocole devrait être mis en œuvre avec le SAMU (centre 15), afin de garantir une prise en charge rapide et une orientation vers un établissement hospitalier de proximité, notamment le Centre hospitalier d'Arpajon (CHA), lequel dispose d'un service de néphrologie et d'une unité de soins intensifs polyvalents dérogeant permettant, le cas échéant, une prise en charge en amont d'un transfert vers une unité de réanimation ;
- que si une convention de repli est annoncée comme étant en cours de formalisation avec le Centre hospitalier d'Arpajon, aux fins d'organiser la prise en charge hospitalière des patients se trouvant en situation critique, les modalités effectives d'accès de ces derniers à une unité de réanimation ne sont pas précisées ;
- que cette absence de précisions sur l'accès à l'unité de réanimation constitue une insuffisance substantielle, au regard des obligations de continuité et de sécurité des soins imposées dans la prise en charge des patients insuffisants rénaux ;
- CONSIDÉRANT** que le projet mentionne le recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance (Newcard) et à l'Équipe de Soins Spécialisés (ESS) néphro-cardio, afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** à titre prévisionnel, que le promoteur envisage la mise en œuvre de l'activité à compter du mois de juin 2026 ; que cette temporalité est conditionnée à la réalisation des travaux nécessaires à l'exercice de l'activité ;
- CONSIDÉRANT** que le projet médical ne précise pas expressément les mesures mise en œuvre visant à améliorer la prise en charge des patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) aux stades 4 et 5 dans le but de retarder ou d'éviter le recours à la dialyse ;
- CONSIDÉRANT** aussi, qu'il n'indique pas la mise en place de protocoles standardisés de dépistage de l'IRC, permettant une identification précoce des patients à risque rénal (hypertension artérielle, diabète, obésité, etc.) ;
- CONSIDÉRANT** en outre, que si l'opérateur déclare assuré l'orientation et la préparation des patients éligibles à la transplantation, le projet ne mentionne ni l'identité des centres de transplantation avec lesquels cette coopération serait établie, ni les modalités opérationnelles de coordination envisagées avec les équipes hospitalières partenaires ;

- CONSIDÉRANT** enfin, que le promoteur n'explicite pas les mesures qu'il mettra en œuvre afin de renforcer l'accompagnement des patients en fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire afin de garantir un parcours respectueux de la dignité, de l'autonomie et du soulagement de la souffrance des patients ;
- CONSIDÉRANT** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'IRC par épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité ne sont pas entièrement satisfaites notamment, en matière d'accès à un plateau de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** que la présente demande n'apparaît pas entièrement en adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lequel prévoit notamment de :
- prioriser les structures intégrées offrant l'ensemble des modalités de prise en charge en dialyse ;
 - améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
 - 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 ;
- 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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée sur la zone de proximité Essonne-Sud ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et les structures intégrées ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité Essonne-Sud, que la demande d'autorisation de traitement l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée sur le site Reinavie SAS Arpajon n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en raison notamment de la qualité du projet médical, de son ancrage territorial, de l'organisation des modalités de repli et du caractère isolé de l'unité ;
- qu'en se fondant sur les critères de priorisation précités, autre dossier déposé sur la zone de proximité Essonne-Sud a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Île-de-France, réunis en séance le 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** 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 de dialyse médicalisée, sur le site Reinavie SAS Arpajon, 15 rue Jules Lemoine 91290 Arpajon, **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
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

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

SAS Reinavie (structure sans n°Finess EJ)

Reinavie SAS Arpajon (structure sans n°Finess ET)

TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE PAR EPURATION EXTRARÉNALE	Autorisation accordée (OUI/NON)
Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM)	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00049

Décision n°DOS-2025/4588 autorisant l'Association Aura est autorisée à 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 de dialyse médicalisée sur le site de l'unité de dialyse d'Aura Evry, 306-308 square des Champs Elysée 91000 Evry-Courcouronnes.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4588

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 extra rénale ;
- 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-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** 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 AURA (n°Finess EJ : 940026677), dont le siège social est situé 5 avenue de Verdun 94200 Ivry-sur-Seine, relative à la modification des conditions d'exécution de son autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée, visant au transfert de l'implantation de l'activité de l'unité de dialyse assistée sur le site de l'unité de dialyse Aura Corbeil (n°Finess ET : 910814144) actuellement située au 8 rue du bas Coudray 91100 Corbeil-Essonnes vers le site d'Aura Evry 306-308 square des Champs Élysées 91000 Evry-Courcouronnes ;
- VU** la demande présentée par l'Association AURA (n°Finess EJ : 940026677), dont le siège social est situé 5 avenue de Verdun 94200 Ivry-sur-Seine, 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 de dialyse médicalisée sur le site de l'unité de dialyse d'Aura Evry, 306-308 square des Champs Elysée 91000 Evry-Courcouronnes (n°Finess ET : 910814144)
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 5 novembre 2025 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

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 (IRC) 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 des objectifs susmentionnés, le Schéma régional de santé a vocation à identifier, pour chaque territoire de la région, les évolutions organisationnelles jugées nécessaires à l'amélioration de l'offre de soins ;

que s'agissant plus particulièrement des départements de la grande couronne, ledit Schéma prévoit que les structures intégrées offrant l'ensemble des modalités de prise en charge en dialyse doivent être prioritairement soutenues, afin de garantir aux patients l'accès effectif et continu à l'ensemble des modalités thérapeutiques de suppléance extrarénale ;

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 la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée 1 implantation sur la zone de proximité Essonne-Sud ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité Essonne-Sud (3 demandes pour 1 implantation possible), 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 les demandes sont portées par l'Association Aura, acteur spécialisé dans la prise en charge de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) par la pratique de l'épuration extrarénale en Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que l'opérateur sollicite la modification des conditions d'exécution de son autorisation en vue de transférer l'unité d'autodialyse (UAD) assistée de l'unité de dialyse Aura Corbeil vers un nouveau site d'implantation situé dans un bâtiment en cours de construction, à 1,1 kilomètre du site initialement autorisé, 306 square des Champs-Élysées 91000 Évry-Courcouronnes ;

CONSIDÉRANT

que, de façon concomitante, dans le cadre de la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité de soins de traitement de l'IRC par épuration extrarénale, l'association Aura a également déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité dans le cadre de la modalité unité de dialyse médicalisée sur le site de l'unité de dialyse Aura Corbeil, objet du transfert géographique susmentionné ;

ainsi, que le projet porté par l'établissement vise, in fine, à regrouper sur un même site une unité d'autodialyse et une unité de dialyse médicalisée ;

- CONSIDÉRANT** qu'en application du deuxième alinéa de l'article R.6123-55 du Code de la santé publique, le promoteur sollicite, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de IRC par épuration extrarénale pour les seules modalités d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée et en unité d'autodialyse simple et assistée ;
- que l'accès à l'hémodialyse en centre, à domicile ainsi que la dialyse péritonéale sera assurée par convention de partenariat avec le Centre hospitalier Sud-Francilien site Jean Jaurès (CHSF) ;
- CONSIDÉRANT** que, plus largement, le projet médical s'inscrira dans le cadre d'une coopération avec le CHSF visant à renforcer l'offre de soins en traitement de l'insuffisance rénale chronique sur le territoire du sud de l'Essonne ;
- que le présent projet permettra de compléter l'offre de soins en aval du CHSF en développant l'hémodialyse en unité médicalisée (UDM), non exercée par l'établissement ;
- que dans le cadre de cette collaboration, l'Association mettra à disposition ses infrastructures et ses ressources matérielles, tandis que le CHSF apportera son expertise en néphrologie, assurera la formation du personnel soignant et la gestion de la file active ;
- CONSIDÉRANT** que le projet vise à renforcer la prévention et le dépistage précoce de l'IRC en sensibilisant notamment les populations à risque par l'organisation des campagnes de dépistage en partenariat avec les médecins généralistes du territoire ;
- aussi, que le projet vise à développer la prise en charge de l'IRC dans le parcours global de soins, en s'appuyant sur le développement de réseaux pluridisciplinaires ;
- que le projet envisage la mise en œuvre des mesures visant à améliorer la prise en charge des patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) aux stades 4 et 5 dans le but de retarder ou d'éviter le recours à la dialyse ;
- CONSIDÉRANT** que le projet prévoit de favoriser l'accès à la greffe, en proposant aux patients un parcours structuré et un projet thérapeutique personnalisé ; plus précisément, que l'unité assurerait l'orientation et la préparation des patients éligibles à la transplantation en lien avec le CHSF ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur prévoit le déploiement de 24 postes d'hémodialyse en unité médicalisée, dont 2 postes d'isolement thérapeutique et 2 postes de repli, en complément des 12 postes d'autodialyse assistée pour lesquels il est déjà autorisé ;
- CONSIDÉRANT** que chaque poste disposera d'une superficie supérieure à sept mètres carrés ; que l'unité serait pourvue d'au moins un lavabo pour quatre postes de dialyse ; qu'ils seront équipés d'un système d'appel permettant au patient de signaler immédiatement toute situation nécessitant l'intervention du personnel médical ou paramédical ;
- que les postes d'hémodialyse seront installés de manière à permettre une surveillance permanente des patients, y compris, le cas échéant, par vidéosurveillance, lorsque cela serait jugé nécessaire pour assurer la sécurité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur ne précise pas équiper l'unité de dialyse médicalisée de générateurs d'hémodialyse de secours capables d'alimenter au moins six postes de traitement, de manière à assurer la continuité et la sécurité des soins en cas de défaillance technique du générateur principal ;

- CONSIDÉRANT** que chaque unité serait équipée des dispositifs médicaux nécessaires à la sécurité des patients notamment un électrocardiographe avec scope, un défibrillateur, un chariot d'urgence permettant l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque, ainsi qu'un système de distribution de fluides à usage médical et un système d'aspiration par le vide dans chaque salle de traitement ;
- CONSIDÉRANT** plus largement, que l'opérateur s'engage à ce que l'organisation architecturale intérieure de l'unité en construction garantisse la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ;
- que la voie d'accès sera pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation et qu'elle sera équipée d'un ascenseur desservant tous les étages ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale sera composée de 3 médecins qualifiés en néphrologie représentant 2 équivalents temps plein (ETP) ; que l'équipe médicale sera commune avec celle du centre d'hémodialyse du CHSF ;
- que l'équipe paramédicale sera composée de 14 infirmiers diplômés d'État (IDE) correspondant à 14 ETP et de 1 infirmier en pratique avancée (IPA) pour 1 ETP ;
- CONSIDÉRANT** aussi, que l'établissement dispose, par convention, de 2 techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau, assurant leur intervention à tout moment pendant la période d'ouverture de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle de l'unité médicalisée et d'autodialyse est estimée à 120 patients en file active ;
- CONSIDÉRANT** qu'une consultation médicale complète, incluant un examen clinique approfondi, sera réalisée au moins une fois par mois dans un local spécifiquement dédié à la consultation, conformément aux exigences réglementaires applicables aux UDM ;
- que l'intervention d'un médecin néphrologue serait assurée même lorsque celui-ci ne serait pas habituellement présent au cours des séances, garantissant ainsi la sécurité et la continuité de la surveillance médicale ;
- que la visite d'un néphrologue sera organisée une à trois fois par semaine, en fonction des besoins spécifiques de chaque patient, afin d'assurer un suivi médical adapté et sécurisé ;
- CONSIDÉRANT** que pendant les heures d'ouverture de l'unité de dialyse médicalisée, la continuité des prises en charge sera assurée par la présence effective sur site de 2 médecins néphrologues ;
- qu'en dehors des heures d'ouverture de l'unité, la continuité de la prise en charge sera assurée par un système d'astreinte médicale néphrologique, permettant de répondre vingt-quatre heures sur vingt-quatre à toute sollicitation, quelle que soit la technique de dialyse, le médecin d'astreinte étant joignable à tout moment en cas d'urgence et chargé, le cas échéant, d'orienter le patient vers la structure la plus adaptée ;
- CONSIDÉRANT** qu'en cas de transfert ou de repli d'un patient vers un centre d'hémodialyse, ainsi qu'en cas d'hospitalisation d'un patient consécutive à une urgence médicale ou à une complication liée au traitement, les patients seront dirigés vers le CHSF, partenaire du projet ;
- qu'en effet, le CHSF dispose sur son site d'une unité de réanimation et de soins intensifs polyvalents, en sus d'un centre d'hémodialyse et d'un service de médecine néphrologique ;

- CONSIDÉRANT** que le projet ne mentionne pas de recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance (Newcard) et à l'Équipe de Soins Spécialisés (ESS) néphro-cardio, mis en place afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** à titre prévisionnel, que le promoteur envisage la mise en œuvre de l'activité à compter de l'année 2027 ; que cette temporalité est conditionnée à la réalisation des travaux nécessaires à la sortie de terre du bâtiment au sein duquel sera implantée l'unité ;
- CONSIDÉRANT** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'IRC par épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité sont globalement réunies, étant précisé que l'opérateur devra équiper l'unité de dialyse médicalisée d'un générateur d'hémodialyse de secours, capable d'alimenter au moins six postes de traitement, afin de garantir la continuité et la sécurité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que la présente demande apparaît en adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lequel prévoit notamment de prioriser les structures intégrées offrant l'ensemble des modalités de prise en charge 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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée sur la zone de proximité Essonne Sud ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et le caractère intégré de l'unité ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité Sud-Essonne, que la demande d'autorisation de traitement l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée sur le site Aura Evry apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la qualité du projet médical, de l'organisation des modalités de repli et du caractère intégré de l'unité ;
- CONSIDÉRANT** que conformément aux décret et arrêté susvisés, le détenteur de l'autorisation participe 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 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** s'agissant spécifiquement de la demande de modification des conditions d'exécution, que l'opération sollicitée ne conduit pas à une modification du projet médical déployé dans le cadre de l'exercice de la modalité concernée ;
- CONSIDÉRANT** que la demande correspond à un changement d'implantation au sein d'un même territoire de santé ; qu'elle est par conséquent sans incidence sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) ;

CONSIDÉRANT que dans le cadre de l'exercice de l'activité sur le nouveau site, le promoteur s'engage au respect des engagements pris lors de la délivrance de l'autorisation initiale ;

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 le 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable aux demandes présentées ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'Association Aura **est autorisée** à 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 de dialyse médicalisée sur le site de l'unité de dialyse d'Aura Evry, 306-308 square des Champs Elysée 91000 Evry-Courcouronnes.

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 : L'Association Aura **est autorisée** à transférer son 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 assistée sur le site de l'unité de dialyse d'Aura Evry, 306-308 square des Champs Elysée 91000 Evry-Courcouronnes.

ARTICLE 4 : Ces opérations devront 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 5 : 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 6 : 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 7 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 8 :

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

Fait à Saint-Denis, le 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
épuraison extrarénale sollicitées**

Association AURA (n°Finess EJ : 940026677)

Aura Evry (n°Finess ET : 910814144)

TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE PAR EPURATION EXTRARÉNALE	Autorisation accordée (OUI/NON)
Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM)	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00054

Décision n°DOS-2025/4590 relative à la demande présentée par la SAS Dialybre 93 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 assistée, sur le site Dialybre 93, 13 Boulevard du Mont d'Est, 93160 Noisy-le-Grand.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4590

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-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** 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 Dialybre 93 (structure sans n°Finess EJ), dont le siège social est situé ZAC Maille 93160 Noisy-le-Grand, 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) simple ou assistée sur le site Dialybre 93 (structure sans n°Finess ET), 13 Boulevard du Mont d'Est, 93160 Noisy-le-Grand ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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 la Seine-Saint-Denis comme dans ceux se situant en petite couronne et à Paris, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse isolées et 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 pour la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple ou assistée, 1 implantation sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis (5 demandes pour 1 implantation possible), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celle présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que la demande d'autorisation est portée par la SAS Dialybre 93, opérateur nouvellement constitué ;

qu'il porte un projet de création d'une unité d'autodialyse assistée autonome implantée sur la commune de Noisy-le-Grand, au sein d'une future maison médicale pluriprofessionnelle (MSP) ;

qu'ainsi, cette demande s'inscrit dans le cadre d'une création d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du deuxième alinéa de l'article R. 6123-55 du Code de la santé publique, le promoteur sollicite, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de IRC par épuration extrarénale pour la seule modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée ;

CONSIDÉRANT

que le projet médical est structuré autour de trois axes visant à favoriser l'accès aux soins spécialisés, à fluidifier les parcours de patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) et à promouvoir l'autonomie thérapeutique ;

plus précisément, que cette unité s'inscrirait dans un modèle d'exercice coordonné, adossé à la MSP et reposerait sur une coopération active entre les professionnels de santé de ville et les cardiologues, notamment dans le cadre du développement de parcours intégrés cardio-rénaux ;

CONSIDÉRANT

que le projet prévoit la mise en place de protocoles standardisés de dépistage de l'IRC, permettant une identification précoce des patients à risque rénal (hypertension artérielle, diabète, obésité, etc.) ;

qu'en ce sens, l'unité développerait des actions de prévention, de dépistage et d'éducation thérapeutique du patient, dès le stade 3B ou 4 de la MRC ;

que, pour les patients aux stades 4 et 5, des parcours pluridisciplinaires intégrés seraient développés afin d'optimiser la qualité et la continuité des soins tout en réduisant les déplacements hospitaliers ;

- CONSIDÉRANT** que chaque patient serait évalué quant à sa capacité à accéder à une modalité de dialyse autonome, dans le cadre d'un accompagnement individualisé favorisant la responsabilisation et l'autonomie thérapeutique ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité assurerait également l'orientation et la préparation des patients éligibles à la transplantation rénale, par la réalisation du bilan pré-greffe et l'accompagnement à l'inscription sur la liste nationale de transplantation, en partenariat avec les centres transplantateurs (GHU AP-HP HM site Henri Mondor et Hôpital Tenon) ;
- enfin, que le projet prévoit l'organisation d'une journée dédiée au bilan pré-greffe, incluant les examens d'imagerie et le bilan cardio-vasculaire indispensables ainsi que la réalisation anticipée du bilan pré-greffe dès les stades 4 ou 5 afin de favoriser les greffes préemptives ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur envisage le déploiement de 12 postes d'autodialyse assistée non saisonnier, chacun pourvu d'un fauteuil pour le patient, d'un générateur d'hémodialyse et d'une arrivée d'eau traitée pour la dialyse ;
- en sus, que 2 boxes seraient dédiées à la formation et à l'entraînement des patients à la pratique de l'autodialyse ;
- CONSIDÉRANT** que chaque poste disposerait d'une superficie supérieure à sept mètres carrés, que l'unité serait pourvue d'au moins un lavabo pour quatre postes d'autodialyse ;
- qu'ils seraient équipés d'un système d'appel du personnel infirmier et qu'un groupe électrogène de secours serait installé au sein du futur bâtiment ;
- que l'organisation architecturale intérieure garantirait la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ; que la voie d'accès serait pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation et qu'elle serait équipée d'un ascenseur desservant tous les étages ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale serait composée de deux médecins qualifiés en néphrologie représentant un équivalent temps plein (ETP) ; que cette équipe ne serait pas commune avec celle d'un centre ou d'une unité de dialyse médicale ;
- que l'équipe paramédicale serait quant à elle composée de 5 infirmiers diplômés d'État (IDE) ; que cette composition est conforme aux recommandations professionnelles permettant de garantir la sécurité et la qualité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose, par convention, de techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau, qui permettrait d'assurer leur intervention à tout moment pendant la période d'ouverture de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle de l'unité est estimée à 48 patients en file active ;
- que le promoteur projette un taux de remplissage à hauteur de 75 % l'année suivant la mise en œuvre de l'activité ;
- CONSIDÉRANT** qu'en matière de continuité des soins, le promoteur prévoit la formalisation d'un protocole individualisé de suivi des patients ; que ce protocole indiquerait les conduites à tenir en cas de signes d'alerte, ainsi que les modalités de contact avec l'équipe médicale référente ;
- que par ailleurs, pendant les horaires d'ouverture de l'unité, le néphrologue prescripteur demeurerait mobilisable et assurerait la supervision médicale des soins dispensés ;

qu'en dehors des heures d'ouverture de l'unité, une astreinte médicale assurée par un néphrologue serait organisée vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept ;

CONSIDÉRANT

que, en cas de transfert ou de replivers un centre d'hémodialyse ou une unité de dialyse médicalisée, ainsi qu'en cas d'hospitalisation consécutive à une urgence médicale ou à une complication liée au traitement, les patients seraient dirigés vers les établissements hospitaliers partenaires du projet ;

que plus précisément, des conventions ont été établies avec l'Hôpital Tenon et le GHU AP-HP HM site Henri Mondor (AP-HP), permettant aux patients un accès aux services de dialyse lourde ou de soins critiques, notamment pour la pratique de l'hémodialyse en centre pour adultes et la prise en charge des soins intensifs néphrologiques ;

CONSIDÉRANT

que le projet mentionne le recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance (Newcard) afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;

CONSIDÉRANT

à titre prévisionnel, que le promoteur envisage la mise en œuvre de l'activité à compter du 1^{er} janvier 2027 ;

que cette échéance est conditionnée à la sortie de terre du bâtiment dans lequel la Maison de Santé serait implantée ;

CONSIDÉRANT

toutefois que la présente demande n'apparaît pas en totale adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lequel prévoit notamment de doter en priorité les territoires non suffisamment pourvus d'une offre de soins d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée ;

en effet, que le site d'implantation identifié est situé sur la commune de Noisy-le-Grand, à la frontière des départements de la Seine-Marne et du Val-de-Marne ;

qu'à proximité immédiate est implanté un opérateur déjà existant ; que ce dernier est une structure intégrée proposant aux patients plusieurs modalités de dialyse, dont celle de l'autodialyse assistée ; qu'il est situé sur la commune de Bry-sur-Marne à 3 kilomètres de l'unité envisagée ;

CONSIDÉRANT

de plus, que l'analyse des enjeux de santé territoriaux ne permet pas d'objectiver un besoin spécifique motivant l'implantation de nouvelle activité sur le bassin de vie concerné ;

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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le territoire de la Seine-Saint-Denis ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et la localisation de l'offre au profit de territoires non déjà pourvus ;

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 traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site de l'unité Dialybre 93 n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la localisation du site d'implantation de la demande dans un territoire déjà doté d'une offre de soins pour répondre aux besoins de la population ;

CONSIDÉRANT qu'un autre dossier localisé dans une commune et un territoire moins bien pourvus et avec une densité de population importante a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Île-de-France, réunis en séance le 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée par la SAS Dialybre 93 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 assistée, sur le site Dialybre 93, 13 Boulevard du Mont d'Est, 93160 Noisy-le-Grand, **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 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
épuraison extrarénale sollicitées**

SAS Dialybre 93 (structure sans n°Finess EJ)

Dialybre 93 (structure sans n°Finess ET)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00055

Décision n°DOS-2025/4591 relative à la a demande présentée par la SASU Centre de dialyse de l'Estrée 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 du Centre des Presles, 25 rue du Commandant Louis Bouchet, 93800,

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4591

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-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** 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 SASU Centre de dialyse de l'Estrée (n°Finess EJ : 930014378), dont le siège social est situé 35 rue d'Amiens, 93240 Stains, 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 du Centre des Presles, 25 rue du Commandant Louis Bouchet, 93800 Epinay-sur-Seine (structure sans n°Finess ET) ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 la Seine-Saint-Denis comme dans ceux se situant en petite couronne et à Paris, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse isolées et 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 pour la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée, 1 implantation sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis (5 demandes pour 1 implantation possible), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celle présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que la demande est portée par la SASU Centre de dialyse de l'Estrée ; qu'il s'agit d'un opérateur de santé privé déjà autorisé à exercer l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale sur un site principal, le centre de dialyse de l'Estrée, implanté au sein de la Clinique de l'Estrée à Stains ;

qu'à ce titre, il met en œuvre l'ensemble des modalités de dialyse, en centre, en unité médicalisée et d'autodialyse, ainsi qu'à domicile, par hémodialyse ou dialyse péritonéale ;

CONSIDÉRANT

que le projet a pour objet l'extension de l'offre de prise en charge existante par la création d'une unité d'autodialyse assistée sur un site secondaire implanté à Épinay-sur-Seine au sein d'un centre de consultations déjà existant dénommé « Centre des Presles » ;

que le Centre des Presles est une structure de consultations médicales accueillant notamment un centre d'imagerie médicale, un plateau technique de kinésithérapie ainsi qu'un pôle de consultations spécialisées ;

que ce site est situé à proximité du site principal de Stains, à environ six kilomètres ;

CONSIDÉRANT

que le projet médical s'intégrerait dans une logique de renforcement de l'accès aux soins spécialisés en néphrologie sur le territoire de la Seine-Saint-Denis ;

qu'il reposerait sur une approche coordonnée entre les professionnels de santé du territoire, incluant des actions de prévention, de dépistage et d'éducation thérapeutique ; qu'il intégrerait par ailleurs, des dispositifs de suivi individualisé des patients et une organisation des soins articulée avec les établissements hospitaliers partenaires ;

en ce sens, que l'unité s'inscrirait dans un parcours global de soins coordonné avec les services de la clinique de l'Estrée et répondrait aux enjeux territoriaux en matière d'offre de prise en charge néphrologique ;

CONSIDÉRANT

que chaque patient serait évalué quant à sa capacité à accéder à une modalité de dialyse autonome ;

- CONSIDÉRANT** en sus, que l'unité préparerait les patients éligibles à la transplantation rénale, par la réalisation du bilan pré-greffe, soit au stade de pré-dialyse en vue de greffes préemptives, soit à partir du stade de dialyse pour les patients n'ayant pas bénéficié d'un suivi néphrologique antérieur et présentant une arrivée brutale à ce stade ;
- que l'accès à la transplantation serait organisé en partenariat avec les établissements de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), notamment le Groupe Hospitalier Saint-Louis Bichat, l'Hôpital Necker, l'Hôpital Foch, l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre, l'Hôpital Tenon et l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière ;
- que l'unité assurerait également la prise en charge, en épuration extrarénale, des patients en situation d'échec de greffe rénale ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit dans une dynamique territoriale de santé permettant d'assurer un ancrage territorial favorable à la coordination des soins ;
- CONSIDÉRANT** qu'à titre prévisionnel, le promoteur envisagerait en cas d'autorisation, une mise en œuvre de l'activité dans un délai de 12 à 18 mois à compter de la notification de la décision ;
- CONSIDÉRANT** que la capacité d'accueil de l'unité d'autodialyse assistée serait fixée à 12 postes de traitement non saisonnier, chacun pourvu d'un fauteuil pour le patient, d'un générateur d'hémodialyse et d'une arrivée d'eau traitée pour la dialyse ;
- CONSIDÉRANT** que chaque poste disposerait d'une superficie supérieure à sept mètres carrés, que l'unité serait pourvue d'au moins un lavabo pour quatre postes d'autodialyse ; qu'ils seraient équipés d'un système d'appel du personnel infirmier et d'un groupe électrogène de secours ;
- que l'organisation architecturale intérieure garantirait la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ; que la voie d'accès serait pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose, par convention, de techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau, assurant leur intervention dans un délai maximal de quarante-huit heures en cas de panne ou de dysfonctionnement ;
- CONSIDÉRANT** qu'en dehors des heures d'ouverture de l'unité, une astreinte médicale, assurée par un néphrologue et une astreinte paramédicale seraient organisées, vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept sur le site principal implanté au sein de la Clinique de l'Estrée ;
- CONSIDÉRANT** que, en cas de transfert ou de repli vers un centre d'hémodialyse ou une unité de dialyse médicalisée, les patients seraient dirigés vers le site principal du Centre de dialyse de l'Estrée, partenaire du projet ;
- aussi, que l'établissement a conclu une convention de partenariat avec la Clinique de l'Estrée pour la prise en charge des urgences et des hospitalisations, et s'est assuré de la collaboration des urgentistes, anesthésistes-réanimateurs, cardiologues, chirurgiens, radiologues et biologistes intervenant sur le site de ladite clinique ;
- que plus largement, l'unité bénéficierait des conventions de coopération existant entre la clinique de l'Estrée et les services de réanimation de l'hôpital européen Georges Pompidou (AP-HP), l'Hôpital européen de Paris la Roseraie et du Centre hospitalier de Saint-Denis ;

- CONSIDÉRANT** toutefois que l'activité prévisionnelle n'est pas renseignée ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale serait composée de trois médecins qualifiés en néphrologie à hauteur de 1,5 équivalents temps plein (ETP) ;
- que l'équipe paramédicale serait quant à elle composée de 4 infirmiers diplômés d'État (IDE) ; que la délégation de tâches serait assurée par 1 infirmier en pratique avancée (IPA) ;
- que ces personnels, médicaux et paramédicaux, seraient mutualisés avec ceux du Centre de dialyse de l'Estrée ;
- que cette mutualisation ne permet pas d'identifier la part exacte des effectifs spécifiquement dédiés à l'unité projetée, ni de garantir la permanence et la continuité des soins sur les deux sites en cas de simultanéité d'activité ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur ne mentionne pas explicitement le régime d'honoraires applicable aux soins dispensés au sein de l'unité d'autodialyse projetée ;
- CONSIDÉRANT** que le projet ne mentionne pas le recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance (Newcard) permettant de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** que la présente demande n'apparaît pas en totale adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lesquels prévoient notamment de doter en priorité les territoires insuffisamment pourvus d'une offre de soins d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée ;
- en effet, que le site d'implantation identifié est situé sur la commune d'Épinay-sur-Seine ; que sur cette commune est implanté un opérateur déjà existant qui propose aux patients l'accès à l'autodialyse assistée ; que de plus le capacitaire de l'unité d'autodialyse implantée sur le site principal de la Clinique de l'Estrée, située à environ 6 kilomètres, n'est pas saturé ;
- CONSIDÉRANT** que par ailleurs, l'analyse des enjeux de santé territoriaux ne permet pas d'objectiver un besoin spécifique motivant l'implantation d'une nouvelle activité sur le bassin de vie concerné ;
- 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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) assistée sur le territoire de la Seine-Saint-Denis ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et la localisation de l'offre au profit de territoires non déjà pourvus ;
- 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 traitement d'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée sur le site du Centre des Presles n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la localisation du site d'implantation de la demande sur un territoire déjà doté d'une offre de soins dans ladite modalité ;
- CONSIDÉRANT** qu'un autre dossier localisé dans une commune et un territoire moins bien pourvus avec une densité de population importante a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Île-de-France, réunis en séance le 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SASU Centre de dialyse de l'Estrée 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 du Centre des Presles, 25 rue du Commandant Louis Bouchet, 93800, **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 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
épuración extrarénale sollicitées**

SASU Centre de dialyse de l'Estrée (n°Finess EJ : 930014378)

Centre des Presles (structure sans n°Finess ET)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00050

Décision n°DOS-2025/4592 relative à la demande présentée par la société Ecodial 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 de dialyse médicalisée, sur le site du Centre de dialyse Ecodial, 3 rue de Cheval Rue 91820 Boutigny-sur-Essonne,

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4592

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 extra rénale ;
- 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-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;
- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** 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 Ecodial (structure sans n°Finess EJ), dont le siège social est situé 3 rue de Cheval Rue 91820 Boutigny-sur-Essonne, 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 de dialyse médicalisée sur le site du Centre de dialyse Ecodial (structure sans n°Finess ET), 3 rue de Cheval Rue 91820 Boutigny-sur-Essonne ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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 des objectifs susmentionnés, le Schéma régional de santé a vocation à identifier, pour chaque territoire de la région, les évolutions organisationnelles jugées nécessaires à l'amélioration de l'offre de soins ;

que s'agissant plus particulièrement des départements de la grande couronne, ledit Schéma prévoit que les structures intégrées offrant l'ensemble des modalités de prise en charge en dialyse doivent être prioritairement soutenues, afin de garantir aux patients l'accès effectif et continu à l'ensemble des modalités thérapeutiques de suppléance extrarénale ;

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 la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, 1 implantation sur la zone de proximité Essonne-Sud ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité Essonne-Sud (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 demande d'autorisation est portée par la société Ecodial, opérateur nouvellement constitué ; qu'elle porte un projet de création d'une unité de dialyse médicalisée implantée sur la commune de Boutigny-sur-Essonne au sein de la Résidence sénior Saint-Jacques ;

qu'ainsi, cette demande s'inscrit dans le cadre d'une création d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du deuxième alinéa de l'article R.6123-55 du Code de la santé publique, le promoteur sollicite, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de IRC par épuration extrarénale pour la seule modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ;

CONSIDÉRANT

que le projet prévoit de s'inscrire dans une logique de coopération territoriale et visera à compléter l'offre existante de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique, en développant l'hémodialyse en unité médicalisée en lien étroit avec les acteurs locaux ;

que plus précisément, le projet reposerait, sur une collaboration avec la Résidence sénior, la Maison de santé communale en vue de renforcer la coordination des parcours de soins, de faciliter l'orientation des patients éligibles à l'hémodialyse en unité médicalisée et d'assurer un lien renforcé avec les établissements de santé et médecins de ville du territoire ;

CONSIDÉRANT

que le projet médical fait état de la volonté d'assurer une prise en charge de proximité au bénéfice, d'une part, des personnes résidant au sein de la résidence sénior dans laquelle l'unité est implantée et, d'autre part, de l'ensemble du bassin de population relevant du secteur sud du département de l'Essonne ;

que la finalité poursuivie par le projet consiste à offrir une modalité de prise en charge thérapeutique destinée à des patients présentant une perte d'autonomie partielle ou nécessitant une surveillance rapprochée et régulière ;

- CONSIDÉRANT** que le projet vise à renforcer la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique dans le parcours global de soins, en s'appuyant sur le développement de réseaux pluridisciplinaires ;
- que le projet précise la mise en place de protocoles standardisés de dépistage de l'IRC, permettant une identification précoce des patients à risque rénal (hypertension artérielle, diabète, obésité, etc.) ;
- qu'il envisagerait des mesures à mettre mise en œuvre visant à améliorer la prise en charge des patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) aux stades 4 et 5 dans le but de retarder ou d'éviter le recours à la dialyse ;
- CONSIDÉRANT** que le projet mentionne le recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance (Newcard) et à l'Équipe de Soins Spécialisés (ESS) néphro-cardio, afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** que le site de l'unité est directement accessible par transports en commun et voie routière ; que cette desserte favorable permet de garantir une accessibilité géographique aux patients ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité de dialyse médicalisée serait équipée de 18 générateurs d'hémodialyse équipés de batteries autonomes et de 2 d'un générateur de secours permettant l'alimentation d'au moins 6 postes de traitement, garantissant ainsi la continuité et la sécurité des soins en cas d'incident technique affectant le générateur principal ;
- CONSIDÉRANT** que chaque poste disposerait d'une superficie supérieure à sept mètres carrés, que l'unité serait pourvue d'au moins un lavabo pour quatre postes de dialyse ; qu'ils seraient équipés d'un système d'appel permettant au patient de signaler immédiatement toute situation nécessitant l'intervention du personnel médical ou paramédical ;
- que les postes d'hémodialyse seraient installés de manière à permettre une surveillance permanente des patients pour assurer la sécurité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que chaque l'unité serait équipée des dispositifs médicaux nécessaires à la sécurité des patients notamment, un électrocardiographe avec scope, un défibrillateur, un chariot d'urgence permettant l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque, ainsi qu'un système de distribution de fluides à usage médical et un système d'aspiration par le vide dans chaque salle de traitement ;
- CONSIDÉRANT** plus largement, que l'organisation architecturale intérieure garantirait la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ; que la voie d'accès serait pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation et qu'elle serait équipée d'un ascenseur desservant tous les étages ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale serait composée de 2 médecins qualifiés en néphrologie à hauteur de 2 équivalents temps plein (ETP) ; que 1 ETP de médecin est déjà recruté et que l'autre demeure vacant ; que cette équipe ne serait pas commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ;
- que le promoteur précise son intention de recourir à la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) spécialisés ;
- que l'équipe paramédicale serait composée de 8 équivalents temps plein (ETP) d'infirmiers diplômés d'État (IDE) ; que 4 ETP d'IDE sont déjà recrutés et que 4 ETP sont à pourvoir ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement déclare disposer, par convention, de techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau, assurant leur intervention à tout moment pendant la période d'ouverture de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité assurerait l'orientation et la préparation des patients éligibles à la transplantation ; toutefois, que le projet ne précise pas expressément, ni l'identité des centres de transplantation avec lesquels cette coopération serait établie, ni les modalités organisationnelles des bilans pré-greffe ;
- CONSIDÉRANT** que pendant les heures d'ouverture de l'unité de dialyse médicalisée, la continuité des prises en charge serait assurée par la présence effective sur site d'un médecin néphrologue ;
- qu'en dehors des heures d'ouverture de l'unité, l'opérateur ne précise pas les modalités d'organisation de l'astreinte médicale néphrologique ;
- CONSIDÉRANT** que, en cas de décompensation aiguë d'un patient, un transfert direct par le Service d'Aide Médicale Urgente (SAMU) serait organisé afin de garantir une prise en charge rapide et une orientation vers un établissement hospitalier de proximité ;
- que si une convention de repli est annoncée comme étant en cours de formalisation avec le Centre hospitalier du Sud-Francilien, aux fins d'organiser la prise en charge hospitalière des patients se trouvant en situation critique, les modalités effectives d'accès de ces derniers à une unité de réanimation ne sont pas précisées ;
- que cette absence de précisions sur l'accès à l'unité de réanimation constitue une insuffisance substantielle, au regard des obligations de continuité et de sécurité des soins imposées dans la prise en charge des patients insuffisants rénaux ;
- CONSIDÉRANT** que l'accès aux autres modalités de prise en charge de traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale est présenté comme devant être assuré par transfert des patients dans le cadre de conventions en cours de formalisation ;
- que néanmoins, l'opérateur n'apporte aucun élément suffisamment précis quant aux établissements avec lesquels ces conventions seraient conclues, ni quant aux modalités concrètes d'organisation de ces transferts ;
- CONSIDÉRANT** à titre prévisionnel, que le promoteur envisage la mise en œuvre de l'activité à compter du 20 avril 2026 ; que cette temporalité est conditionnée à la réalisation des travaux d'aménagements nécessaires à l'exercice de l'activité ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur n'explicite pas les mesures qu'il mettra en œuvre afin de renforcer l'accompagnement des patients en fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire afin de garantir un parcours respectueux de la dignité, de l'autonomie et du soulagement de la souffrance des patients ;
- CONSIDÉRANT** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'IRC par épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité ne sont pas entièrement satisfaites notamment, en matière d'accès aux modalités de replis, au plateau de soins critiques et en termes d'organisation de la continuité de soins ;

- CONSIDÉRANT** que la présente demande n'apparaît pas entièrement en adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lequel prévoit notamment de :
- prioriser les structures intégrées offrant l'ensemble des modalités de prise en charge en dialyse ;
 - améliorer la prise en charge de la fin de vie par le renforcement des liens avec les soins palliatifs du territoire ;
- 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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée sur la zone de proximité Essonne-Sud ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et les structures intégrées ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité Essonne-Sud, que la demande d'autorisation de traitement de l'IRC par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée sur le site du Centre de dialyse Ecodial n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la qualité du projet médical, de l'organisation des modalités de repli et du caractère isolé de l'unité ;
- qu'en se fondant sur les critères de priorisation précités, autre dossier déposé sur la zone de proximité Essonne-Sud a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Île-de-France, réunis en séance le 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La demande présentée par la société Ecodial 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 de dialyse médicalisée, sur le site du Centre de dialyse Ecodial, 3 rue de Cheval Rue 91820 Boutigny-sur-Essonne, **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
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

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

Ecodial (structure sans n°Finess EJ)

Centre de dialyse Ecodial (structure sans n°Finess ET)

TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE PAR ÉPURATION EXTRARÉNALE	Autorisation accordée (OUI/NON)
Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM)	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00058

Décision n°DOS-2025/4593 relative à la demande présentée par la SAS Nephrocare Île-de-France 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 du Centre d'hémodialyse de Bondy, 16 chemin des Carrouyes 93140 Bondy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4593

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-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** 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 extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée sur le site du centre d'hémodialyse de Bondy (structure sans n°Finess ET), 16 chemin des Carrouyes 9140 Bondy ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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 la Seine-Saint-Denis comme dans ceux se situant en petite couronne et à Paris, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse isolées et 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 pour la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée, 1 implantation sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis (5 demandes pour 1 implantation possible), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celle présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que la SAS Nephrocare Île-de-France est un opérateur de santé privé spécialisé dans la prise en charge des maladies rénales chroniques (MRC), disposant de plusieurs établissements implantés sur l'ensemble du territoire de la région Île-de-France ;

notamment, que l'opérateur est autorisé à exercer l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée sur le site du groupe hospitalier intercommunal Le Raincy–Montfermeil (GHILRM), en vertu d'une convention d'occupation du domaine public conclue entre les deux structures ;

que suite aux orientations du schéma directeur immobilier du groupement hospitalier de territoire (GHT) Grand Paris Nord-Est la reconstruction du GHILRM sur le site « Les Ormes » a été acté, sans prévoir le maintien de l'activité de dialyse assurée par la SAS Nephrocare Île-de-France ;

qu'ainsi à terme, la SAS Nephrocare Île-de-France prévoit de regrouper définitivement l'ensemble de ses activités de dialyse sur un futur site implanté sur la commune de Clichy-sous-Bois ;

CONSIDÉRANT

que cette demande d'UAD assistée sur le site de Bondy revêt donc un caractère temporaire ; que le projet médical vise à favoriser la dialyse autonome afin d'assurer une prise en charge personnalisée et adaptée à l'état de santé de chaque patient ;

que la mise en œuvre de ce projet, permettrait d'améliorer la qualité de vie des patients et de réduire la morbi-mortalité en garantissant une prise en charge de proximité, organisée et économiquement optimisée ;

CONSIDÉRANT

que le projet prévoit le développement d'actions de prévention, de dépistage et d'éducation thérapeutique du patient ;

que, pour les patients aux stades 4 et 5, des parcours pluridisciplinaires intégrés seraient développés afin d'optimiser la qualité et la continuité des soins tout en réduisant les déplacements hospitaliers ;

- CONSIDÉRANT** que l'unité assurerait également l'orientation, la préparation et l'accompagnement des patients éligibles à la transplantation rénale, par la réalisation du bilan pré-greffe, notamment dès les stades 4 ou 5 de la MRC afin de favoriser les greffes préemptives ;
- CONSIDÉRANT** que chaque patient serait évalué quant à sa capacité à accéder à une modalité de dialyse autonome, dans le cadre d'un accompagnement individualisé favorisant la responsabilisation et l'autonomie thérapeutique ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur précise qu'il souhaite développer des collaborations avec les CPTS relevant du territoire de l'établissement public territorial « Est ensemble » afin de consolider la coordination des parcours de soins et d'assurer un ancrage territorial renforcé ;
- que cette organisation s'inscrirait dans une dynamique territoriale de santé, visant à garantir l'intégration du projet sur le territoire ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur envisagerait le déploiement de 12 postes d'autodialyse assistée, chacun pourvu d'un fauteuil pour le patient, d'un générateur d'hémodialyse et d'une arrivée d'eau traitée pour la dialyse ;
- en sus, que 4 postes seraient dédiées à la formation et à l'entraînement des patients à la pratique de l'autodialyse ;
- CONSIDÉRANT** qu'en tenant compte, d'une part, des délais nécessaires à l'obtention et à la purge du permis d'aménager et d'autre part de la durée prévisible des travaux d'aménagement et de mise en conformité, estimée à environ neuf mois, le calendrier global de réalisation permettrait une mise en œuvre de l'activité au cours du premier trimestre de l'année 2027 sur le site de Bondy ;
- qu'ainsi, le promoteur envisagerait la mise en œuvre de l'activité à compter du 31 mars 2027, cette échéance demeurant subordonnée à la réalisation préalable du programme immobilier destiné à l'accueil de ladite activité sur le site de Bondy ;
- CONSIDÉRANT** que chaque poste disposerait d'une superficie supérieure à sept mètres carrés, que l'unité serait pourvue d'au moins un lavabo pour quatre postes d'autodialyse ; que chaque poste serait équipé d'un système d'appel du personnel infirmier et qu'un groupe électrogène de secours serait installé au sein du futur bâtiment ;
- que l'organisation architecturale intérieure garantirait la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ; que la voie d'accès serait pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation et qu'elle serait équipée d'un ascenseur desservant tous les étages ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale serait composée de 3 médecins qualifiés en néphrologie, à hauteur de 0,8 équivalent temps plein (ETP) ;
- que l'équipe paramédicale serait quant à elle composée de 9 infirmiers diplômés d'État (IDE) ; que cette composition est conforme aux recommandations professionnelles permettant de garantir la sécurité et la qualité des soins ;
- que les membres de l'équipe médicale et de l'équipe paramédicale seraient mutualisés avec ceux de l'unité de dialyse médicalisée ;

- CONSIDÉRANT** en sus, que figurerait parmi les effectifs un diététicien salarié ; que le concours d'un diététicien en exercice libéral supplémentaire serait envisagé, ainsi que celui d'un kinésithérapeute ;
- enfin, que le promoteur souhaiterait renforcer son pôle psycho-social par l'intégration d'un psychologue clinicien, afin d'accompagner les patients nécessitant un suivi renforcé ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose, par convention, de techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau, assurant leur intervention à tout moment pendant la période d'ouverture de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle de l'unité d'autodialyse assistée en file active n'est pas précisée ;
- CONSIDÉRANT** qu'en matière de continuité des soins, le promoteur prévoit la formalisation d'un protocole individualisé de suivi des patients ; que ce protocole indiquerait les conduites à tenir en cas de signes d'alerte, ainsi que les modalités de contact avec l'équipe médicale référente ;
- que par ailleurs, pendant les horaires d'ouverture de l'unité, le néphrologue prescripteur demeurerait mobilisable et assurerait la supervision médicale des soins dispensés ;
- qu'en dehors des horaires d'ouverture de l'unité d'autodialyse, la continuité des soins serait assurée par une astreinte médicale et paramédicale vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept ; que les patients disposeraient d'un numéro de téléphone d'astreinte dédié ;
- CONSIDÉRANT** qu'en cas de transfert ou de repli vers un centre d'hémodialyse, une convention a été établie avec NephroCare Marne-la-Vallée, afin de garantir la continuité et la sécurité des soins ;
- qu'en cas d'hospitalisation d'un patient consécutive à une urgence médicale ou à une complication liée au traitement, les patients seraient dirigés vers le GHI Le Raincy-Montfermeil ; que, plus précisément, un travail pluridisciplinaire a été conduit avec le Service Mobile d'Urgence et de Réanimation (SMUR) du GHT Grand Paris Nord-Est – GHI Le Raincy Montfermeil et le service de réanimation, afin de définir et mettre en œuvre un arbre décisionnel de conduite à tenir en cas d'urgence ;
- aussi, qu'une convention de coopération est en cours de finalisation avec l'Hôpital André Grégoire de Montreuil, visant à formaliser et renforcer le partenariat existant entre les établissements, notamment dans le cadre de la prise en charge en soins critiques ;
- enfin, qu'une carte patient « Je suis dialysé » serait remise à chaque patient, mentionnant les coordonnées de l'établissement de suivi, afin de faciliter l'orientation et la prise en charge en cas d'urgence ;
- CONSIDÉRANT** que le projet ne mentionne pas le recours au dispositif de téléexpertise afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que le projet, qui prévoit dans un premier temps la création d'une unité d'autodialyse assistée sur le site temporaire de Bondy et à terme le regroupement de l'ensemble des activités sur un futur site à Clichy-sous-Bois est à ce stade prématuré ;

que si les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité n'appellent pas de remarque particulière, la mise en œuvre effective du projet demeure subordonnée à la levée de multiples contraintes techniques et opérationnelles, dont l'issue ne permet pas de garantir sa réalisation dans des conditions conformes aux conditions d'implantation applicables sur le site de Bondy ;

CONSIDÉRANT

que la présente demande n'apparaît pas en totale adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lequel prévoit notamment de doter en priorité les territoires non suffisamment pourvus d'une offre de soins d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée ;

en effet, qu'à proximité du site d'implantation identifié, situé à Bondy des opérateurs déjà existants sont implantés ;

CONSIDÉRANT

de plus, que l'analyse des enjeux de santé territoriaux ne permet pas d'objectiver un besoin spécifique motivant l'implantation de nouvelle activité sur le bassin de vie concerné ;

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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse sur le territoire de la Seine-Saint-Denis ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et la localisation de l'offre au profit de territoires non déjà pourvus ;

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 traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse assistée n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison d'incertitudes liées à la mise en œuvre effective du projet, de son caractère temporaire et de la localisation du site d'implantation sur un territoire déjà pourvu par ladite offre de soins pour répondre aux besoins de la population ;

CONSIDÉRANT

qu'un autre dossier localisé dans une commune et un territoire moins bien pourvus avec une densité de population importante a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Île-de-France, réunis en séance le 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Nephrocare Île-de-France 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 du Centre d'hémodialyse de Bondy, 16 chemin des Carrouyes 93140 Bondy **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 02/12/2025

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
épuraison extrarénale sollicitées**

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

Centre d'hémodialyse de Bondy (structure sans n°Finess ET)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00056

Décision n°DOS-2025/4595 relative à la demande présentée par la SAS Clinique du Landy 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) simple et assistée, sur le site de la Clinique du Landy, 23 rue du Landy, 93400 Saint-Ouen-sur-Seine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4595

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-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** 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 Clinique du Landy (n°Finess EJ : 930000641), dont le siège social est situé 4 rue Rabelais, 93407 Saint-Ouen-sur-Seine, 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) simple ou assistée sur le site de la Clinique du Landy, 23 rue du Landy, 93400 Saint-Ouen-sur-Seine (n°Finess ET : 930300587) ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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 la Seine-Saint-Denis comme dans ceux se situant en petite couronne et à Paris, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse isolées et 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 pour la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple ou assistée, 1 implantation sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis (5 demandes pour 1 implantation possible), que l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celle présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que la Clinique du Landy est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;

que l'opérateur est déjà autorisé à exercer, sur son site, l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale selon les modalités d'hémodialyse en centre lourd, en unité de dialyse médicalisée et à domicile ;

CONSIDÉRANT

que dans le cadre de son activité en centre et en unité médicalisée, l'établissement organise des consultations avancées de néphrologie, permettant une prise en charge anticipée de la maladie rénale chronique ;

que, de manière complémentaire, l'établissement met en place des hospitalisations de jour (HDJ) préalables à l'entrée en dialyse des patients, afin d'optimiser leur prise en charge en proposant un parcours de soins complet et coordonné ;

CONSIDÉRANT

qu'il sollicite, par la présente demande, l'extension de son offre de soins par la création d'une unité d'autodialyse (UAD) simple et assistée afin de pouvoir proposer aux patients l'ensemble des modalités de prise en charge ;

que cette diversification de l'offre permettrait de fluidifier les parcours de patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) et à promouvoir l'autonomie thérapeutique ;

CONSIDÉRANT

que chaque patient serait évalué quant à sa capacité à accéder à une modalité de dialyse autonome, dans le cadre d'un accompagnement individualisé favorisant la responsabilisation et l'autonomie thérapeutique ;

CONSIDÉRANT

que l'unité assurerait également l'orientation et la préparation des patients éligibles à la transplantation rénale, par la réalisation du bilan pré-greffe incluant les examens d'imagerie et le bilan cardio-vasculaire indispensables ainsi que la réalisation anticipée du bilan pré-greffe dès les stades 4 ou 5 afin de favoriser les greffes préemptives ;

CONSIDÉRANT

que le projet reposerait sur une collaboration avec la communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) de Saint-Ouen, en vue de renforcer la coordination des parcours de soins, de faciliter l'orientation des patients éligibles vers l'autodialyse et d'assurer un lien renforcé avec les médecins de ville ;
qu'il s'inscrirait ainsi dans une dynamique territoriale de santé permettant d'assurer un ancrage territorial favorable ;

- CONSIDÉRANT** à titre prévisionnel, que le promoteur envisage, en cas d'autorisation, la mise en œuvre de l'activité à compter du 1^{er} janvier 2026 ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle de l'unité d'autodialyse en file active n'est pas précisée ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur ne précise pas le nombre exact de postes d'autodialyse simple et assistée qu'il envisagerait de déployer ;
- CONSIDÉRANT** qu'il indique réserver une salle d'une capacité de cinq postes à l'exercice de cette modalité, dans un premier temps ;
- que chacun de ces postes serait équipé d'un fauteuil de traitement, d'un générateur d'hémodialyse ainsi que d'une arrivée d'eau traitée destinée à la dialyse ;
- en sus, que deux postes seraient spécifiquement dédiés à la formation et à l'entraînement des patients à la pratique de l'autodialyse simple et assistée ;
- CONSIDÉRANT** que les locaux et équipements seraient communs avec ceux du centre d'hémodialyse et de l'unité d'hémodialyse médicalisée ;
- en ce sens, que chaque poste disposerait d'une superficie supérieure à sept mètres carrés, que l'unité serait pourvue d'au moins un lavabo pour quatre postes d'autodialyse ; que ces postes seraient équipés d'un système d'appel du personnel infirmier ; que les locaux disposeraient d'un groupe électrogène de secours ;
- que l'organisation architecturale intérieure garantirait la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ; que la voie d'accès serait pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation et qu'elle serait équipée d'un ascenseur desservant tous les étages ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale serait composée de trois médecins qualifiés en néphrologie à hauteur d'un équivalent temps plein (ETP) ; que cette équipe serait commune à celle du centre et de l'unité de dialyse médicale ;
- que l'équipe paramédicale serait quant à elle composée de 4 infirmiers diplômés d'État (IDE) ; que cette composition est conforme aux recommandations professionnelles permettant de garantir la sécurité et la qualité des soins ; que le promoteur précise son intention de recourir à la délégation de tâches par le recrutement d'infirmiers en pratique avancée (IPA) spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** aussi, au titre des soins de recours, que l'établissement s'assurerait du concours d'un diététicien, formé à l'éducation thérapeutique du patient (ETP), afin d'accompagner les patients dialysés dans l'adaptation de leurs habitudes nutritionnelles, d'un psychologue, présent tout au long du parcours de soins, pour proposer un soutien adapté et de cinq kinésithérapeutes libéraux pour assurer la prise en charge kinésithérapique des patients ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose, sur site, de deux techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que des systèmes de traitement de l'eau ;
- CONSIDÉRANT** qu'en dehors des heures d'ouverture de l'unité, une astreinte médicale, assurée par un néphrologue et un infirmier diplômé d'État (IDE), serait organisée vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept ;
- que plus largement, dans le cadre de la prise en charge des patients dialysés dans le cadre de cette modalité, la Clinique du Landy dispose d'un centre de médecine de 17 lits permettant un suivi médical continu, lequel contribuera, en lien étroit avec les néphrologues, à assurer la continuité et la permanence des soins au besoin ;

- CONSIDÉRANT** que le projet mentionne le recours aux dispositifs de téléexpertise, de téléconsultation, de télésurveillance afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- CONSIDÉRANT** toutefois qu'en cas d'hospitalisation en réanimation pour une urgence médicale grave ou une complication liée au traitement, une convention a été signée avec l'hôpital Geoffroy Saint-Hilaire situé dans le 5^e arrondissement de Paris, appartenant au même groupe Ramsay Santé, afin de garantir l'accès des patients aux soins critiques ;
- que cet établissement est situé à environ quinze kilomètres du site d'implantation ; qu'ainsi, le seul dispositif conventionnel prévu pour le repli en soins critiques repose sur un partenariat avec un établissement géographiquement éloigné ;
- CONSIDÉRANT** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité ne sont pas entièrement satisfaites en matière d'accès à un plateau de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** que la présente demande n'apparaît pas en totale adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lequel prévoit notamment de doter en priorité les territoires insuffisamment pourvus d'une offre de soins d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple ou assistée ;
- en effet, que le site d'implantation identifié est situé sur la commune de Saint-Ouen-sur-Seine ; que sur la même commune, à proximité immédiate, est implanté un opérateur déjà existant ; que ce dernier est une structure intégrée proposant aux patients plusieurs modalités de dialyse, dont celle de l'autodialyse simple et/ou assistée ;
- CONSIDÉRANT** que l'analyse des enjeux de santé territoriaux ne permet pas d'objectiver un besoin spécifique motivant l'implantation d'une nouvelle activité sur le bassin de vie concerné ;
- 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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse (UAD) simple ou assistée sur le territoire de la Seine-Saint-Denis ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et la localisation de l'offre au profit de territoires non déjà pourvus ;
- 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 traitement de l'IRC par la pratique de l'épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée sur le site de la Clinique du Landy n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la localisation du site d'implantation de la demande sur un territoire suffisamment pourvu par ladite offre de soins ;
- CONSIDÉRANT** qu'un autre dossier localisé dans une commune et un territoire moins bien pourvus avec une densité de population importante a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Île-de-France, réunis en séance le 5 novembre 2025, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE**ARTICLE 1 :**

La demande présentée par la SAS Clinique du Landy 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) simple et assistée, sur le site de la Clinique du Landy, 23 rue du Landy, 93400 Saint-Ouen-sur-Seine, **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 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
épuración extrarénale sollicitées**

SAS Clinique du Landy (n°Finess EJ : 930000641)

Clinique du Landy (n°Finess ET : 930300587)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00057

Décision n°DOS-2025/4602 autorisant la SAS ABS Dialyse à 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 simple et assistée sur le site du Centre de dialyse d'Avicenne, rue Abbé Pierre, 93000 Bobigny.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4602

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-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** 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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée sur le site du Centre de dialyse d'Avicenne (n°Finess ET à créer), rue Abbé Pierre, 93000 Bobigny ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) 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 (IRC) 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 la Seine-Saint-Denis comme dans ceux se situant en petite couronne et à Paris, il importe de réguler l'offre des unités de dialyse en privilégiant les unités d'autodialyse isolées et 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 pour la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée, 1 implantation sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis (5 demandes pour 1 implantation possible), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celle présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que la présente demande d'autorisation est portée par la SAS ABS Dialyse, opérateur nouvellement constitué ;

qu'il porte un projet de création d'une unité autonome d'autodialyse simple et assistée implantée sur la commune de Bobigny à proximité immédiate de l'hôpital universitaire Avicenne (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

qu'en application du deuxième alinéa de l'article R. 6123-55 du Code de la santé publique, le promoteur sollicite, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale pour la seule modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée ;

CONSIDÉRANT

que le projet médical a pour objet de développer une offre d'autodialyse simple et assistée sur la commune de Bobigny, en vue de permettre, pour les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC), l'accessibilité à cette modalité de traitement ;

que ce faisant, le projet tend à diversifier les alternatives de prise en charge en dialyse sur ce territoire et plus largement, à promouvoir l'autonomie thérapeutique des patients ;

CONSIDÉRANT

que le projet reposera sur une collaboration avec la communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) de Bondy-Bobigny, en vue de renforcer la coordination des parcours de soins, de faciliter l'orientation des patients éligibles vers l'autodialyse et d'assurer un lien renforcé avec les médecins de ville ;

que cette organisation s'inscrit dans une dynamique territoriale de santé, visant à garantir l'intégration du projet sur le territoire ;

CONSIDÉRANT

que le projet prévoit de développer la prévention et le dépistage des facteurs de risques vasculaires permettant une identification précoce des patients à risque rénal (hypertension artérielle, diabète, obésité, etc...) ;

que, pour les patients aux stades 4 et 5, des parcours pluridisciplinaires intégrés seront développés afin d'optimiser la qualité et la continuité des soins ;

- CONSIDÉRANT** que l'unité assurera également l'orientation et la préparation des patients éligibles à la transplantation rénale, par la réalisation du bilan pré-greffe et l'accompagnement à l'inscription sur la liste nationale de transplantation ;
- CONSIDÉRANT** que chaque patient sera évalué quant à sa capacité à accéder à une modalité de dialyse autonome, dans le cadre d'un accompagnement individualisé favorisant la responsabilisation et l'autonomie thérapeutique ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur envisage le déploiement de 12 postes d'autodialyse simple et assistée non saisonnier, chacun pourvu d'un fauteuil pour le patient, d'un générateur d'hémodialyse et d'une arrivée d'eau traitée pour la dialyse ;
- en sus, qu'un box sera dédié à la formation et à l'entraînement des patients à la pratique de l'autodialyse ;
- enfin, que l'équipement prévu pour la prise en charge des urgences vitales comprend un chariot d'urgence complet permettant au moins l'intubation trachéale, un électrocardiographe avec scope, un défibrillateur, ainsi qu'un dispositif de ventilation manuelle ;
- CONSIDÉRANT** que l'organisation architecturale intérieure garantit la circulation des patients à mobilité réduite ou en fauteuil roulant ; que la voie d'accès sera pourvue de plans inclinés permettant de franchir toute dénivellation et qu'elle sera équipée d'un ascenseur desservant tous les étages ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité sera ouverte du lundi au samedi, de 07h00 à 23h00 ; que chaque jour, 2 rotations de patients seront organisées ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur, indique, au titre de l'activité prévisionnelle de l'unité d'autodialyse simple et assistée, une file active de 24 patients par jour ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale sera composée de 2 médecins qualifiés en néphrologie représentant 2 équivalents temps plein (ETP) ; que cette équipe ne sera pas commune avec celle d'un centre ou d'une unité de dialyse médicale ;
- que l'équipe paramédicale sera quant à elle composée de 8 infirmiers diplômés d'État (IDE) ; que cette composition est conforme aux recommandations professionnelles permettant de garantir la sécurité et la qualité des soins ;
- CONSIDÉRANT** en sus, que figurera parmi les effectifs, un diététicien et un psychologue ;
- CONSIDÉRANT** enfin, que l'établissement dispose de 2 techniciens qualifiés pour l'utilisation et l'entretien des générateurs d'hémodialyse ainsi que de systèmes de traitement de l'eau, assurant leur intervention à tout moment pendant la période d'ouverture de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** qu'en matière de continuité des soins, le promoteur prévoit la formalisation d'un protocole individualisé de suivi des patients ; que pendant l'amplitude horaire d'ouverture, une ligne téléphonique opérationnelle sera mise en place afin de permettre aux patients de disposer d'un accès direct à l'unité ;
- qu'en dehors des heures d'ouverture, une astreinte médicale assurée consécutivement par les 2 néphrologues référents de l'unité sera organisée vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept ;

- CONSIDÉRANT** que, en cas de transfert ou de repli vers un centre d'hémodialyse ou une unité de dialyse médicalisée, ainsi qu'en cas d'hospitalisation consécutive à une urgence médicale ou à une complication liée au traitement, les patients seront dirigés vers les établissements hospitaliers partenaires du projet ; qu'à ce titre, des conventions ont été établies avec l'hôpital Saint-Louis (AP-HP) pour l'accès au centre lourd et avec l'hôpital universitaire Avicenne (AP-HP) afin de permettre un accès aux plateaux de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur envisage, à compter de la notification de la présente décision, d'engager sans délai les travaux nécessaires à la réalisation du projet, afin de permettre une mise en œuvre effective de l'activité au cours de l'année 2026 ;
- que cette célérité à mettre en œuvre permettra aux patients de bénéficier rapidement d'une offre de soins de proximité ;
- CONSIDÉRANT** qu'il importe que le projet intègre le recours au dispositif de téléexpertise afin de renforcer la coordination entre les professionnels et de faciliter l'accès des patients aux avis spécialisés ;
- 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** eu égard aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de ladite modalité n'appellent pas de remarque particulière ;
- CONSIDÉRANT** que la présente demande apparaît en adéquation avec les objectifs qualitatifs définis par le Projet régional de santé, lequel prévoit notamment de doter en priorité les territoires insuffisamment pourvus d'une offre de soins d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée ;
- en effet, que le site d'implantation identifié est situé sur la commune de Bobigny ; qu'au sein de cette commune aucun opérateur n'est autorisé à exercer ladite activité ;
- surtout, que l'analyse des enjeux de santé territoriaux permet d'objectiver un besoin spécifique motivant l'implantation d'une nouvelle activité sur le bassin de vie concerné ;
- 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 dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée sur le territoire de la Seine-Saint-Denis ont été notamment la qualité du projet médical, l'ancrage territorial, l'organisation des modalités de repli et la localisation de l'offre au profit de territoires non déjà pourvus ;

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 traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale dans le cadre de la modalité d'hémodialyse en unité d'autodialyse simple et assistée sur le site du Centre de dialyse d'Avicenne apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la localisation du site d'implantation de la demande dans une commune non pourvue par ladite offre de soins, la qualité du projet médical, l'ancrage territorial ainsi que l'organisation des modalités de replis ;

CONSIDÉRANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie de l'Île-de-France, réunis en séance le 5 novembre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SAS ABS Dialyse **est autorisée** à 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 simple et assistée sur le site du Centre de dialyse d'Avicenne, rue Abbé Pierre, 93000 Bobigny ;

ARTICLE 2 : L'activité, la modalité et les formes 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
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

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

SAS ABS Dialyse (n°Finess EJ à créer)

Centre de dialyse d'Avicenne (n°Finess ET à créer)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00059

Décision n°2025-4529 relative à la demande
d'autorisation d'exercice d'activité de médecine
nucléaire sur le site de l'Hôpital
Lariboisière-Fernand Widal

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N° DOS-2025/4529

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - 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 ;
- sur le site de l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal (n°Finess ET : 750100042), 2 rue Ambroise Paré 75475 Paris cedex 10 ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur la zone de proximité de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;
- compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Lariboisière - Fernand-Widal appartient au Groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris, qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat – Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;
- qu'il propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et génétique constitutionnelle et qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;
- CONSIDÉRANT** que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal (n°Finess ET : 750100042) à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- 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 l'accès à un TEP est organisé en lien avec l'hôpital Saint-Louis (AP-HP), au sein du même GHU, qu'un protocole doit être formalisé à cet effet ;
- CONSIDÉRANT** que l'hôpital Lariboisière réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique en système ouvert et thérapeutique hors oncologie, notamment les synoviorthèses, en cohérence avec l'expertise ostéo-articulaire de l'établissement, ainsi qu'une activité de marquage cellulaire des éléments figurés du sang (leucocytes) ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 31 décembre 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 exigés, dont notamment :
- des secteurs d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
 - deux unités de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal 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 le marquage cellulaire in vivo est réalisé dans le secteur laboratoire intégré au service de médecine nucléaire ;

qu'en cas d'activité pédiatrique 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 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 132 examens de TEMP ;

que l'activité prévisionnelle est de 2 545 examens de TEMP en N+1, 2 571 en N+2 et 2 597 en N+3 ; que ces projections n'intègrent pas l'activité de scintigraphie osseuse ;

que l'activité diagnostique de marquage de leucocytes réalisée en 2024 est de 36 patients ;

que l'activité prévisionnelle pour le marquage de leucocytes est de 36 patients en N+1, 37 en N+2 et 37 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité thérapeutique réalisée par l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal en 2024 est de 9 patients pour les synoviorthèses ;

que l'activité prévisionnelle pour les synoviorthèses est de 11 patients en N+1, 12 en N+2 et 13 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2 équivalents temps plein - ETP) et 7 manipulateurs en électroradiologie médicale (7 ETP) ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 3 cardiologues (1,5 ETP) ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;

que l'équipe comprend également deux physiciens médicaux et deux radiopharmaciens ce qui permet de garantir la présence sur le site d'un physicien et d'un radiopharmacien pendant les activités relevant de leur responsabilité ;

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 pour les actes demandés (incluant les actes relevant de la mention A) n'appellent pas de remarque particulière en matière de locaux, d'activité et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

DÉCIDE**ARTICLE 1 :**

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal (n°Finess ET : 750100042), 2 rue Ambroise Paré 75475 Paris cedex 10, 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-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP NUP - Hôpital Lariboisière-Fernand-Widal (n°Finess ET : 750100042)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00060

Décision n°2025-4530 relative à la demande
d'autorisation d'exercer une activité de
médecine nucléaire sur le site Hôpital Saint-Louis
du GHU AP-H

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4530

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - 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 Saint-Louis du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75475 Paris cedex 10 ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Saint-Louis appartient au Groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris, qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat – Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;

qu'il propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et génétique constitutionnelle et qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;

CONSIDÉRANT

que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site Saint-Louis du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 750100075) :

- à exploiter une caméra à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- à exploiter deux tomographes 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 de l'autorisation des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Saint-Louis réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique, incluant une activité de marquage cellulaire des éléments figurés du sang, en cohérence avec l'activité oncologique de l'établissement ;

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

que dans le cadre des actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif, une procédure de coordination a été mise en place avec le service de radiologie interventionnelle ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 26 octobre 2028, 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 27 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 exigés, dont notamment :

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

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

CONSIDÉRANT

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

que le marquage cellulaire in vivo est réalisé dans le secteur laboratoire intégré au service de médecine nucléaire ;

que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses est assurée en hôpital de jour dans 6 box situés au sein du service de médecine nucléaire et en hospitalisation complète dans une chambre radioprotégée située dans le service de radiothérapie ;

qu'en cas d'activité pédiatrique 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 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 1 606 examens de TEMP et 6 445 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 254 examens de TEMP en N+1, 1 284 en N+2 et 1 314 en N+3, et de 6 528 examens de TEP en N+1, 6 809 en N+2 et 7 126 en N+3 ;

que l'activité diagnostique de marquage d'érythrocytes réalisée en 2024 est de 532 patients ;

que l'activité prévisionnelle pour le marquage d'érythrocytes est de 537 patients en N+1, 543 patients en N+2, 548 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité thérapeutique réalisée par l'Hôpital Saint-Louis en 2024 est de :

- 126 patients pour le traitement de l'hyperthyroïdie ;
- aucun patient n'a été pris en charge pour l'administration d'un dispositif médical implantable actif (4 patients en 2023, 16 patients en 2022) ;
- pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP :
 - o cancer de la thyroïde : 53 patients ;
 - o cancer de la prostate : 23 patients ;

que s'agissant de l'activité thérapeutique prévisionnelle pour :

- le traitement de l'hyperthyroïdie : 135 patients en N+1, 145 patients en N+2, 155 patients en N+3 ;
- l'administration d'un dispositif médical implantable actif : 3 patients en N+1, 6 patients en N+2, 10 patients en N+3 ;
- les pathologies cancéreuses par administration de MRP :
 - o cancer de la thyroïde : 55 patients en N+1, 55 patients en N+2, 55 patients en N+3 ;
 - o cancer de la prostate : 24 patients en N+1, 30 patients en N+2, 36 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2.5 équivalents temps plein - ETP) et 7 manipulateurs en électroradiologie médicale (7 ETP) ;

que l'équipe comprend également un physicien médical et deux radiopharmaciens ; que l'établissement doit veiller à renforcer le temps de physicien médical afin de garantir la présence sur le site d'un physicien médical et d'un radiopharmacien pendant les activités relevant de leur responsabilité ;

que les radiopharmaciens doivent être inscrits au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

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

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité diagnostique et thérapeutique de mention B pour les actes demandés (incluant les actes relevant de la mention A) sont globalement satisfaites étant précisé que l'établissement doit veiller au renforcement du personnel de physique médicale pour garantir la continuité et la sécurité des soins tout au long de l'année ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Saint-Louis (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris, 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-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP NUP site Saint-Louis (n°Finess ET : 750100075)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre sollicités	Nombre autorisés
TEMP	1	1	1
TEP	2	2	2

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00061

Décision n°2025-4531

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N° DOS-2025/4531

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - 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 pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site Bichat-Claude-Bernard du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 75010023), 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;
- compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Bichat-Claude-Bernard appartient au groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat–Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière–Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;
- qu'il propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et génétique constitutionnelle et qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique en système ouvert et thérapeutique, incluant une activité de marquage cellulaire des éléments figurés du sang ;
- que l'établissement présente une activité de recherche clinique et translationnelle notamment en imagerie cardiaque avec le développement de biomarqueurs et technologies d'imagerie innovantes ;
- CONSIDÉRANT** que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site Bichat-Claude-Bernard du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 75010023) à exploiter :
- trois caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
 - deux tomographes à émission de positons (TEP) ;
- que l'établissement exerce actuellement une activité thérapeutique non oncologique, notamment dans le cadre du traitement de l'hyperthyroïdie et que cette demande vise à étendre cette activité à des actes relevant de la cancérologie ;
- qu'il prévoit de développer une activité thérapeutique dans le cadre du traitement du cancer de la prostate en lien avec le service d'urologie ;
- ainsi, que la présente demande vise à poursuivre et développer 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 (ASNR) valable jusqu'au 8 janvier 2029 qui encadre l'usage de radionucléides en sources scellées et non scellées ;
- CONSIDÉRANT** qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 02 juillet 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 exigés, dont notamment :

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

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard 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 le marquage cellulaire in vivo est réalisé dans le secteur laboratoire intégré au service de médecine nucléaire et biophysique ;

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

qu'en cas d'activité pédiatrique 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 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 636 examens de TEMP et 3 610 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 4 105 examens de TEMP en N+1, 4 624 en N+2 et 5 230 en N+3, et 3 930 examens de TEP en N+1, 4 850 en N+2 et 5 150 en N+3 ;

que l'activité diagnostique de marquage de leucocytes réalisée en 2024 est de 139 patients ;

que l'activité prévisionnelle est de 150 patients en N+1, 160 patients en N+2, 170 patients en N+3 pour le marquage de leucocytes ;

CONSIDÉRANT

que l'activité thérapeutique réalisée par l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard en 2024 est de :

- 11 patients pour le traitement de l'hyperthyroïdie ;

que s'agissant de l'activité thérapeutique prévisionnelle pour :

- le traitement de l'hyperthyroïdie : 12 patients en N+1, 12 patients en N+2, 12 patients en N+3 ;
- l'administration de MRP pour le cancer de la prostate : 32 patients en N+1, 110 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 6 médecins spécialistes en médecine nucléaire (4.7 équivalents temps plein - ETP) et 10 manipulateurs en électroradiologie médicale (9.8 ETP) ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 3 cardiologues pour (1.7 ETP) ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;

que l'équipe comprend également deux médecins et un radiopharmacien présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité ; que l'établissement doit veiller au renforcement de l'équipe de radiopharmaciens afin de garantir la continuité et la sécurité tout au long de l'année ; que dans l'attente de ce recrutement et en l'absence du radiopharmacien une procédure doit être mise en place pour le maintien des actes relevant de la mention A ;

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 pour les actes demandés (incluant les actes relevant de la mention A) sont globalement satisfaites étant précisé que l'établissement doit veiller au renforcement des effectifs ;

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

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site Bichat-Claude-Bernard du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 75010023), 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18, 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-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP NUP site Bichat-Claude-Bernard (n°Finess ET : 75010023)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00062

Décision n°2025-4532 du 02/12/2025 relative à la
demande d'obtenir l'autorisation d'exercer une
activité de médecine nucléaire sur l'Hôpital
Trousseau

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N° DOS-2025/4532

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site de l'Hôpital Trousseau (n°Finess ET : 750100109), 26 avenue du Docteur Arnold Netter 75012 Paris ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Trousseau appartient au Groupement hospitalo-universitaire Sorbonne Université qui comprend aussi les sites hospitaliers de la Pitié-Salpêtrière, Tenon, Saint-Antoine, La Roche Guyon, Charles Foix et Rothschild ;
- que l'Hôpital Trousseau est un établissement principalement pédiatrique avec une offre de soins polyvalente, incluant des services de médecine, de chirurgie, d'urgence, de gynécologie, d'assistance médicale à la procréation et génétique constitutionnelle et qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;
- qu'il comprend également un plateau de soins critiques pédiatriques (réanimation de recours) et un environnement oncologique pédiatrique avec traitements médicamenteux systémiques du cancer sur site ;
- CONSIDÉRANT** que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'Hôpital Trousseau (n°Finess ET : 750100109) à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- ainsi, que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre de la mention sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Trousseau réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique pédiatrique en collaboration avec l'hôpital Tenon, assurant une offre complète au niveau du GHU ;
- que le service présente une attractivité régionale et permet la prise en charge de très jeunes enfants, en 2024 70 % des patients avaient moins de 6 ans et 53 % moins de 3 ans ;
- CONSIDÉRANT** que l'accès à un TEP est organisé en lien avec l'hôpital Tenon (AP-HP), au sein du même GHU ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 17 mai 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 08 avril 2025, dont la mise en conformité nécessite le réglage des cascades de pression et l'augmentation du taux de renouvellement d'air avec l'intervention d'un ingénieur, et que cette intervention doit être communiquée à l'Agence dans les meilleurs délais ;
- qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;
- que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
- CONSIDÉRANT** qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigés, dont notamment :
- des secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
 - une unité de réanimation de recours pédiatrique permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;
- que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;

- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Trousseau 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 » ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 1 566 examens de TEMP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 1 584 examens de TEMP en N+1, 1 600 en N+2 et 1 626 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 3 médecins spécialistes en médecine nucléaire (2 équivalents temps plein - ETP) et 5 manipulateurs en électroradiologie médicale (5ETP) ;
- que l'équipe comprend également un physicien médical et deux radiopharmaciens qui assurent le fonctionnement des deux unités de radiopharmacie de Tenon et de Trousseau ;
- 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 la mention A sont globalement satisfaites étant précisé que l'établissement doit veiller à la mise en conformité des locaux radiopharmaceutiques ;
- 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 équipes existantes, à sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et à renforcer l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- CONSIDÉRANT** en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité de Paris ont été notamment la qualité, la dynamique et spécificité du projet médical, ainsi que 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 Paris, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site de l'Hôpital Trousseau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment compte tenu de l'activité de traitement du cancer pédiatrique de l'établissement en lien avec l'activité de médecine nucléaire existante ;
- que le projet présenté correspondant à une poursuite d'activité garantit sans délai une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;
- CONSIDÉRANT** que 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 (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site l'Hôpital Trousseau (n°Finess ET : 750100109), 26 avenue du Docteur Arnold Netter 75012 Paris, 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 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-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP SUN site Trousseau (n°Finess ET : 750100109)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00063

Décision n°2025-4533 relative à la demande
d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de
médecine nucléaire sur le site de La
Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N° DOS-2025/4533

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site de La Pitié-Salpêtrière du GHU AP-HP (n°Finess ET : 750100125), 47 boulevard de l'hôpital 75651 Paris cedex 13 ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Pitié-Salpêtrière appartient au groupe hospitalo-universitaire Sorbonne Université de l'AP-HP ; qu'il propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et génétique constitutionnelle ; qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;

qu'il constitue un établissement de recours en cancérologie, avec une organisation pluridisciplinaire et une participation active aux filières de soins et à la recherche clinique en oncologie ;

CONSIDÉRANT

que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de la Pitié-Salpêtrière du GHU AP-HP (n°Finess ET : 750100125) :

- à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- à exploiter trois tomographes 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 des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Pitié-Salpêtrière réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique, en lien avec son offre oncologique et couvrant les principales filières de prise en charge de l'établissement ;

qu'il dispose d'une organisation permettant la prise en charge thérapeutique des patients atteints de pathologies cancéreuses en chambres radioprotégées ;

que dans le cadre des actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif, une procédure de radio-embolisation a été mise en place en coordination avec le service de radiologie interventionnelle ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 30 avril 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 et que la procédure de renouvellement de cette autorisation est en cours auprès de l'Agence ;

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence ; qu'une procédure d'urgence, permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité, doit être formalisée et transmise à l'ARS ;

CONSIDÉRANT

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

que l'activité thérapeutique en hospitalisation complète est effectuée dans six chambres radioprotégées situées dans le service de médecine nucléaire ;

qu'en cas d'activité pédiatrique, 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 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 4 510 examens de TEMP et 12 193 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 4 727 examens de TEMP en N+1, 4 666 en N+2 et 4 864 en N+3, et 12 607 examens de TEP en N+1, 12 807 en N+2 et 13 005 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité thérapeutique réalisée par l'Hôpital Pitié-Salpêtrière en 2024 est de :

- 400 patients pour le traitement de l'hyperthyroïdie
- Méningiome réfractaire : 9 patients ;
- 17 patients pour l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
- pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP :
 - o cancer de la thyroïde : 412 patients ;
 - o cancer de la prostate : 34 patients ;
 - o tumeurs neuro-endocrines digestives : 16 patients ;
 - o tumeurs neuro-endocrines non digestives : 1 patient ;

que s'agissant de l'activité prévisionnelle pour :

- le traitement de l'hyperthyroïdie : 405 patients en N+1, 410 patients en N+2, 420 patients en N+3 ;
- méningiome réfractaire : 10 patients en N+1, 11 patients en N+2, 12 patients en N+3 ;
- l'administration d'un dispositif médical implantable actif : 20 patients en N+1, 20 patients en N+2, 24 patients en N+3 ;
- les pathologies cancéreuses par administration de MRP :
 - o cancer de la thyroïde : 440 patients en N+1, 450 patients en N+2, 460 patients en N+3 ;

- cancer de la prostate : 51 patients en N+1, 53 patients en N+2, 55 patients en N+3 ;
- tumeurs neuro-endocrines digestives : 19 patients en N+1, 20 patients en N+2, 25 patients en N+3 ;
- tumeurs neuro-endocrines non digestives : 2 patients en N+1, 3 patients en N+2, 4 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 12 médecins spécialistes en médecine nucléaire (7.6 équivalents temps plein - ETP) et 11 manipulateurs en électroradiologie médicale (11 ETP) ;

que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 2 cardiologues (0.9 ETP) ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves doit être formalisée et transmise ;

que l'équipe comprend également 2 physiciens médicaux et 3 radiopharmaciens, permettant d'assurer la présence sur le site d'un physicien médical et d'un radiopharmacien pendant les activités relevant de leur responsabilité ;

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 pour les actes demandés (incluant les actes relevant de la mention A) sont globalement satisfaites, étant précisé que l'Hôpital Pitié-Salpêtrière devra transmettre :

- une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
- une procédure encadrant la réalisation des 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 consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;

CONSIDÉRANT

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière (n°Finess ET : 750100125), 47 boulevard de l'hôpital 75651 Paris cedex 13, 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-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

Hôpital Pitié-Salpêtrière (n°Finess ET : 750100125)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00064

Décision n°2025-4534 du Directeur général de
l'ARS IDF en date du 02/12/2025 relative à la
demande de l'ASSISTANCE
PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS d'obtenir
l'autorisation d'exercer une activité de médecine
nucléaire sur le site de l'Hôpital Tenon

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4534

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - o Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- sur le site Tenon du GHU AP-HP SUN (n°Finess ET : 750100273), 4 rue de la Chine 75970 Paris ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Tenon appartient au groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP Sorbonne Université qui comprend 7 sites, propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et génétique constitutionnelle et qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;

CONSIDÉRANT

que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site Tenon du GHU AP-HP SUN :

- à exploiter une caméra à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
- à exploiter deux tomographes 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 l'Hôpital Tenon réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique, en lien étroit avec l'Hôpital Trousseau pour la prise en charge pédiatrique et avec l'Hôpital Necker pour les pathologies métaboliques et hématologiques ;

qu'il dispose d'une organisation permettant la prise en charge thérapeutique des cancers en chambre radioprotégée ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 15 février 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 08 avril 2025, avec les engagements de mise en conformité suivants :

- renforcement des contrôles aérauliques particulières et microbiologiques ;
- programmation des travaux de la future unité de radiopharmacie dont les plans et les échéances de travaux doivent être transmis sans délai à l'ARS avec un échéancier précis ;
- renouvellement des équipements en cours ;

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

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

- CONSIDÉRANT** qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigés, dont notamment :
- des secteurs d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
 - une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;
- que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Tenon 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 un circuit dédié, incluant une zone d'attente « chaude » pédiatrique ;
- que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses en hospitalisation complète est effectuée dans une chambre radioprotégée située dans le service d'oncologie radiothérapie ; que le promoteur étudie la possibilité d'installation de box de radiothérapie interne vectorisé (RIV) au sein du service de médecine nucléaire ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 1 467 examens de TEMP et 7 678 examens de TEP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 1 482 examens de TEMP en N+1, 1 497 en N+2 et 1 512 en N+3, et 7 787 examens de TEP en N+1, 7 940 en N+2 et 8 060 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité thérapeutique réalisée par l'Hôpital Tenon en 2024 est de 30 patients pour la prise en charge des cancers de la prostate ;
- que l'activité thérapeutique prévisionnelle est de 30 patients en N+1, 40 patients en N+2 et 40 patients en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 8 médecins spécialistes en médecine nucléaire (4.3 équivalents temps plein - ETP) et 10 manipulateurs en électroradiologie médicale (7 ETP) ;
- que l'équipe comprend également un physicien médical et deux radiopharmaciens qui assurent le fonctionnement des deux unités de radiopharmacie Tenon et Trousseau ; que le recrutement d'un troisième radiopharmacien est prévu au 1^{er} novembre 2025 ; que l'établissement doit veiller à renforcer le temps de physicien médical afin de garantir la présence sur le site d'un physicien médical et d'un radiopharmacien pendant les activités relevant de leur responsabilité ;
- que les radiopharmaciens doivent être inscrits au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
- que si l'établissement réalise des épreuves d'effort, il doit disposer de médecins habilités aux épreuves d'effort et d'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves ;

- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité diagnostique et thérapeutique de mention B pour les actes demandés (incluant les actes relevant de la mention A) sont globalement satisfaites étant précisé que l'établissement doit veiller au renforcement du personnel de physique médicale ainsi qu'à la mise en conformité des locaux radiopharmaceutiques ; qu'il est demandé durant la phase transitoire de garantir la qualité et la sécurité des soins et ainsi notamment de renforcer les contrôles microbiologiques au sein des locaux radiopharmaceutiques dans l'attente de la réalisation des travaux de mise en conformité ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hopital Tenon du GHU AP-HP SUN (n°Finess ET : 750100273), 4 rue de la Chine 75970 Paris, 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 - Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP SUN SITE TENON (n°Finess ET : 750100273)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00065

Décision n°2025-4535 relative à la demande de
l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS
d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de
médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital
Cochin Port-Royal

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N° DOS-2025/4535

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - 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 Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 750100166), 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Cochin Port-Royal appartient au Groupe hospitalier AP-HP Centre - Université de Paris Cité qui comprend 6 sites ; qu'il propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et génétique constitutionnelle ; qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;

qu'il constitue un établissement de recours en oncologie, assurant les prises en charge viscérales, thoraciques, urologiques et gynécologiques ;

CONSIDÉRANT

que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 750100166) :

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

que l'établissement indique vouloir augmenter le nombre d'équipements sur le site à raison d'un troisième équipement TEMP pour un total de 5 appareils, excédant 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 des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

que l'hôpital Cochin Port-Royal exerce une activité de médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique orientée principalement sur la prise en charge des pathologies endocriniennes (thyroïde, parathyroïde, surrénales et tumeurs neuroendocrines), incluant une activité de marquage cellulaire des éléments figurés du sang (leucocytes) ;

que l'établissement prévoit une extension de son activité thérapeutique pour la prise en charge des pathologies cancéreuses notamment en endocrinologie et en urologie ;

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

que dans le cadre des actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif, une procédure de coordination a été mise en place avec le service de radiologie interventionnelle ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 13 mars 2028 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 et que la procédure de renouvellement de cette autorisation est en cours d'instruction auprès de l'Agence ;

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Cochin Port-Royal 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 le marquage cellulaire in vivo est réalisé dans le secteur laboratoire intégré au service de médecine nucléaire ;

que l'activité thérapeutique pour les pathologies cancéreuses est assurée en hôpital de jour, dans un box dédié et en hospitalisation complète dans trois chambres radioprotégées situées au sein du service de pneumologie ;

que l'établissement prévoit la création de trois box supplémentaires dans le cadre de l'extension de l'activité thérapeutique par radiothérapie interne vectorisée (RIV) au sein du service de médecine nucléaire ;

qu'en cas d'activité pédiatrique 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 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 249 examens de TEMP et 6 743 examens de TEP ;

que l'activité prévisionnelle est de 3 360 examens de TEMP en N+1, 3 900 en N+2 et 3 900 en N+3, et 6 900 examens de TEP en N+1, 7 201 en N+2 et 7 501 en N+3 ;

que l'activité diagnostique de marquage de leucocytes en 2024 est de 30 patients ;
que l'activité prévisionnelle pour le marquage de leucocytes est de 50 patients en N+1, 50 patients en N+2, 50 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité thérapeutique réalisée par l'hôpital Cochin Port-Royal en 2024 est de :

- 421 patients pour le traitement de l'hyperthyroïdie ;

- 16 patients pour l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
- pour les pathologies cancéreuses par administration de MRP :
 - o cancer de la thyroïde : 156 patients ;
 - o cancer de la prostate : 51 patients ;
 - o tumeurs neuro-endocrines digestives : 20 patients ;

que s'agissant de l'activité thérapeutique prévisionnelle :

- le traitement de l'hyperthyroïdie : 383 patients en N+1, 420 patients en N+2, 420 patients en N+3 ;
- l'administration d'un dispositif médical implantable actif : 20 patients en N+1, 40 patients en N+2, 40 patients en N+3 ;
- les pathologies cancéreuses par administration de MRP :
 - o cancer de la thyroïde : 130 patients en N+1, 140 patients en N+2, 150 patients en N+3 ;
 - o cancer de la prostate : 58 patients en N+1, 126 patients en N+2, 162 patients en N+3 ;
 - o tumeurs neuro-endocrines digestives : 17 patients en N+1, 20 patients en N+2, 20 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est constituée de 9 médecins spécialistes en médecine nucléaire (7,2 équivalents temps plein - ETP) et 12 manipulateurs en électroradiologie médicale (11,7 ETP) ;

que l'équipe comprend également un physicien médical et trois radiopharmaciens ; que l'établissement doit veiller à renforcer le temps de physicien médical afin de garantir la présence sur le site d'un physicien médical et d'un radiopharmacien pendant les activités relevant de leur responsabilité ;

que les radiopharmaciens doivent être inscrits au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;

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

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité diagnostique et thérapeutique de mention B pour les actes demandés (incluant les actes relevant de la mention A) sont globalement satisfaites étant précisé que l'établissement doit veiller au renforcement du personnel de physique médicale afin de garantir la continuité et la sécurité des soins tout au long de l'année ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que la demande d'installation d'un appareil supplémentaire (1 TEMP), excédant le seuil de trois équipements sur le site a été motivée par le promoteur par la volonté de dédier ce nouvel équipement à la prise en charge en endocrinologie et pour la thérapie des pathologies thyroïdiennes ;

que toutefois cette demande n'apparaît pas justifiée compte tenu de l'arrêt de l'activité de cardiologie nucléaire, de l'absence d'éléments démontrant la saturation des deux TEMP installés et du nombre important d'équipements installés et exploités sur le territoire (18 TEMP) ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 750100166), 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris, 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 :** L'autorisation d'un appareil TEMP supplémentaire au profit de l'AP-HP sur le site de l'Hôpital Cochin Port-Royal, au-delà du seuil de 3 appareils, est **rejetée**.
- ARTICLE 3 :** Cette autorisation devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 4 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 5 :** Les 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

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

Site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 75100166)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00066

Décision n°2025-4536 relative à la demande de
la SELAS EVESIO CMN IDF visant à obtenir
l'autorisation d'exercer une activité de médecine
nucléaire sur le site EVESIO CMN IDF PEUPLIERS

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N° DOS-2025/4536

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la SELAS EVESIO CMN IDF (n°Finess EJ : 770003598), dont le siège social est situé 12 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- sur le site EVESIO CMN IDF PEUPLIERS (n°Finess ET : 750062044), 80 rue de la colonie 75013 Paris ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 demande est portée par la SELAS EVESIO CMN IDF, entité appartenant au groupe EVESIO CMN ;
- que la SELAS EVESIO CMN IDF dispose d'équipements de médecine nucléaire sur cinq sites en Île-de-France (trois en Seine-et-Marne, un dans le Val-de-Marne et un à Paris) ;
- que le centre EVESIO CMN IDF PEUPLIERS, ouvert depuis 2023, est adossé à l'Hôpital privé des Peupliers, établissement de santé privé à but lucratif du groupe Ramsay Santé ;
- qu'il s'agit d'un établissement médico-chirurgical de 204 lits et places, assurant notamment la prise en charge des pathologies cancéreuses pour les trois modalités de traitement du cancer (chirurgie, traitements médicamenteux systémiques du cancer et radiothérapie externe) ;
- CONSIDÉRANT** que le centre exerce une activité de médecine nucléaire à visée diagnostique en système clos, intégrée aux filières de soins de l'Hôpital privé des Peupliers, notamment en oncologie, cardiologie et urologie et en lien avec plusieurs établissements du territoire et centres de référence en cancérologie ;
- CONSIDÉRANT** que la SELAS EVESIO CMN IDF était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site EVESIO CMN IDF PEUPLIERS 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 diagnostique dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 1^{er} juin 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** qu'EVESIO CMN IDF PEUPLIERS 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 un circuit dédié, incluant une zone d'attente « chaude » pédiatrique ;
- que le promoteur dispose sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 1 938 examens de TEMP et 4 374 examens de TEP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 4 859 examens de TEMP en N+1, 5 145 en N+2 et 5 704 en N+3, et de 4 854 examens de TEP en N+1, 5 141 en N+2 et 5 700 en N+3 ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 2 médecins spécialistes en médecine nucléaire (1,75 équivalent temps plein - ETP) et de 6 manipulateurs en électroradiologie médicale (6 ETP) ; que ces effectifs devront être adaptés à la montée en charge de l'activité ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 3 cardiologues (0,4 ETP) ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;
- que l'établissement s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien ;
- que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A sont globalement satisfaites, étant précisé qu'EVESIO CMN IDF PEUPLIERS doit veiller à renforcer son équipe pour accompagner la montée en charge projetée de l'activité ;
- 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 équipes existantes, à sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et à renforcer l'offre dans les zones encore peu dotées ayant un besoin en médecine nucléaire ;
- CONSIDÉRANT** en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé, que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la zone de proximité de Paris ont été notamment la qualité et la dynamique du projet médical, ainsi que 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 Paris, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site EVESIO CMN IDF PEUPLIERS apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en raison de son intégration aux filières oncologiques et médico-chirurgicales de l'Hôpital privé des Peupliers, ainsi que de la consolidation des plateaux techniques existants ;
- 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'Île-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SELAS EVESIO CMN IDF **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site EVESIO CMN IDF PEUPLIERS (n°Finess ET : 750062044), 80 rue de la colonie 75013 Paris, dans le cadre de la mention A « **Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de MRP en système clos** » pour les actes demandés.

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

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

Fait à Saint-Denis, le 2 décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

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

EVESIO CMN IDF PEUPLIERS (n°Finess ET : 750062044)

Liste des mention et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00067

Décision n°2025-4537 relative à la demande de
l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS
visant à obtenir l'autorisation d'exercer une
activité de médecine nucléaire sur le site de
l'Hôpital Européen Georges Pompidou

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°-2025/4537

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé au 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention A : Actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
 - 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 ;
- sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc 75015 Paris ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;
- compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 Européen Georges Pompidou (HEGP) appartient au Groupe hospitalier 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 ;
- qu'il propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, de chirurgie, de médecine d'urgence, de soins critiques, de traitement du cancer et génétique constitutionnelle et qu'il dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site ;
- CONSIDÉRANT** que l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) était autorisée dans le cadre réglementaire antérieur sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447) :
- à exploiter deux caméras à tomographie d'émission mono-photonique (TEMP) ;
 - à exploiter deux tomographes à émission de positons (TEP) ;
- qu'il était également autorisé à la radiothérapie métabolique avec utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées dans le champ du cancer, que toutefois cette activité a cessé ;
- ainsi, que la présente demande vise à poursuivre une activité de médecine nucléaire diagnostique dans le cadre des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique en système ouvert qui s'inscrit dans le cadre des principales filières de soins de l'hôpital, notamment en cardiovasculaire, oncologie, médecine interne et d'urgences et s'inscrit également dans une dynamique de recherche et de parcours de transplantation ;
- qu'il est reconnu comme centre de référence pour les maladies vasculaires rares, les maladies rares surrénaliennes et les maladies rénales héréditaires de l'enfant et de l'adulte ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur dispose d'une autorisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (ASNR) valable jusqu'au 4 août 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 11 juillet 2025 ; que la mise en conformité des locaux et des équipements est en cours avec une réorganisation du sas de départ et d'arrivée afin de séparer correctement les flux ;

- CONSIDÉRANT** qu'il dispose d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ;
- que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
- CONSIDÉRANT** qu'il dispose sur site de l'environnement et du plateau technique exigés, dont notamment :
- des secteurs d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète ;
 - deux unités de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé ;
- que le promoteur déclare disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Européen Georges Pompidou 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 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 ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée par l'établissement en 2024 est de 3 981 examens de TEMP et 4 031 examens de TEP ;
- que l'activité prévisionnelle est de 3 981 examens de TEMP en N+1, 3 981 en N+2 et 3 981 en N+3, et 4 828 examens de TEP en N+1, 5 078 en N+2 et 5 078 en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 6 médecins spécialistes en médecine nucléaire (4 équivalents temps plein - ETP) et 10 manipulateurs en électroradiologie médicale (9.63 ETP) ;
- que l'établissement réalise des épreuves d'effort ; qu'il dispose de 3 cardiologues (1.2 ETP) ; que la procédure encadrant la réalisation de ces épreuves a été transmise ;
- que l'équipe comprend également un physicien médical et deux radiopharmaciens ; que l'établissement doit veiller à renforcer le temps de physique médicale afin de garantir la continuité et la sécurité des prises en charge sur le site tout au long de l'année ;
- 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 sont globalement satisfaites pour l'activité diagnostique de mention B concernant les actes demandés (incluant les actes relevant de la mention A) étant précisé que l'établissement doit veiller au renforcement des effectifs ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) en particulier ceux visant à consolider les sites existants et à garantir la qualité et la sécurité des soins avec une offre de soins complète s'appuyant sur l'expertise et la pluridisciplinarité des équipes ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc 75015 Paris, 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 sollicités.
- En cas d'évolution du projet médical et notamment du périmètre des actes réalisés pour cette activité, une information préalable de l'Agence est nécessaire.
- ARTICLE 2 :** Cette autorisation devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.
- Le titulaire devra informer sans délai l'Agence régionale de santé de la mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** 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-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU AP-HP UPS site Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447)

Liste des mentions et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00068

Décision n°2025-4538 relative à la demande de la Fondation Curie visant à obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire sur le site du CLCC Institut Curie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4538

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321), dont le siège social est situé 26 rue d'Ulm 75005 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire :
- mention B : Actes diagnostiques ou thérapeutiques (incluant les actes relevant de la mention A) y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, dont les actes suivants :
 - o Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
- sur le site du CLCC (Centre de lutte contre le cancer) Institut Curie (n°Finess ET : 750160012), 26 rue d'Ulm 75248 Paris ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur le département de Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

CONSIDÉRANT

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

que le site de Paris comprend des services de médecine avec des lits identifiés en soins palliatifs, de chirurgie, d'oncologie, de radiothérapie externe, de curiethérapie;

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

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

CONSIDÉRANT

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

- 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 dont l'activité a cessé;

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

CONSIDÉRANT

que le CLCC Institut Curie réalise une activité de médecine nucléaire diagnostique en système ouvert en cohérence avec l'activité oncologique de l'établissement et s'inscrit dans un parcours de recherche;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

qu'il dispose de locaux radiopharmaceutiques rattachés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée le 14 novembre 2024;

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

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

CONSIDÉRANT

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge en hospitalisation complète;
- une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire (USIPD) permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de la santé;

que le promoteur a déclaré disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité; que cette procédure devra être complétée pour décrire plus précisément la prise en charge du patient avec la réalisation des premiers gestes d'urgence dans l'attente de l'arrivée du médecin anesthésiste réanimateur de l'USIPD;

par ailleurs, que l'établissement devra veiller à bien disposer au sein du chariot d'urgence de matériels et médicaments adultes et pédiatriques;

- CONSIDÉRANT** que le CLCC Institut Curie dispose de locaux permettant la prise en charge du patient de l'accueil à la surveillance après administration du médicament radiopharmaceutique, comportant des zones « froides » et des zones « chaudes » ;
- qu'il assure une prise en charge pédiatrique ; qu'en cas d'activité mixte (adulte et pédiatrique) sur les mêmes créneaux horaires, l'établissement doit mettre en œuvre des mesures de radioprotection adaptées 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 790 examens de TEMP et 4956 examens de TEP ;
- que l'activité prévisionnelle annuelle est de 800 examens de TEMP et 4950 examens de TEP sur les 3 prochaines années ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est constituée de 9 médecins spécialistes en médecine nucléaire (5,6 équivalents temps plein – ETP-) ; que tous les seniors sont formés à la pédiatrie ;
- qu'elle compte en outre 17 manipulateurs en électroradiologie médicale (16,2 ETP) communs avec le service d'imagerie ; que l'établissement déclare 3 ETP vacants ;
- que l'équipe comprend 3 radiopharmaciens intervenant également sur le site de Saint-Cloud et 1 physicien médical ; qu'un radiopharmacien est présent sur le site pendant les activités ; que les effectifs de physicien médical devront être renforcés pour garantir la continuité des activités tout au long de l'année ;
- que le radiopharmacien doit être inscrit au Conseil de l'Ordre au tableau des radiopharmaciens ;
- que si l'établissement réalise des épreuves d'effort, il doit disposer de médecins habilités aux épreuves d'effort et d'une procédure encadrant la réalisation de ces épreuves ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B pour les actes sollicités réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique en système ouvert, sont globalement satisfaites, étant précisé que le CLCC Institut Curie doit renforcer ses effectifs de physicien médical ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023 – 2028 (SRS-PRS3) 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** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 14 octobre 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321) **est autorisée** à exercer l'activité de médecine nucléaire sur le site du CLCC Institut Curie (n°Finess ET : 750160012), 26 rue d'Ulm 75248 Paris, 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 :** La mention et équipements sollicités dans le cadre de la présente demande d'autorisation de médecine nucléaire figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 2 décembre 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe

FONDATION CURIE (n°Finess EJ : 750813321)

CLCC INSTITUT CURIE (n°Finess ET : 750160012)

Liste des mention et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-02-00069

Décision n°2025-4539 relative à la demande du
Groupe Hospitalier Diaconesses Croix
Saint-Simon visant à obtenir l'autorisation
d'exercer une activité de médecine nucléaire sur
le site de l'Hôpital des Diaconesses

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/4539

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

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6122-7, et R.6123-160 et suivants, les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 9 ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 1^{er} février 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2025/390 du 21 janvier 2025 portant modification de l'arrêté n°DOS-2024/4164 du 15 octobre 2024 modifié du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2025-627 du 10 mars 2025 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de médecine nucléaire, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de soins de longue durée ;

- VU** l'arrêté n°DESCOM-2025/19 du 30 juin 2025 portant révision du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;
- VU** la demande présentée par le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 750006728), dont le siège social est situé 95 rue de Reuilly 75012 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 ;
- sur le site de l'Hôpital des Diaconesses (n°Finess ET : 750150260), 12 rue du Sergent Bauchat 75012 Paris ;
- 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 10 implantations de médecine nucléaire sur Paris, 8 de mention B et 2 de mention A ;

compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées en mention A sur la zone de proximité de Paris (3 demandes pour 2 implantations disponibles), 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 des Diaconesses est un établissement de santé privé d'intérêt collectif appartenant au Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (GHDCSS) qui est constitué de deux établissements : l'Hôpital de la Croix Saint-Simon (site d'Avron, 20^{ème} arrondissement) et l'Hôpital des Diaconesses (site de Reuilly, 12^{ème} arrondissement) ;
- que l'établissement propose notamment une offre de soins centrée sur la santé de la femme et spécialisée en matière de maternité et de fertilité ;
- CONSIDÉRANT** que le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n°Finess EJ :750006728), n'était pas autorisé dans le cadre réglementaire antérieur à exploiter un ou plusieurs équipements (TEMP et/ou TEP) de médecine nucléaire sur le site de l'Hôpital des Diaconesses (n°Finess ET : 750150260) ;
- que le projet prévoit l'installation d'un tomographe à émission de positons (TEP), ce qui ne conduirait pas à excéder le seuil de 3 appareils sur le site, dans le cadre d'une coopération organisée avec le groupe Scintigraphie Paris Nord implanté sur le département du Val-d'Oise, qui interviendrait dans le cadre d'un Groupement de Coopération Sanitaire de moyens ;
- que la mise en service de l'équipement est prévue au 1^{er} septembre 2027 ;
- CONSIDÉRANT** que ce projet s'inscrit dans la volonté de structurer un pôle d'imagerie fonctionnelle en lien étroit avec les services cliniques et médico-techniques, notamment en oncologie, médecine interne, infectiologie et neurologie, implantés sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon du GHDCSS ;
- CONSIDÉRANT** ainsi, que la présente demande vise à la création d'une activité de médecine nucléaire dans le cadre de la mention A sollicitée conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'accès à une gamma caméra (TEMP) est prévu par convention en lien avec le groupe Scintigraphie Paris Nord (SPN) implanté dans le Val-d'Oise (23,4 km) ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit de disposer sur site :
- des équipements permettant la gestion des effluents ;
 - d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ; que les procédures de gestion des déchets et effluents ont été transmises ;
 - de locaux de préparation et de reconstitution de MRP préparés selon un procédé aseptique en système clos ainsi qu'un local dédié aux contrôles des MRP ;
- toutefois, que ces éléments ne sont pas identifiés sur les plans fournis ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur a déclaré disposer sur site d'un chariot d'urgence et d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge des patients en cas de nécessité ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital des Diaconesses prévoit de disposer 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 » ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle est de 3 000 examens de TEP en N+1, avec une montée en charge progressive prévue atteignant 4 500 examens en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe serait constituée de 4 médecins spécialistes en médecine nucléaire (1 équivalent temps plein - ETP) et 2 manipulateurs en électroradiologie médicale (2 ETP) ;

toutefois, que le projet ferait appel aux ressources médicales du groupe Scintigraphie Paris Nord (SPN), composé de médecins nucléaires libéraux exerçant à l'Hôpital Privé Nord Parisien, à Sarcelles (95) ce qui interroge sur l'organisation proposée avec un risque de déstabilisation de l'offre en grande couronne ;

que par ailleurs, l'organisation projetée avec 2 MERM pour assurer l'activité apparaît insuffisante pour garantir la continuité des prises en charge sur l'amplitude horaire prévue ;

que le promoteur prévoit de faire appel à un prestataire externe C2i Santé, spécialisé en radiophysique, lequel mettrait à disposition un physicien médical à hauteur de 0,1 ETP ;

que l'établissement s'assurerait également du concours d'un radiopharmacien ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A ne sont pas entièrement garanties en matière d'effectifs médicaux avec le recours à des nucléaristes de la grande couronne et non médicaux avec une équipe réduite de MERM ;

CONSIDÉRANT

que cette demande n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoient notamment de consolider les équipes existantes, de sécuriser le fonctionnement des plateaux techniques et de renforcer l'offre dans les zones encore peu dotées en médecine nucléaire ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que les conditions d'exploitation des structures de médecine nucléaire existantes sur le territoire de Paris conduisent à démontrer que les principaux critères susmentionnés sont satisfaits ;

ainsi que la reconduction des organisations préexistantes a été privilégiée dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité de Paris, que la demande d'autorisation de médecine nucléaire de mention A sur le site de l'Hôpital des Diaconesses n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure qui privilégie la montée en charge de sites existants dans un territoire déjà pourvu ;

que deux projets concurrents portant sur la mention A, portés par des établissements réalisant déjà une activité diagnostique, ont ainsi été priorisés ; qu'ils permettent de garantir sans délai, une expertise et une continuité des prises en charge au bénéfice de la population du territoire ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Groupe hospitalier Diaconesses-Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 770003598) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de médecine nucléaire de mention A sur le site de l'Hôpital des Diaconesses (n°Finess ET : 750150260), 12-18 rue du Sergent Bauchat 75012 Paris, **est rejetée.**

ARTICLE 2 :

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 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
Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe

Groupe hospitalier Diaconesses-Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 750006728)

Hôpital des Diaconesses (n°Finess ET : 750150260)

Liste des mention et actes sollicités

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

Liste des équipements sollicités

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

Direction régionale et interdépartementale de
l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile
de France

IDF-2025-12-04-00001

Arrêté relatif à la reconnaissance d'un
groupement d'intérêt économique et
environnemental (GIEE)

ARRÊTÉ N°

relatif à la reconnaissance d'un groupement d'intérêt économique et
environnemental (GIEE)

LE PREFET DE LA REGION D'ÎLE-DE-FRANCE
PREFET DE PARIS
GRAND OFFICIER DE LA LÉGION D'HONNEUR
OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MÉRITE

VU

- Le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L.315-1 et D.315.1 à D.315-8,
- L'arrêté ministériel du 8 juillet 2024 modifié nommant Mme Mylène TESTUT-NEVES, ingénieure générale des ponts, des eaux et des forêts, directrice régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt pour la région Île-de-France à compter du 1er septembre 2024 ;
- L'arrêté du préfet de la région Île-de-France, préfet de Paris, du 21 août 2024 portant délégation de signature à Madame Mylène TESTUT-NEVES, directrice régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt pour la région Île-de-France, en matière administrative ;

CONSIDERANT

- Le dossier de demande de reconnaissance comme groupement d'intérêt économique et environnemental pour une durée de 9 ans, déposé le 05 juin 2025 par l'association de la cressiculture essonniennaise ;
- L'avis favorable de la commission agro-écologie (CAE) d'Île-de-France, consultée par voie électronique du 28 octobre au 13 novembre 2025 ;

SUR proposition de la directrice régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Île-de-France,

ARRÊTE

ARTICLE 1 :

En application de l'article D315-3 du code rural et de la pêche maritime, l'ASSOCIATION DE LA CRESSICULTURE ESSONNIENNE, association de loi 1901, domiciliée place de l'Hôtel de Ville Méréville 91660 le Mérévillois, est reconnue comme groupement d'intérêt économique et environnemental au titre de l'article L.315-1 du même code.

ARTICLE 2 :

La reconnaissance visée à l'article 1^{er} est valable pendant une période de 9 ans à compter de la date de publication du présent arrêté. Pendant cette période, l'association de la cressiculture essonnienne porte sans délai à la connaissance du préfet de région toute modification de la personnalité morale, des membres du collectif ou du projet susceptible de remettre en cause la reconnaissance visée à l'article 1^{er}.

Cette modification fait, le cas échéant, l'objet d'un examen par la commission régionale de l'économie agricole et du monde rural ou sa section spécialisée, qui donne un avis sur le maintien ou le retrait de cette reconnaissance.

ARTICLE 3 :

Le préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris, la préfète, secrétaire générale aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris, et la directrice régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Île-de-France, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris (<https://www.prefectures-regions.gouv.fr/ile-de-france/Documents-publications/Recueil-des-actes-administratifs/RAA-de-la-region-Ile-de-France-2025>).

Fait à Paris, le 4 décembre 2025

Pour le préfet de la région Île-de-France et
par délégation,

La directrice régionale et
interdépartementale de l'alimentation, de
l'agriculture et de la forêt d'Île-de-France

Mylène TESTUT-NEVES

Signé

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00051

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
commune du CPOM CADA ADOMA 2025



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

**DIRECTION REGIONALE ET INTERDEPARTEMENTALE
DE L'HEBERGEMENT ET DU LOGEMENT**

Opérateur : SAEM ADOMA

N° SIRET Siège ADOMA : 788-058-030-095-95

N° EJ Chorus : 2104630931

ARRÊTÉ n °

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348- 1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres d'accueil pour demandeurs d'asile pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté du 25 octobre 2019 fixant le contenu du cahier des charges du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L.313-11-2 du code de l'action sociale et des familles ;
- Vu** Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens du 5 août 2024 entre la société anonyme d'économie mixte (SAEM) ADOMA et l'État, en région Île-de-France, pour l'activité asile pour la période du 1^{er} janvier 2024 au 31 décembre 2028 ;

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globalisée commune des centres d'accueil pour demandeurs d'asile validée pour la société anonyme d'économie mixte ADOMA, dont le siège social est situé au 33 avenue Pierre Mendès France 75 013 Paris, a été fixée à 6 145 490,40 €.

La dotation globalisée commune finance 756 places de CADA dont 21 places dédiées à la prise en charge des femmes victimes de violence et /ou de la traite des êtres humains. La quote-part de la dotation globalisée commune répartie par établissement, à titre prévisionnel, est annexée au présent arrêté.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à 512 124,20 €.

Le coût journalier à la place pour l'exercice 2025 est de 21,91 €. Ce coût est calculé à partir de la dotation globalisée commune allouée sur un fonctionnement à 365 jours et tient compte du financement complémentaire de 13 € accordé pour le fonctionnement des 21 places dédiées à la prise en charge des femmes victimes de violence et/ou de la traite des êtres humains.

Des crédits non reconductibles (CNR) sont versés à hauteur de 450 000 € pour la réalisation des travaux d'amélioration des parties communes, de l'aménagement et l'extension des parties intérieures et extérieures et la formation des salariés à la bienveillance.

Article 2 :

Cette dotation globalisée commune est imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur sur le centre financier « 0303-DR75-DRIH », domaine fonctionnel « 0303-02-15 », activité « 030 313 020 101 », centre de coûts « IHLDR75075 ».

L'ordonnateur de la dépense est le Préfet de la Région d'Île-de-France – Préfet de Paris. Le comptable assignataire est le Directeur régional des finances publiques du Val-de-Marne.

Article 3 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 4 :

Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le Préfet de la Région d'Île-de-France,
Préfet de Paris et par délégation,
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

ANNEXE

à l'arrêté fixant la dotation globalisée commune des centres d'accueil pour demandeurs d'asile
gérés par la société d'économie mixte ADOMA

CPOM CADA Adoma 2025					
DEP	Etablissement	Nombre de places	Coût cible 2025	Nombre de journées théoriques pour 2025 365 jours	Dotation globale de financement commune
78	CADA Adoma	292	21,91 €	365	2 335 167,80 €
91	CADA Adoma	130	21,91 €	365	1 039 629,50 €
93	CADA ADOMA	105	21,91 €	365	839 700,75 €
94	CADA Adoma Fontenay sous bois	84	21,91 €	365	671 760,60 €
95	CADA ADOMA Beauchamp	145	21,91 €	365	1 159 586,75 €
	dont 21 places FVV		13,00 €	365	99 645,00 €
Totaux		756	21,91 €	365	6 145 490,40 €

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00052

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
commune du CPOM CADA SOS SOLIDARITES
2025



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

**DIRECTION REGIONALE ET INTERDEPARTEMENTALE
DE L'HEBERGEMENT ET DU LOGEMENT**

Opérateur : GROUPE SOS SOLIDARITES

N° SIRET Siège GROUPE SOS SOLIDARITES : 341 062 404 00478

N° EJ Chorus : 2104630933

ARRÊTÉ n°

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348- 1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres d'accueil pour demandeurs d'asile pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté du 25 octobre 2019 fixant le contenu du cahier des charges du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L.313-11-2 du code de l'action sociale et des familles ;
- Vu** le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens du 18 juillet 2024 entre le GROUPE SOS SOLIDARITES et l'État, en région Île-de-France, pour l'activité asile pour la période du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2028 ;

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globalisée commune des centres d'accueil des demandeurs d'asile (CADA) validée pour l'association GROUPE SOS SOLIDARITES, dont le siège social est situé au 102 rue Amelot, 75011, Paris, a été fixée à 3 854 626,30 €.

La dotation globalisée commune finance 482 places de CADA. La quote-part de la dotation globalisée commune répartie par établissement, à titre prévisionnel, est annexée au présent arrêté.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à 321 218,86 €.

Le coût journalier à la place pour l'exercice 2025 est de 21,91€ pour les CADA. Ce coût est calculé à partir de la dotation globalisée commune allouée sur un fonctionnement à 365 jours.

Des crédits non reconductibles (CNR) seront versés à hauteur de 411 759 € pour les travaux de restitution, de rénovation et renouvellement du parc de logements.

Article 2 :

Cette dotation globalisée commune est imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur sur le centre financier « 0303-DR75-DRIH », domaine fonctionnel « 0303-02-15 », activité « 0303 13 02 01 01 », centre de coûts « IHLDR75075 ».

L'ordonnateur de la dépense est le Préfet de la Région d'Île-de-France – Préfet de Paris. Le comptable assignataire est le Directeur régional des finances publiques du Val-de-Marne.

Article 3 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 4 :

Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le Préfet de la Région d'Île-de-France,
Préfet de Paris et par délégation,
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

ANNEXE

à l'arrêté fixant la dotation globalisée commune des centres d'accueil des demandeurs d'asile
gérés par l'association SOS Solidarités

CPOM CADA SOS 2025					
DEP	Etablissement	Nombre de places	Coût cible 2025	Nombre de journées théoriques pour 2025 365 jours	Dotation globale de financement commune
75	CADA Paris	148	21,91 €	365	1 183 578,20 €
91	CADA Clos Langlet	110	21,91 €	365	879 686,50 €
92	CADA Colombes	129	21,91 €	365	1 031 632,35 €
95	CADA SOS Cergy	95	21,91 €	365	759 729,25 €
Totaux		482	21,91 €	365	3 854 626,30 €

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00053

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
commune du CPOM CPH SOS SOLIDARITES
2025



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**DIRECTION REGIONALE ET INTERDEPARTEMENTALE
DE L'HEBERGEMENT ET DU LOGEMENT**

Opérateur : GROUPE SOS SOLIDARITES

N° SIRET Siège GROUPE SOS SOLIDARITES : 341 062 404 00478

N° EJ Chorus : 2104630932

ARRÊTÉ n°

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348- 1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres provisoires d'hébergement pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté du 25 octobre 2019 fixant le contenu du cahier des charges du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L.313-11-2 du code de l'action sociale et des familles ;
- Vu** le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens du 18 juillet 2024 entre le GROUPE SOS SOLIDARITES et l'État, en région Île-de-France, pour l'activité asile pour la période du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2028 ;

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globalisée commune des centres provisoires d'hébergement (CPH) validée pour l'association GROUPE SOS SOLIDARITES, dont le siège social est situé au 102 rue Amelot, 75011, Paris, a été fixée à 5 346 968,95 €.

La dotation globalisée commune finance 523 places en CPH. La quote-part de la dotation globalisée commune répartie par établissement, à titre prévisionnel, est annexée au présent arrêté.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à 445 580,75 €.

Le coût journalier à la place pour l'exercice 2025 est de 28,01 € pour les CPH. Ce coût est calculé à partir de la dotation globalisée commune allouée sur un fonctionnement à 365 jours.

Des crédits non reconductibles (CNR) seront versés à hauteur de 198 241 € pour les travaux de restitution, de rénovation/renouvellement du parc de logements.

Article 2 :

Cette dotation globalisée commune est imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur sur le centre financier « 0303-DR75-DRIH », domaine fonctionnel « 0303-02-21 », activité « 0303 13 09 01 01 », centre de coûts « IHLDR75075 ».

L'ordonnateur de la dépense est le Préfet de la Région d'Île-de-France – Préfet de Paris. Le comptable assignataire est le Directeur régional des finances publiques du Val-de-Marne.

Article 3 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 4 :

Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le Préfet de la Région d'Île-de-France,
Préfet de Paris et par délégation,
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

ANNEXE

à l'arrêté fixant la dotation globalisée commune des centres provisoires d'hébergement
gérés par l'association SOS Solidarités

CPOM CPH SOS 2025					
DEP	Etablissement	Nombre de places	Coût cible 2025	Nombre de journées théoriques pour 2025 365 jours	Dotation globale de financement commune
78	CPH Boucles de Seine	160	28,01 €	365	1 635 784,00 €
91	CPH Essonne	243	28,01 €	365	2 484 346,95 €
95	CPH Argenteuil	120	28,01 €	365	1 226 838,00 €
Totaux		523	28,01 €	365	5 346 968,95 €

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00047

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
de financement 2025 du CADA CRF Bretigny



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

CENTRE : CADA DE BRETIGNY SUR ORGE

N° SIRET : 775 672 272 23761

N° EJ Chorus : 2104615457

ARRÊTE n °

Portant fixation de la Dotation Globale de Financement et du forfait mensuel applicable au Centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) de Brétigny-sur-Orge au titre de l'exercice 2025

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348-1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres d'accueil pour demandeurs d'asile pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral en date du 19 décembre 2019 portant renouvellement d'autorisation du centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) de Brétigny, sis 1, rue du Château Lafontaine, à Brétigny-sur-Orge et géré par la Croix Rouge Française ;
- Vu** le courrier du 30 octobre 2024 par lequel la personne ayant qualité pour représenter le centre d'accueil pour demandeurs d'asile de l'association La Croix-Rouge-Française a adressé ses propositions budgétaires et leurs annexes pour l'exercice 2025 ;
- Vu** la décision d'attribution budgétaire du 15 juillet 2025.

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, les dépenses et les recettes prévisionnelles du CADA de Brétigny-sur-Orge géré par l'association Croix-Rouge-Française, dont la capacité est de 115 places, sont autorisées comme suit :

	Groupes fonctionnels	Montants en Euros	Total en Euros
Dépenses	Groupe I : Dépenses afférentes à l'exploitation courante	120 212 €	935 190 €
	Groupe II : Dépenses afférentes au personnel	440 681 €	
	Groupe III : Dépenses afférentes à la structure	374 297 €	
Recettes	Groupe I : Produits de la tarification	879 910 €	935 190 €
	Groupe II : Autres produits relatifs à l'exploitation	7 518 €	
	Groupe III : Produits financiers et produits non encaissables	8 000 €	
	Reprise du résultat N-2 (excédent)	39 762 €	

Article 2 :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globale de financement du **CADA de Brétigny-sur-Orge** est fixée à **919 672 €**, intégrant la reprise des résultats antérieurs, soit un excédent de **39 762 €**. La **DGF versée est de 879 910 €**.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à **73 325,83 €**.

Les 115 places du CADA sont financées au coût journalier de **21,91 €** sur la base d'un fonctionnement en année pleine (365 jours).

Article 3 :

Cette dotation sera imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur, et fera l'objet d'une délégation de crédits auprès de l'Unité Opérationnelle du département de l'Essonne. L'ordonnateur de la dépense est la Préfète de l'Essonne, et par délégation le Directeur Départemental de l'Emploi, du Travail et des Solidarités de l'Essonne. Le comptable

assignataire est le Directeur Régional des finances publiques d'Île-de-France et du département de Paris, service centre de gestion financière Paris.

Article 4 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78 011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 5 :

Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le préfet de la région d'Île-de-France,
Préfet de Paris et par délégation
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00045

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
de financement 2025 du CADA EVRY



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

CENTRE : CADA D'EVRY

N° SIRET : 775 680 309 00611

N° EJ Chorus : 2104615438

ARRÊTE n °

Portant fixation de la Dotation Globale de Financement et du forfait mensuel applicable au Centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) d'Evry au titre de l'exercice 2025

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348-1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres d'accueil pour demandeurs d'asile pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral en date du 8 janvier 2021 portant renouvellement d'autorisation du centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) d'Evry, sis 2, place de l'Yerres à Evry-Courcouronnes et géré par COALLIA ;
- Vu** le courrier transmis le 30 octobre 2024 par lequel la personne ayant qualité pour représenter le centre d'accueil pour demandeurs d'asile de l'association COALLIA a adressé ses propositions budgétaires et leurs annexes pour l'exercice 2025 ;
- Vu** la décision d'attribution budgétaire du 15 juillet 2025.

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, les dépenses et les recettes prévisionnelles du CADA d'Evry géré par l'association COALLIA, dont la capacité est de 150 places, sont autorisées comme suit :

	Groupes fonctionnels	Montants en Euros	Total en Euros
Dépenses	Groupe I : Dépenses afférentes à l'exploitation courante	93 954 €	1 209 572 €
	Groupe II : Dépenses afférentes au personnel	517 944 €	
	Groupe III : Dépenses afférentes à la structure	597 674 €	
Recettes	Groupe I : Produits de la tarification	1 198 996 €	1 209 572 €
	Groupe II : Autres produits relatifs à l'exploitation	10 000 €	
	Groupe III : Produits financiers et produits non encaissables	0 €	
	Reprise du résultat N-2 (excédent)	576 €	

Article 2 :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globale de financement du **CADA d'Evry** est fixée à **1 199 572 €**, intégrant la reprise des résultats antérieurs, soit un excédent de **576 €**. La DGF versée est de **1 198 996 €**.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à **99 916,33 €**.

Les 150 places du CADA sont financées au coût journalier de **21,91 €** sur la base d'un fonctionnement en année pleine (365 jours).

Article 3 :

Cette dotation sera imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur, et fera l'objet d'une délégation de crédits auprès de l'Unité Opérationnelle du département de l'Essonne. L'ordonnateur de la dépense est la Préfète de l'Essonne, et par délégation

le Directeur Départemental de l'Emploi, du Travail et des Solidarités de l'Essonne. Le comptable assignataire est le Directeur Régional des finances publiques d'Île-de-France et du département de Paris, service centre de gestion financière Paris.

Article 4 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78 011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 5 :

Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le préfet de la région d'Île-de-France,
préfet de Paris et par délégation
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00041

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
de financement 2025 du CADA FTDA



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

CENTRE : CADA FTDA 91

N° SIRET : 784 547 507 00433

N° EJ Chorus : 2104615423

ARRÊTE n °

Portant fixation de la Dotation Globale de Financement et du forfait mensuel applicable au Centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) FTDA au titre de l'exercice 2025

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348-1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres d'accueil pour demandeurs d'asile pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral du 11 mai 2018 portant renouvellement d'autorisation du centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) FTDA de l'Essonne, sis 101-103 av. de Fromenteau à Savigny-sur-Orge et géré par l'association France Terre d'Asile (FTDA) ;
- Vu** le courrier transmis le 30 octobre 2024 par lequel la personne ayant qualité pour représenter le centre d'accueil pour demandeurs d'asile de l'association FTDA a adressé ses propositions budgétaires et leurs annexes pour l'exercice 2025 ;
- Vu** la décision d'attribution budgétaire du 15 juillet 2025.

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, les dépenses et les recettes prévisionnelles du CADA FTDA 91 géré par l'association FTDA, dont la capacité est de 230 places, sont autorisées comme suit :

	Groupes fonctionnels	Montants en Euros	Total en Euros
Dépenses	Groupe I : Dépenses afférentes à l'exploitation courante	62 516 €	1 870 345 €
	Groupe II : Dépenses afférentes au personnel	830 010 €	
	Groupe III : Dépenses afférentes à la structure	977 819 €	
Recettes	Groupe I : Produits de la tarification	1 803 035 €	1 870 345 €
	Groupe II : Autres produits relatifs à l'exploitation	30 000 €	
	Groupe III : Produits financiers et produits non encaissables	1 000 €	
	Reprise du résultat N-2 (excédent)	36 310 €	

Article 2 :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globale de financement du **CADA FTDA 91** est fixée à **1 839 345 €**, intégrant la reprise des résultats antérieurs, soit un excédent de **36 310 €**. La DGF versée est de **1 803 035 €**.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à **150 252,92 €**.

Les 230 places du CADA sont financées au coût journalier de **21,91 €** sur la base d'un fonctionnement en année pleine (365 jours).

Article 3 :

Cette dotation sera imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur, et fera l'objet d'une délégation de crédits auprès de l'Unité Opérationnelle du

département de l'Essonne. L'ordonnateur de la dépense est la Préfète de l'Essonne, et par délégation le Directeur Départemental de l'Emploi, du Travail et des Solidarités de l'Essonne. Le comptable assignataire est le Directeur Régional des finances publiques d'Île-de-France et du département de Paris, service centre de gestion financière Paris.

Article 4 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 5 :

Le préfet, secrétaire général aux politique publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le préfet de la région d'Île-de-France,
préfet de Paris et par délégation
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00042

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
de financement 2025 du CADA OASIS 91



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

CENTRE : CADA L'OASIS

N° SIRET : 431 968 601 01018

N° EJ Chorus : 2104615444

ARRÊTE n °

Portant fixation de la Dotation Globale de Financement et du forfait mensuel applicable au Centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) l'Oasis au titre de l'exercice 2025

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348-1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres d'accueil pour demandeurs d'asile pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral en date du 9 mai 2016 autorisant la création d'un centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) l'Oasis, sis 85 bis, route de Grigny, à Ris-Orangis et géré par la Fondation de l'Armée du Salut ;
- Vu** le courrier transmis le 31 octobre 2024 par lequel la personne ayant qualité pour représenter le centre d'accueil pour demandeurs d'asile de l'association Fondation de l'Armée du Salut a adressé ses propositions budgétaires et leurs annexes pour l'exercice 2025 ;
- Vu** l'arrêté du 25 octobre 2019 fixant le contenu du cahier des charges du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L.313-11-2 du code de l'action sociale et des familles ;

Vu le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens du 05 août 2024 entre la Fondation de l'Armée du Salut et l'État, en région Île-de-France, pour l'activité asile pour la période du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2028 ;

ARRÊTE

Article 1^{er} :

La dotation globalisée commune relative aux frais de fonctionnement pour 2025 du CADA l'Oasis, d'une capacité de 150 places et géré par l'association Fondation de l'Armée du Salut, dont le siège social est situé 60 rues des Frères Flavien, 75 020 PARIS, est fixée, en application des dispositions du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens susvisé, à **1 199 572 €**.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à **99 964,33 €**.

Les 150 places du CADA sont financées au coût journalier de **21,91 €** sur la base d'un fonctionnement en année pleine (365 jours).

Article 2 :

Cette dotation sera imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur, et fera l'objet d'une délégation de crédits auprès de l'Unité Opérationnelle du département de l'Essonne. L'ordonnateur de la dépense est la Préfète de l'Essonne, et par délégation le Directeur Départemental de l'Emploi, du Travail et des Solidarités de l'Essonne. Le comptable assignataire est le Directeur régional des finances publiques d'Île-de-France et du département de Paris, service centre de gestion financière Paris.

Article 3 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78 011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 4 :

Le préfet, secrétaire général pour les affaires régionales de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025
Pour le Préfet de la région d'Île-de-France,
Préfet de Paris et par délégation,
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00044

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
de financement 2025 du CADA VAL YERRES



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

CENTRE : CADA DU VAL D'YERRES

N° SIRET : 775 680 309 00611

N° EJ Chorus : 2104615455

ARRÊTE n °

Portant fixation de la Dotation Globale de Financement et du forfait mensuel applicable au Centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) du Val d'Yerres au titre de l'exercice 2025

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L348-1 à L348-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, R348-1 à R348-5, R351-1 et suivants ;
- Vu** le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres d'accueil pour demandeurs d'asile pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral en date du 10 avril 2018 portant renouvellement d'autorisation du centre d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA) du Val d'Yerres, sis 6, rue des communes, à Quincy-sous-Sénart et géré par l'association COALLIA ;
- Vu** le courrier transmis le 30 octobre 2024 par lequel la personne ayant qualité pour représenter le centre d'accueil pour demandeurs d'asile de l'association COALLIA a adressé ses propositions budgétaires et leurs annexes pour l'exercice 2025 ;
- Vu** la décision d'attribution budgétaire du 15 juillet 2025.

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, les dépenses et les recettes prévisionnelles du CADA du Val d'Yerres géré par l'association COALLIA, dont la capacité est de 137 places, sont autorisées comme suit :

	Groupes fonctionnels	Montants en Euros	Total en Euros
Dépenses	Groupe I : Dépenses afférentes à l'exploitation courante	123 154 €	1 101 633 €
	Groupe II : Dépenses afférentes au personnel	456 920 €	
	Groupe III : Dépenses afférentes à la structure	521 559 €	
Recettes	Groupe I : Produits de la tarification	1 078 431 €	1 101 633 €
	Groupe II : Autres produits relatifs à l'exploitation	6 000 €	
	Groupe III : Produits financiers et produits non encaissables	23 €	
	Reprise du résultat N-2 (Excédent)	17 179 €	

Article 2 :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globale de financement du **CADA Val d'Yerres** est fixée à **1 095 610 €**, intégrant la reprise des résultats antérieurs, soit un excédent de **17 179 €**. La DGF versée est de **1 078 431 €**.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à **89 869,25 €**.

Les 137 places du CADA sont financées au coût journalier de **21,91 €** sur la base d'un fonctionnement en année pleine (365 jours).

Article 3 :

Cette dotation sera imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur, et fera l'objet d'une délégation de crédits auprès de l'Unité Opérationnelle du département de l'Essonne. L'ordonnateur de la dépense est la Préfète de l'Essonne, et par délégation le Directeur Départemental de l'Emploi, du Travail et des Solidarités de l'Essonne. Le comptable assignataire est le Directeur Régional des finances publiques d'Île-de-France et du département de Paris, service centre de gestion financière Paris.

Article 4 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78 011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 5 :

Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Article 6 :

L'autorité de tarification décide de l'affectation du CA 2023 comme suit :

- 17 179 € affectés au financement des charges d'exploitation sur l'exercice 2025 ;
- 12 368,90 € affectés au financement de mesures d'exploitation, dont 10 300 € affectés aux sorties avec pour objectifs d'ouvrir les horizons culturels, sociaux et géographiques ;
- 42 561,44 € affectés en réserve de compensation de déficits.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le préfet de la région d'Île-de-France,
préfet de Paris et par délégation
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL

Direction régionale et interdépartementale de
l'hébergement et du logement

IDF-2025-12-02-00048

Arrêté de tarification fixant la dotation globale
de financement 2025 du CPH Massy



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale et Interdépartementale
de l'Hébergement et du Logement
DRIHL**

CENTRE : CPH de Massy

N° SIRET : 775 666 597 00163

N° EJ Chorus : 2104615458

ARRÊTE n°

Portant fixation de la Dotation Globale de Financement et du forfait mensuel applicable au Centre provisoire d'hébergement (CPH) de Massy au titre de l'exercice 2025

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

- Vu** le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L 312-1, L 314-1 et suivants, L349-1 à L349-4, L351-1 et suivants et dans sa partie réglementaire les articles R314-1 et suivants, L349-1 à R349-3, R351-1 et suivants ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 19 mai 2025 fixant les dotations régionales limitatives relatives aux frais de fonctionnement des centres provisoires d'hébergement pour 2025, publié au Journal Officiel du 22 mai 2025 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral du 16 décembre 2016 autorisant la création d'un centre provisoire d'hébergement (CPH), sis, 80, rue du 8 mai 1945, à Massy et géré par l'association La Cimade ;
- Vu** l'arrêté préfectoral du 20 janvier 2017 autorisant l'extension de capacité du centre provisoire d'hébergement de Massy géré par l'association La Cimade ;
- Vu** le courrier transmis le 02 décembre 2024 par lequel la personne ayant qualité pour représenter le centre provisoire d'hébergement de l'association La Cimade a adressé ses propositions budgétaires et leurs annexes pour l'exercice 2025 ;
- Vu** la décision d'attribution budgétaire du 18 juillet 2025.

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Pour l'exercice budgétaire 2025, les dépenses et les recettes prévisionnelles du CPH de Massy géré par l'association La Cimade, dont la capacité est de 75 places, sont autorisées comme suit :

	Groupes fonctionnels	Montants en Euros	Total en Euros
Dépenses	Groupe I : Dépenses afférentes à l'exploitation courante	158 928 €	969 995 €
	Groupe II : Dépenses afférentes au personnel	531 844 €	
	Groupe III : Dépenses afférentes à la structure	279 223 €	
Recettes	Groupe I : Produits de la tarification	766 774 €	969 995 €
	Groupe II : Autres produits relatifs à l'exploitation	66 674 €	
	Groupe III : Produits financiers et produits non encaissables	136 547 €	

Article 2 :

Pour l'exercice budgétaire 2025, la dotation globale de financement du **CPH de Massy** est fixée à **766 774 €**.

En application de l'article R. 314-107 du code de l'action sociale et des familles, la fraction forfaitaire égale au douzième de la dotation globale de financement s'élève à **63 897,83 €**.

Les 75 places du CPH sont financées au coût journalier de **28,01 €** sur la base d'un fonctionnement en année pleine (365 jours).

Article 3 :

Cette dotation sera imputée sur les crédits du programme 303 « Immigration et asile » du Ministère de l'Intérieur, et fera l'objet d'une délégation de crédits auprès de l'Unité Opérationnelle du département de l'Essonne. L'ordonnateur de la dépense est la Préfète de l'Essonne, et par délégation le Directeur Départemental de l'Emploi, du Travail et des Solidarités de l'Essonne. Le comptable assignataire est le Directeur Régional des finances publiques d'Île-de-France et du département de Paris.

Article 4 :

Les recours dirigés contre le présent arrêté doivent être portés devant le tribunal administratif de Versailles sis 56, avenue de Saint Cloud 78 011 Versailles, dans le délai d'un mois à compter de sa publication ou, pour les personnes auxquelles il sera notifié, à compter de sa notification.

Article 5 :

Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris et le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 02/12/2025

Pour le préfet de la région d'Île-de-France,
préfet de Paris et par délégation
Le Directeur adjoint
de l'Hébergement et du Logement

SIGNE

Jacques-Bertrand de REBOUL