



**CENTRE-VAL
DE LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2025-331

PUBLIÉ LE 17 DÉCEMBRE 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire /

- R24-2025-12-10-00014 - Arrêté 2025-DOS-357 accordant au CTRE IMAGERIE SCINTIGRAPHIQUE 28 CISEL - SITE CH CHARTRES l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages) Page 5
- R24-2025-12-10-00015 - Arrêté 2025-DOS-358 accordant à la SARL TEP EURE ET LOIR - SITE CH DREUX l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages) Page 13
- R24-2025-12-10-00016 - Arrêté 2025-DOS-359 accordant à la SELARL C.I.B.E.R. SITE CL ST FRANCOIS l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département de l'Indre (36), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages) Page 21
- R24-2025-12-10-00017 - Arrêté 2025-DOS-360 accordant à la MÉDECINE NUCLÉAIRE TOURANGELLE - SITE PSLV l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages) Page 29
- R24-2025-12-10-00018 - Arrêté 2025-DOS-361 accordant à la MEDECINE NUCLEAIRE TOURANGELLE - SITE NCT+ l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages) Page 37
- R24-2025-12-10-00019 - Arrêté 2025-DOS-362 accordant au CHRU BRETONNEAU - TOURS l'autorisation d'activité de soins **??** de médecine nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert (8 pages) Page 45

R24-2025-12-10-00020 - Arrêté 2025-DOS-363 accordant au CHRU TROUSSEAU - CHAMBRAY l'autorisation d'activité de ?? soins de médecine nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour ?? la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y ?? compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de ?? médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert (8 pages)	Page 54
R24-2025-12-10-00021 - Arrêté 2025-DOS-364 accordant à la SELARL CIBER SITE BLOIS l'autorisation d'activité de soins de ?? médecine nucléaire, pour le département de Loir-et-Cher (41), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages)	Page 63
R24-2025-12-10-00022 - Arrêté 2025-DOS-365 accordant au TEP SCAN DU MONTARGOIS SITE DU CHAM l'autorisation ?? d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages)	Page 71
R24-2025-12-10-00023 - Arrêté 2025-DOS-366 accordant à la SELARL ELISE SITE DU CHAM l'autorisation d'activité de soins ?? de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages)	Page 79
R24-2025-12-10-00024 - Arrêté 2025-DOS-367 accordant au CHRU ORLEANS - HOPITAL DE LA SOURCE l'autorisation ?? d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert (8 pages)	Page 87
R24-2025-12-10-00025 - Arrêté 2025-DOS-368 accordant à la SELARL I.N.O.V. - SITE ORELIANCE l'autorisation d'activité de ?? soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (7 pages)	Page 96
R24-2025-12-10-00026 - Arrêté 2025-DOS-369 accordant à ORELIANCE - LONGUES ALLEES l'autorisation d'activité de soins ?? de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments ?? radiopharmaceutiques en système clos (7 pages)	Page 104

R24-2025-12-10-00027 - Arrêté 2025-DOS-378 accordant à la SAS CHERMED l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Cher (18), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos (8 pages)	Page 112
R24-2025-12-15-00008 - ARRETE N° 2025-DOMS-PH45-174 Portant autorisation d'extension non importante de 4 places du Dispositif d'Accompagnement Médico-Educatif (DAME) Les Châtelliers de SAINT HILAIRE SAINT MESMIN géré par l'Association Inter-Régionale pour Personnes Sourdes et Malentendantes (APIRJSO) La Couronnerie dit T'Hand'M, portant sa capacité globale de 79 à 83 places réparties sur 2 sites géographiques. (5 pages)	Page 121
R24-2025-12-16-00002 - Décision 2025-SPE-0096 portant habilitation organisme formation DIGIDOVA -raa (3 pages)	Page 127

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00014

Arrêté 2025-DOS-357 accordant au CTRE
IMAGERIE SCINTIGRAPHIQUE 28 CISEL - SITE CH
CHARTRES l'autorisation d'activité de soins de
médecine nucléaire, pour le département
d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A
comprenant les actes diagnostiques ou
thérapeutiques hors pathologie cancéreuse
réalisés par l'administration de médicaments
radiopharmaceutiques en système clos

ARRETE

Accordant au CTRE IMAGERIE SCINTIGRAPHIQUE 28 CISEL – SITE CH CHARTRES l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 720024017

FINESS ET : 280007121

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

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 OBELION (720024017) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour le CTRE IMAGERIE SCINTIGRAPHIQUE 28 CISEL (280007121) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 2 TEMP et 2 TEP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 4 équipements (2 TEMP / 2 TEP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation devra disposer d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur a rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPM); qu'il devra s'assurer de sa conformité avec les dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) pour le compte de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie Centre-Val de Loire en date du 10/09/2025 pour cette demande.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** au CTRE IMAGERIE SCINTIGRAPHIQUE 28 CISEL – SITE CH CHARTRES, pour le département d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **2** caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **2** caméras à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-357

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00015

Arrêté 2025-DOS-358 accordant à la SARL TEP EURE ET LOIR - SITE CH DREUX l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

ARRETE

Accordant à la SARL TEP EURE ET LOIR – SITE CH DREUX l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 720019496

FINESS ET : 280011230

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

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 TEP DE L'EURE ET LOIR (720019496) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour la SARL TEP EURE ET LOIR/DREUX (280011230) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement ne dispose pas d'autorisation d'équipement matériel lourd en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 2 équipements (1 TEMP / 1 TEP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation devra disposer d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) pour le compte de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie Centre-Val de Loire en date du 10/09/2025 pour cette demande.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la SARL TEP EURE ET LOIR – SITE CH DREUX, pour le département d'Eure-et-Loir (28), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **1** caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **1** caméra à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-358

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00016

Arrêté 2025-DOS-359 accordant à la SELARL C.I.B.E.R. SITE CL ST FRANCOIS l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département de l'Indre (36), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

ARRETE

accordant à la SELARL C.I.B.E.R. SITE CL ST FRANCOIS l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département de l'Indre (36), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 410007934

FINESS ET : 360008361

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SELARL C.I.B.E.R. (410007934) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour la SELARL C.I.B.E.R. SITE CL ST FRANCOIS (360008361) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 1 TEP et 3 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 4 équipements (1 TEP / 3 TEMP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la SELARL C.I.B.E.R. SITE CL ST FRANCOIS, pour le département de l'Indre (36), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **3** caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **1** caméra à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé

Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-359

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00017

Arrêté 2025-DOS-360 accordant à la MÉDECINE
NUCLÉAIRE TOURANGELLE - SITE PSLV

l'autorisation d'activité de soins de médecine
nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire
(37), pour la mention A comprenant les actes
diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie
cancéreuse réalisés par l'administration de
médicaments radiopharmaceutiques en système
clos

ARRETE

accordant à la MÉDECINE NUCLÉAIRE TOURANGELLE – SITE PSLV
l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département
d'Indre-et-Loire (37), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques
ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de
médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 370104499

FINESS ET : 370012544

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20,
R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-
1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime
des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins
par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences
régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations
d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions
d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques
de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SELARL MÉDECINE NUCLÉAIRE TOURANGELLE (370104499) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour la MÉDECINE NUCLÉAIRE TOURANGELLE (370012544) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 1 TEP et 2 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 3 équipements (1 TEP / 2 TEMP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la MÉDECINE NUCLÉAIRE TOURANGELLE – SITE PSLV (370012544), pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **2** caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **1** caméra à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé

Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-360

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00018

Arrêté 2025-DOS-361 accordant à la MEDECINE
NUCLEAIRE TOURANGELLE - SITE NCT+
l'autorisation d'activité de soins de médecine
nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire
(37), pour la mention A comprenant les actes
diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie
cancéreuse réalisés par l'administration de
médicaments radiopharmaceutiques en système
clos

ARRETE

accordant à la MEDECINE NUCLEAIRE TOURANGELLE – SITE NCT+ l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 370104499

FINESS ET : 370013732

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SELARL MÉDECINE NUCLÉAIRE TOURANGELLE (370104499) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour la MEDECINE NUCLEAIRE TOURANGELLE ET NCT+ (370013732) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 1 TEP et 1 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 4 équipements (2 TEP / 2 TEMP).

CONSIDERANT que la demande d'acquisition d'un équipement supplémentaire par le promoteur, au-delà du nombre maximal fixé à trois, est justifiée au regard du volume des actes, de la spécialisation de l'activité ou de la situation territoriale ;

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la MEDECINE NUCLEAIRE TOURANGELLE – SITE NCT+ (370013732), pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **2** caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **2** caméras à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-361

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00019

Arrêté 2025-DOS-362 accordant au CHRU
BRETONNEAU - TOURS l'autorisation d'activité
de soins

de médecine nucléaire, pour le département
d'Indre-et-Loire (37), pour la mention B
comprenant les actes diagnostiques ou
thérapeutiques y compris pour les pathologies
cancéreuses réalisés par l'administration de
médicaments radiopharmaceutiques en système
ouvert

AGENCE REGIONALE DE SANTE
CENTRE-VAL DE LOIRE
DIRECTION DE L'OFFRE SANITAIRE
DEPARTEMENT DE L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS

ARRETE

accordant au CHRU BRETONNEAU - TOURS l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert

FINESS EJ : 370000481

FINESS ET : 370000861

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

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 CHU DE TOURS (370000481) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour le CHRU BRETONNEAU - TOURS (370000861) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 2 TEP et 1 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 3 équipements (2 TEP / 1 TEMP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'un secteur d'hospitalisation, sur site, permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète ; qu'il dispose également d'une unité de soins intensifs et d'une unité de réanimation, sur site, permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose sur site, en propre ou par convention, d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à assurer l'activité prévue au 6° de l'article R. 5126-9 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** au CHRU BRETONNEAU - TOURS (370000861), pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert, pour les actes suivants :

- Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé

aseptique en système ouvert

- Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'exploitations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides
- Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif implantable actif
- Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **1** caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **2** caméras à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-362

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00020

Arrêté 2025-DOS-363 accordant au CHRU
TROUSSEAU - CHAMBRAY l'autorisation
d'activité de
soins de médecine nucléaire, pour le
département d'Indre-et-Loire (37), pour
la mention B comprenant les actes diagnostiques
ou thérapeutiques y
compris pour les pathologies cancéreuses
réalisés par l'administration de
médicaments radiopharmaceutiques en système
ouvert

ARRETE N° 2025-DOS-363

accordant au CHRU TROUSSEAU - CHAMBRAY l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert

FINESS EJ : 370000481

FINESS ET : 370004467

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

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 CHU DE TOURS (370000481) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour le CHRU TROUSSEAU - CHAMBRAY (370004467) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 2 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 2 équipements (2 TEMP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'un secteur d'hospitalisation, sur site, permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète ; qu'il dispose également d'une unité de soins intensifs et d'une unité de réanimation, sur site, permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose sur site, en propre ou par convention, d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à assurer l'activité prévue au 6° de l'article R. 5126-9 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** au CHRU TROUSSEAU - CHAMBRAY (370004467), pour le département d'Indre-et-Loire (37), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert, pour les actes suivants :

- Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration

de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert

- Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'exploitations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides
- Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif implantable actif
- Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site 2 caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-363

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00021

Arrêté 2025-DOS-364 accordant à la SELARL
CIBER SITE BLOIS l'autorisation d'activité de soins
de
médecine nucléaire, pour le département de
Loir-et-Cher (41), pour la mention A comprenant
les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de médicaments
radiopharmaceutiques en système clos

ARRETE

accordant à la SELARL CIBER SITE BLOIS l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département de Loir-et-Cher (41), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 410007934

FINESS ET : 410010532

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SELARL C.I.B.E.R. (410007934) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour la SELARL CIBER SITE BLOIS (410010532) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 1 TEP et 3 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 4 équipements (1 TEP / 3 TEMP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la SELARL CIBER SITE BLOIS (410010532), pour le département de Loir-et-Cher (41), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **3** caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **1** caméra à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé

Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-364

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00022

Arrêté 2025-DOS-365 accordant au TEP SCAN DU MONTARGOIS SITE DU CHAM l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

ARRETE

accordant au TEP SCAN DU MONTARGOIS SITE DU CHAM l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 450019765
FINESS ET : 450021233

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

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 TEP SCAN DU MONTARGOIS (450019765) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour le TEP SCAN DU MONTARGOIS SITE DU CHAM (450021233) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 1 TEP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 2 équipements (2 TEP).

CONSIDERANT que l'établissement a conclu une convention de coopération avec un titulaire d'autorisation de TEMP (SELARL ELISE), permettant ainsi l'accès des patients aux deux types d'équipements et assurant la mixité de l'offre de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur a rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit remettre le compte rendu des données dosimétriques aux patients ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** au TEP SCAN DU MONTARGOIS SITE DU CHAM (450021233), pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **2** caméras à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-365

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00023

Arrêté 2025-DOS-366 accordant à la SELARL
ELISE SITE DU CHAM l'autorisation d'activité de
soins
de médecine nucléaire, pour le département du
Loiret (45), pour la mention A comprenant les
actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de médicaments
radiopharmaceutiques en système clos

AGENCE REGIONALE DE SANTE
CENTRE-VAL DE LOIRE
DIRECTION DE L'OFFRE SANITAIRE
DEPARTEMENT DE L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS

ARRETE

accordant à la SELARL ELISE SITE DU CHAM l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 450003488

FINESS ET : 450021191

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SELARL ELISE (450003488) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour la SELARL ELISE SITE DU CHAM (450021191) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 1 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 1 équipement (1 TEMP).

CONSIDERANT que l'établissement a conclu une convention de coopération avec un titulaire d'autorisation de TEP (TEP SCAN DU MONTARGOIS), permettant ainsi l'accès des patients aux deux types d'équipements et assurant la mixité de l'offre de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur a rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit remettre le compte rendu des données dosimétriques aux patients ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la SELARL ELISE SITE DU CHAM (450021191), pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site 1 caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-366

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00024

Arrêté 2025-DOS-367 accordant au CHRU
ORLEANS - HOPITAL DE LA SOURCE

l'autorisation

d'activité de soins de médecine nucléaire, pour
le département du Loiret (45), pour la mention B
comprenant les actes diagnostiques ou
thérapeutiques y compris pour les pathologies
cancéreuses réalisés par l'administration de
médicaments radiopharmaceutiques en système
ouvert

AGENCE REGIONALE DE SANTE
CENTRE-VAL DE LOIRE
DIRECTION DE L'OFFRE SANITAIRE
DEPARTEMENT DE L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS

ARRETE

accordant au CHRU ORLEANS - HOPITAL DE LA SOURCE l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert

FINESS EJ : 450000088

FINESS ET : 450002613

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

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 CHU D'ORLEANS (450000088) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour le CHRU ORLEANS - HOPITAL DE LA SOURCE (450002613) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf

équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 2 TEP / 3 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 5 équipements (2 TEP / 3 TEMP).

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit remettre le compte rendu des données dosimétriques aux patients ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'un secteur d'hospitalisation, sur site, permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète ; qu'il dispose également d'une unité de soins intensifs ou d'une unité de réanimation, sur site, permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose sur site, en propre ou par convention, d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à assurer l'activité prévue au 6° de l'article R. 5126-9 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** au CHRU ORLEANS - HOPITAL DE LA SOURCE (450002613), pour le département du Loiret (45), pour la mention B comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses

réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert, pour les actes suivants :

- Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert
- Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'exploitations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides
- Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **3** caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **2** caméras à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-367

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00025

Arrêté 2025-DOS-368 accordant à la SELARL
I.N.O.V. - SITE ORELIANCE l'autorisation
d'activité de
soins de médecine nucléaire, pour le
département du Loiret (45), pour la mention A
comprenant les actes diagnostiques ou
thérapeutiques hors pathologie cancéreuse
réalisés par l'administration de médicaments
radiopharmaceutiques en système clos

ARRETE

accordant à la SELARL I.N.O.V. – SITE ORELIANCE l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 450025663

FINESS ET : 450020177

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SELARL INOV (180009672) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour la SELARL I.N.O.V. SITE ORELIANCE (450020177) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 3 TEMP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 3 équipements (3 TEMP).

CONSIDERANT que l'établissement a conclu une convention de coopération avec un titulaire d'autorisation de TEP (ORELIANCE), permettant ainsi l'accès des patients aux deux types d'équipements et assurant la mixité de l'offre de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation doit disposer d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit remettre le compte rendu des données dosimétriques aux patients ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la SELARL I.N.O.V. – SITE ORELIANCE (450020177), pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **3** caméras à tomographie d'émission mono photonique (TEMP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-368

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00026

Arrêté 2025-DOS-369 accordant à ORELIANCE -
LONGUES ALLEES l'autorisation d'activité de
soins

de médecine nucléaire, pour le département du
Loiret (45), pour la mention A comprenant les
actes diagnostiques ou thérapeutiques hors
pathologie cancéreuse réalisés par
l'administration de médicaments
radiopharmaceutiques en système clos

ARRETE

accordant à ORELIANCE - LONGUES ALLEES l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 450000195

FINESS ET : 450010079

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SAS POLYCLINIQUE LES LONGUES ALLEES (450000195) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire pour ORELIANCE - LONGUES ALLEES (450010079) et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que l'établissement dispose d'autorisations d'équipements matériels lourds pour 1 TEP en application du cadre réglementaire antérieur à la réforme des autorisations ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 1 équipement (1 TEP).

CONSIDERANT que l'établissement a conclu une convention de coopération avec un titulaire d'autorisation de TEMP (SELARL INOV), permettant ainsi l'accès des patients aux deux types d'équipements et assurant la mixité de l'offre de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit remettre le compte rendu des données dosimétriques aux patients ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis favorable avec réserves du rapporteur ;

CONSIDERANT que la demande répond aux conditions fixées par l'article 2 du décret du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds et qu'elle peut ainsi être accordée sans recueillir l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) ; qu'elle a toutefois fait l'objet d'une présentation en séance.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à ORELIANCE - LONGUES ALLEES (450010079), pour le département du Loiret (45), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site 1 caméra à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-369

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-10-00027

Arrêté 2025-DOS-378 accordant à la SAS
CHERMED l'autorisation d'activité de soins de
médecine
nucléaire, pour le département du Cher (18),
pour la mention A comprenant les actes
diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie
cancéreuse réalisés par l'administration de
médicaments radiopharmaceutiques en système
clos

ARRETE

accordant à la SAS CHERMED l'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, pour le département du Cher (18), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos

FINESS EJ : 180011926
FINESS ET : 180011934

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-20, R. 6122-23 à R. 6122-44, R. 6123-134 à R. 6123-138 et D. 6124-186 à D. 6124-193-1 ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, et notamment son article 9 ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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 n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

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 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-DSTRAT-0014 du 26 octobre 2023, relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 du 26 octobre 2023, portant adoption du projet régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté n° 2024-DOS-173 du 12 novembre 2024 fixant le calendrier 2025 des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-9 du Code la santé publique ;

VU l'arrêté n° 2025-DOS-108 du 14 avril 2025 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la santé publique) de la région Centre-Val de Loire pour la période de dépôt du 1^{er} mai au 1^{er} juillet 2025 ;

VU l'arrêté n° 2025-DSTRAT-025 portant révision partielle du PRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire en date du 25 juin 2025 ;

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1^{er} octobre 2025 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire ;

VU la demande présentée par la SAS CHERMED (180011926) visant à obtenir l'autorisation de médecine nucléaire et le dossier justificatif afférent.

CONSIDERANT que le dossier a été déclaré complet ;

CONSIDERANT le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par l'arrêté n° 2025-DOS-108, pour ce département ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantation identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande est en concurrence (3 demandes pour 2 implantations) et qu'il y a donc lieu pour l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de santé sur le territoire concerné ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés dans le SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT que la demande devra répondre aux objectifs qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT notamment les axes qualitatifs du SRS 2023-2028 de la région Centre-Val de Loire pour l'activité de médecine nucléaire :

- Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle ;
- Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques relevant de la mention B ;

CONSIDERANT que le promoteur doit disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP) ; qu'en cas d'absence de l'un de

ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant ;

CONSIDERANT que le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de trois ; que l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, dans la limite de neuf équipements, si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient ;

CONSIDERANT que l'acquisition de tout équipement supplémentaire au-delà du seuil maximal doit conduire le site à disposer d'au moins une caméra TEMP et une caméra TEP, et ce afin d'assurer la mixité de l'offre ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de médecine nucléaire déposée par l'établissement comporte un plateau de 3 équipements (2 TEP / 1 TEMP) ;

CONSIDERANT que, compte tenu des besoins importants en compétences médicales et paramédicales spécialisées (notamment en physique médicale, radiopharmacie et manipulation en électroradiologie médicale), ainsi qu'en plateaux techniques, au regard de la démographie médicale de la région, l'activité de médecine nucléaire doit être, de manière privilégiée, adossée à un établissement de santé afin de garantir la cohérence et l'efficacité du parcours patient ;

CONSIDERANT que l'activité de médecine nucléaire doit s'inscrire dans une logique d'offre de soins graduée à l'échelle régionale, proportionnée aux risques liés à l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques, et intégrée dans une approche territoriale et régionale des parcours de soins ;

CONSIDERANT qu'il importe de garantir la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques ; que l'établissement doit, à cette fin, avoir mobilisé tous les moyens nécessaires pour en assurer la maîtrise, notamment en s'engageant à obtenir le concours d'un radiopharmacien, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité de la prise en charge au regard de la réglementation en vigueur ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation devra disposer d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ;

CONSIDERANT que le promoteur doit rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;

CONSIDÉRANT que le promoteur s'inscrit dans une démarche de partenariat public-privé avec le centre hospitalier de Bourges en vue de développer une offre structurante de médecine nucléaire à l'échelle du territoire du Cher ;

CONSIDÉRANT que le promoteur s'implantera sur le site du Centre hospitalier de Bourges pour cette activité, qu'il prévoit une mise en œuvre à compter du 1^{er} janvier 2026 avec pour ambition de renforcer, ce faisant l'attractivité médicale du département ;

CONSIDERANT qu'il est prévu une mise en place progressive de l'activité, en plusieurs phases, comprenant notamment l'exploitation de deux TEP au sein de structures modulaires installées sur le parking du centre hospitalier de Bourges pour une durée de dix-huit mois, dans l'attente de la construction du bâtiment définitif ;

CONSIDERANT l'orientation du projet médical prévoyant la création d'un plateau technique permettant l'accueil futur de la Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à exercer sous conventionnement en secteur 1, afin de garantir l'accessibilité de cette offre à l'ensemble des patients du territoire ;

CONSIDERANT que le promoteur prévoit un accès priorisé aux TEP pour les services d'oncologie, de chirurgie carcinologique et d'hospitalisation conventionnelle du centre hospitalier de Bourges, ainsi que des créneaux dédiés aux TEP dosimétriques en lien avec l'activité de radiothérapie ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de soins ;

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

CONSIDERANT l'avis réservé du rapporteur ;

CONSIDERANT l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) pour le compte de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie Centre-Val de Loire en date du 10/09/2025 pour cette demande.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire **est accordée** à la SAS CHERMED, pour le département du Cher (18), pour la mention A comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques en système clos.

L'autorisation accordée permet au titulaire de l'autorisation d'exploiter sur son site **1** caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et **2** caméras à tomographie par émission de positons (TEP).

ARTICLE 2 : L'acquisition ou le remplacement d'un équipement, en-deçà du seuil de trois appareils, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Conformément à l'article R. 6123-136 II du Code de la santé publique, au-dessus du seuil de trois appareils, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire qui examinera la demande au regard des critères de volumes des actes, de spécialisation de l'activité et de situation territoriale.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de même nature, devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Le remplacement d'un équipement, au-dessus du seuil de trois appareils, par un équipement de nature différente, devra être justifiée auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

Toute mise en service d'équipement devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

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

La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, 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 sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Une visite de conformité pourra être réalisée par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation susvisée 14 mois avant son échéance.

ARTICLE 7 : Le maintien de l'autorisation sera vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation, selon les dispositions prévues au paragraphe II de l'article D. 6122-38 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique : Ministère de la Santé – Direction générale de l'offre de soins – Bureau P1 – 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.
Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- Soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible sur le site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 9 : La directrice de l'Offre Sanitaire de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 12/12/2025
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARRETE N° 2025-DOS-378

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-15-00008

ARRETE N° 2025-DOMS-PH45-174

Portant autorisation d'extension non importante de 4 places du Dispositif d'Accompagnement Médico-Educatif (DAME) Les Châtelliers de SAINT HILAIRE SAINT MESMIN géré par l'Association Inter-Régionale pour Personnes Sourdes et Malentendantes (APIRJSO) La Couronnerie dit T'Hand'M, portant sa capacité globale de 79 à 83 places réparties sur 2 sites géographiques.

**AGENCE REGIONALE DE SANTE
CENTRE-VAL DE LOIRE**

ARRETE

Portant autorisation d'extension non importante de 4 places du Dispositif d'Accompagnement Médico-Educatif (DAME) Les Châtelliers de SAINT HILAIRE SAINT MESMIN géré par l'Association Inter-Régionale pour Personnes Sourdes et Malentendantes (APIRJSO) La Couronnerie dit T'Hand'M, portant sa capacité globale de 79 à 83 places réparties sur 2 sites géographiques.

La directrice générale de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

VU le Code de justice administrative et notamment l'article R. 312-1

VU le Code de l'action sociale et des familles

VU le Code de la santé publique

VU la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

VU le décret 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé (ARS)

VU le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023

VU la décision n° 2025-DG-DS-0003 en date du 1er octobre 2025 portant délégation de signature à Monsieur Bertrand MOULIN, en tant que directeur général adjoint, à l'effet de signer tous actes et décisions relatifs à l'exercice des missions de la directrice générale de l'ARS Centre-Val de Loire telles que fixées à l'article L.1432-2 du code de la santé publique

VU l'arrêté n° 2023-DSTRAT-0015 portant adoption du Projet Régional de Santé de la région Centre-Val de Loire en date du 26 octobre 2023

VU l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Centre-Val de Loire en date du 23 juin 2025 portant autorisation de regroupement du CPERM La Couronnerie avec l'Institut Médico-Educatif (IME) Les Châtelliers de SAINT HILAIRE SAINT MESMIN en un seul établissement d'une capacité globale de 79 places réparties sur 2 sites géographiques, géré par l'Association Inter-Régionale pour Personnes Sourdes et Malentendantes (APIRJSO) La Couronnerie dit T'Hand'M ;

VU le Programme Interdépartemental d'Accompagnement (PRIAC) des handicaps et de la perte d'autonomie de la région Centre-Val de Loire 2024-2028

VU le Contrat Pluri-annuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) 2024-2028 signé le 6 février 2025

CONSIDERANT QUE le projet est réalisé dans le cadre de la transformation de l'offre médico-sociale avec une visée inclusive et répond aux objectifs du PRS 2023-2028

CONSIDERANT QUE le projet permettra de répondre aux besoins d'accompagnement en milieu ordinaire des enfants et adolescents présentant un polyhandicap sur le territoire

CONSIDERANT QUE ce projet présente un coût de fonctionnement en année pleine qui est compatible avec le PRIAC actualisé de la région Centre-Val de Loire mentionné à l'article L.312-5-1 du Code de l'action sociale et des familles

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation visée à l'article L. 313-1 du Code de l'action sociale et des familles est accordée à l'Association Inter-Régionale pour Personnes Sourdes et Malentendantes (APIRJSO) La Couronnerie dit T'hand'M, pour l'extension non importante de 4 places en milieu ordinaire pour des jeunes présentant un polyhandicap du Dispositif d'Accompagnement Médico-Educatif (DAME) Les Châtelliers de SAINT HILAIRE SAINT MESMIN.

Ainsi, le DAME Les Châtelliers est autorisé pour une capacité globale qui passe de 79 places à 83 places pour l'accompagnement d'enfants et d'adolescents présentant un polyhandicap ou une déficience motrice avec handicaps associés, en accueil de jour, en internat et en prestation en milieu ordinaire réparties sur 2 sites :

- 59 places sur le site principal localisé à SAINT HILAIRE SAINT MESMIN (n° Finess ET : 45 001 373 5).
- 24 places sur le site secondaire localisé à OLIVET (n° Finess ET : 45 000 034 4).

La répartition des places entre les différents sites est donnée à titre indicatif et doit permettre de répondre aux besoins de la population accueillie.

Le DAME Les Châtelliers reste également autorisé à assurer une mission d'appui ressource auprès des acteurs du territoire d'intervention du DAME.

ARTICLE 2 : L'autorisation a été renouvelée pour une durée de 15 ans à compter du 3 janvier 2017. Le prochain renouvellement, total ou partiel, sera notamment subordonné aux résultats des évaluations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 312-8 du Code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 3 : Conformément aux dispositions de l'article L. 313-1 et D. 313-7-2 du Code de l'action sociale et des familles, l'autorisation est réputée caduque en l'absence d'ouverture de tout ou partie au public de l'activité de l'établissement dans un délai de un an suivant la notification de la décision d'autorisation.

ARTICLE 4 : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement est déclaré à l'autorité compétente ayant délivré l'autorisation. L'autorisation ne peut être cédée qu'avec l'accord de l'autorité compétente pour la délivrer.

ARTICLE 5 : Cet établissement est répertorié dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) comme suit :

Entité juridique : APIRJSO La Couronnerie (T'Hand'M)

N° FINESS : 45 000 063 3

Code statut juridique : 61 (association Loi 1901 reconnue d'utilité publique)

Entité Etablissement : DAME Les Châtelliers – Site principal

N° FINESS : 45 001 373 5

Adresse : 325 route d'Olivet, 45160 SAINT HILAIRE SAINT MESMIN

Code catégorie établissement : 183 (institut médico-éducatif)

Triplets attachés à cet établissement principal d'une capacité de 59 places :

Code discipline : 844 (tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques)

Code activité / fonctionnement : 11 (hébergement complet internat)

Code clientèle : 500 (polyhandicap)

Capacité autorisée : 17 places

Code discipline : 844 (tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques)

Code activité / fonctionnement : 11 (hébergement complet internat)

Code clientèle : 414 (déficiência motrice)

Capacité autorisée : 28 places

Code discipline : 844 (tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques)

Code activité / fonctionnement : 21 (accueil de jour)

Code clientèle : 500 (polyhandicap)

Capacité autorisée : 8 places

Code discipline : 844 (tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques)

Code activité / fonctionnement : 16 (prestation en milieu ordinaire)

Code clientèle : 500 (polyhandicap)

Capacité autorisée : 6 places

Entité Etablissement : DAME Les Châtelliers – Site secondaire

N° FINESS : 45 000 034 4

Adresse : 3630 rue du Général de Gaulle, 45160 OLIVET

Code catégorie établissement : 183 (institut médico-éducatif)

Triplets attachés à cet établissement secondaire d'une capacité de 24 places :

Code discipline : 844 (tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques)
Code activité / fonctionnement : 16 (prestation en milieu ordinaire)
Code clientèle : 414 (déficience motrice)
Capacité autorisée : 10

Code discipline : 844 (tous projets éducatifs, pédagogiques et thérapeutiques)
Code activité / fonctionnement : 21 (accueil de jour)
Code clientèle : 414 (déficience motrice)
Capacité autorisée : 14

ARTICLE 6 : Dans les deux mois de sa notification ou de sa publication, le présent arrêté peut faire l'objet, soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire, soit d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie, 45000 ORLEANS ou via un télé-recours sur le site : <https://www.telerecours.fr>

ARTICLE 7 : Le directeur général adjoint de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire, la directrice départementale du Loiret, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au gestionnaire et publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de Région.

Fait à Orléans, le 15 décembre 2025,

La Directrice générale de l'agence régional de santé
Du Centre-Val de Loire,
Signé : Clara de BORT

N° 2025-DOMS-PH45-174 enregistré le 15 décembre 2025

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-12-16-00002

Décision 2025-SPE-0096 portant habilitation
organisme formation DIGIDOVA -raa

DECISION N° 2025-SPE-0096

portant habilitation de l'organisme « DIGIDOVA » à dispenser la formation et l'évaluation prévue à l'article R.1311-3 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,

- VU** le code de la santé publique, et notamment l'article R.1311-3 ;
- VU** le code du travail et notamment son article R.6351-1 ;
- VU** l'arrêté du 5 mars 2024 pris en application de l'article R.1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel ;
- VU** la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, santé et aux territoires ;
- VU** le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT, directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;
- VU** la décision n°2024-DG-DS-0002 signée de Madame Clara de BORT du 2 août 2024 attribuant à Monsieur Jean-Christophe COMBOROURE, en qualité de directeur de la santé publique et environnementale au sein de l'Agence Régionale de Santé Centre Val de Loire, délégation de signature pour les habilitations des organismes délivrant la formation aux conditions d'hygiène et de salubrité relatives à l'activité de tatouage, piercing corporel et maquillage permanent ;
- VU** la demande présentée par l'organisme « DIGIDOVA », représenté par Madame GARNERONE Samantha, 20 Avenue du Général Pierre Billotte 94000 CRÉTEIL, dossier déposé complet le 26 août 2025 sur la plateforme « mes démarches simplifiées » en vue d'obtenir son habilitation en qualité de centre de formation et d'évaluation ;

VU les pièces du dossier, notamment la production du numéro d'enregistrement 119224488592 de la déclaration d'activité de l'organisme de formation et d'évaluation ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : L'organisme « DIGIDOVA », représenté par Monsieur ADJEMI Samy, 5 Rue Jules Barbier 92290 Châtenay-Malabry est habilité à dispenser la formation et l'évaluation prévues à l'article R.1311-3 du code de la santé publique dans les locaux situés 38, rue Abbé Pasty 45400 FLEURY LES AUBRAIS

Le jury d'évaluation de cette formation est constitué d'au moins trois des personnes suivantes :

- Pour la catégorie « représentant du secteur professionnel extérieur au centre de formation » avec capacité à exercer la fonction de président de jury :
 - Madame HAMEL Millie, tatouage et perçage
- Pour la catégorie « représentant du secteur professionnel extérieur au centre de formation »
 - Monsieur LANCON Jimmy-Lee, tatouage
 - Monsieur LEGER Jordan, tatouage
 - Mme DAVID Fanny, tatouage et perçage
- Pour la catégorie « représentant du centre de formation » et personne qualifiée en hygiène hospitalière :
 - Madame Viviane CREHIN

Le jury devra être présidé par une personne justifiant d'un minimum de cinq ans d'expérience professionnelle dans le domaine du tatouage, du maquillage permanent ou du perçage corporel.

L'équipe pédagogique qui dispensera la formation initiale de 21 heures sera composée de Madame Viviane CREHIN, Madame Hamel MILLIE.

ARTICLE 2 : La décision du jury attestant la réussite de l'examen pour chacun des candidats ayant satisfait aux critères d'évaluation sera transmise à l'ARS, accompagnée d'une fiche récapitulative. Toute modification dans la composition du jury sera communiquée sans délai à l'ARS.

ARTICLE 3 : La présente habilitation est valable à compter de la notification de cette décision et pour une durée de cinq ans. En cas de non-respect constaté par l'administration des engagements pris dans le cadre du dossier déposé pour l'autorisation, l'habilitation peut être suspendue ou retirée.

ARTICLE 4 : La présente décision pourra faire l'objet dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs :

- Soit d'un recours gracieux devant la directrice Générale de l'Agence régionale de Santé Centre-Val de Loire – Cité Coligny, 131 rue du Faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 ORLEANS cedex.
- Soit d'un recours contentieux devant le tribunal administratif d'Orléans -28 rue de la Bretonnerie 45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

ARTICLE 5 : Le Directeur de la santé publique et environnementale de l'Agence régionale de santé Centre – Val de Loire, est chargé de l'application du présent arrêté, lequel sera notifié à l'organisme « DIGIDOVA » et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 16 décembre 2025

Par délégation de la directrice générale de l'ARS Centre Val de Loire,

Le directeur de la santé publique et environnementale

Signé : Jean-Christophe COMBOROURE