



Note Programmatique >>

Extension et Mises aux normes du service de Médecine Nucléaire sur le site de la Pitié Salpêtrière

Contexte

Le service de Médecine nucléaire développe, au sein du Département Médical Universitaire (DMU) DIAMENT de APHP.Sorbonne Université, une mission de prise en charge des patients atteints de cancers thyroïdiens, menée en étroite collaboration avec l'Institut d'Endocrinologie Maladies Métaboliques et Médecine Interne (IE3M), les services de Chirurgie Générale et Endocrinienne et d'Oncologie Médicale et de Radiothérapie.

L'activité d'imagerie diagnostique en scintigraphie conventionnelle et en TEP couvre un large champ d'exploration scintigraphie, dans les domaines de l'oncologie, la neurologie et de la médecine interne mais également en cardiologie, endocrinologie, rhumatologie, en uro-néphrologie et en pneumologie.

Les domaines d'expertise sont : Tumeur de la thyroïde - Cancer de la thyroïde, Médecine nucléaire, Pathologie de la thyroïde, Pathologie des parathyroïdes, Phéochromocytome, Epilepsie, Hyperparathyroïdie, Hyperthyroïdie, Maladie d'Alzheimer, Maladie de Parkinson, Tumeur neuroendocrine, Sarcoïdose.

Le service de Médecine Nucléaire est organisé sur deux sites au sein de la Pitié Salpêtrière:

– Le service situé Cour des Consultations

Il comprend :

- ✓ Une Unité Fonctionnelle de 6 lits d'hospitalisation Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) pour le traitement des cancers thyroïdiens (Iode 131) et des tumeurs neuroendocrines (Lutetium 177 Lu oxodotrétotide),
- ✓ Un échographe pour l'exploration cervicale, thyroïdienne, parathyroïdienne et des glandes salivaires,
- ✓ Deux gamma-caméras couplées à un scanner X pour la réalisation des scintigraphies cérébrales, endocriniennes, cardiaques, pulmonaires et osseuses.

– La plateforme médico-technique dédiée à l'imagerie par tomographie de positons (TEP) située bâtiment Husson Mourier

Elle comprend :

- ✓ Deux caméras TEP couplées à un scanner X
- ✓ La première caméra TEP couplée à une IRM 3 teslas utilisée en clinique en France.

Suite à la parution du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI, une nouvelle demande d'autorisation des activités de radio pharmacie du GH Sorbonne Université a été déposée à l'ARS en juin 2023.

Une journée de visite des inspecteurs de l'ARS s'est tenue sur le site de la Pitié Salpêtrière.

Les conclusions de ce rapport mettent en évidence de nombreuses non-conformités. Le site a donc été mis en demeure de se mettre en conformité.

Par ailleurs, des locaux supplémentaires sont demandés depuis plusieurs années par l'activité de Médecine pour répondre à une demande croissante d'activité et au guide des bonnes pratiques de préparation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Aussi, des travaux d'envergure sont envisagés dans cette zone afin de répondre aux exigences de l'ARS.

Surfaces Existantes

Bâtiment	Etage	Locaux existants	Surface en m²
Husson Mourier	RDC	Plateforme médicotechnique dédiée TEP à Husson Mourier	665,00
	SS	Vestiaire, Archives, Locaux Techniques	158,00
Cour des Consultations	RDC	Hospitalisation Cour des consultations	410,00
		Consultations Cour des Consultations	400,00
	SS	Vestiaire, Archives, Locaux Techniques	357,00
TOTAL			1990,00
dont en RDC			1475,00
Dont en SS			515,00

L'objectif est de rassembler les 2 unités sur un lieu unique situé Cour des Consultations.

Aussi, il est envisagé d'étendre le service au sein du bâtiment et de créer une extension. Pour cela d'autres services auront déménager au préalable.

Périmètre Réglementaire de l'activité

L'activité de radiopharmacie comprend la préparation, le contrôle et la dispensation de médicaments radio-pharmaceutiques destinés à être administrés aux patients. Les propriétés particulières de ces médicaments, liées à leur caractère radioactif et le plus souvent stérile, impliquent des précautions particulières de mise en œuvre.

L'activité de radiopharmacie est donc soumise à une double réglementation :

- **Une réglementation pharmaceutique :**

Les Bonnes Pratiques de préparations (BPP) en sont l'un des textes de référence. Ces BPP (édition 2007) ont fait l'objet d'une révision, et l'ANSM suite à une consultation publique terminée en février 2021, a édité le nouveau projet, les BPP édition 2023, paru au Journal Officiel le 02 août 2023 et applicable dès le 20 septembre 2023.

En plus de dispositions générales, et d'autres liées à la préparation des médicaments stériles et aux préparations « Essais cliniques », ces bonnes pratiques définissent des règles supplémentaires, spécifiques à la préparation des médicaments radio-pharmaceutiques dans une ligne directrice spécifique « LD4 - Préparation de médicaments radio-pharmaceutiques ».

- **La réglementation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire :**

Elle impose, pour les installations de médecine nucléaire au sein desquelles se situe la radiopharmacie, des règles techniques de conception, d'exploitation et de maintenance.

Présentation du bâtiment de la Cour des Consultations

Le bâtiment de la Cour des Consultations est un ERP de type U de 3^e catégorie.

Ce bâtiment a été construit entre 1906 et 1911. Il comprend les activités suivantes :

- R2 : logements de fonction et tertiaires
- R1 : HDJ de néphrologie, Consultations de chirurgie Maxillo-faciale, logements de fonction et tertiaires
- RDC : Consultations de Médecine nucléaire, Hospitalisation de Médecine nucléaire, consultations de médecine générale PASS, consultations de néphrologie, consultations de Chirurgie Maxillo-faciale
- SS1 : Service de radiologie, locaux techniques, vestiaires, Caves
- SS2 : Tertiaire, locaux techniques

Afin de libérer de l'espace, le service de médecine générale situé au RDC du bâtiment sera transféré libérant ainsi 386m².

Organisation Future

L'objectif de l'opération de travaux est de rassembler les activités de Médecine nucléaire sur un unique lieu au sein de la Cour des Consultations. La surface actuelle de médecine Générale PASS sera à disposition pour la médecine Nucléaire.

Par ailleurs, une extension sur la cour intérieure du bâtiment est requise.

Cette extension est à prévoir en RDC avec un sous-sol.

Le nouveau service ainsi créé devra répondre à l'ensemble des normes en vigueur et aux demandes d'extension du service validées par la direction du GH APHP.Sorbonne Université.

Surfaces Cibles

Locaux cibles	Surface en m ²
Surface existante RDC Cour des consultations	810,00
Surface libérée par la Pass	390
Extension possible RDC	520
Sous sol existant	357,00
Sous sol à créer	520
Total	2597,00
dont en RDC	1720
Dont en SS	877
Dont réhabilitation	1557
Dont à créer	1040

Phasage des travaux

Un phasage spécifique est à mettre en place afin de limiter l'impact sur l'activité et conserver une offre de soins optimale.

De plus, les travaux seront effectués avec les services adjacents en activité. La MOE devra prendre en compte toutes les mesures permettant la continuité d'activité de ces services pendant et après les travaux.

Estimation du projet

Le chantier est estimé à 12 000 000€ HT y compris déplombage-désamiantage.