

## C1 - La description des modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation ainsi que la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance.

### Projet :

Le Centre hospitalier de Montluçon avant les modifications détenait une seule autorisation ARS d'équipement lourd, qui couvrait l'utilisation de la gamma caméra Bold, mise en service en 2021, pour réaliser des examens scintigraphies principalement pour les Os et Cœur.

Les besoins d'examen TEP étant nombreux dans la région Montluçonnaise, le CH de Montluçon a demandé à l'ARS, une seconde autorisation pour faire l'acquisition d'un TEP. La mise en service est prévue pour juin 2026.

Devant le nombre croissant de demande d'examen de scintigraphie cœur, le CH de Montluçon souhaite également s'équiper d'une caméra dédiée pour les examens Cœur (future caméra Dpect).

La date d'acquisition de cette caméra cœur n'est pas arrêtée, les locaux seront prêts à la fin des travaux.

### Activité prévisionnelle :

- Marquages cellulaires : environ 50 examens à l'année en sachant que les déterminations du volume globulaire (99mTc) et du volume plasmatique (125I) seront réalisées pour un seul examen
- 99mTc :
  - Scintigraphie pulmonaire : environ 50 à l'année
  - Scintigraphie rénale : environ 25 à l'année
  - Scintigraphie thyroïdienne : environ 40 à l'année
  - Scintigraphie parathyroïdienne (double isotope 123I/99mTc) : environ 15 à l'année
  - Scintigraphie osseuse : environ 640 à l'année
  - Scintigraphie ganglionnaire : environ 60 à l'année
  - Scintigraphie myocardique : environ 2700 à l'année
  - Fraction d'éjection ventriculaire : environ 15 à l'année
- 123I :
  - Scintigraphie cérébrale (ioflupane) : environ 25 à l'année
- 201Tl : uniquement en cas de rupture de générateur 99Mo/99mTc à prédiction impossible
- 18F : oncologie, urologie : environ 2100 à l'année

## Objectif des travaux :

L'objectif des travaux, côté radiopharmacie réside dans une véritable marche en avant du radionucléide sans retour des déchets dans les zones à atmosphère contrôlée.

Il y a la présence d'un local dédié à la dosimétrie/décartonnage des colis reçus et la dosimétrie des déchets/colis en vue d'une reprise par le fournisseur. La présence de ce local est en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparations en vigueur (BPP 2022).

Les marquages cellulaires seront réalisés dans un local dédié et en conformité avec les BPP 2022.

Les contrôles qualité continueront d'être réalisés dans un local dédié (BPP 2022).

Optimisation de la sécurité du circuit des radionucléides avec l'ajout de trois sas transmuraux avec portes asservies :

- 1 entre le local de préparation et l'injection TEP
- 1 entre le local de préparation et la salle d'effort
- 1 entre le local de préparation et le marquage cellulaire

A l'issue des travaux, l'activité scintigraphie avec la gamma caméra Bold reprendra et l'activité TEP débutera. Le local DSpect sera prêt mais l'appareil ne sera pas installé de suite.

Les travaux n'impactent pas le périmètre de la gamma caméra, son local n'est pas modifié.

## Descriptif des travaux.

Le périmètre avant travaux des installations de médecine nucléaire (secrétariat, accueil et secteur de médecine nucléaire avec la radiopharmacie) était implanté au rez de chaussée du bâtiment.

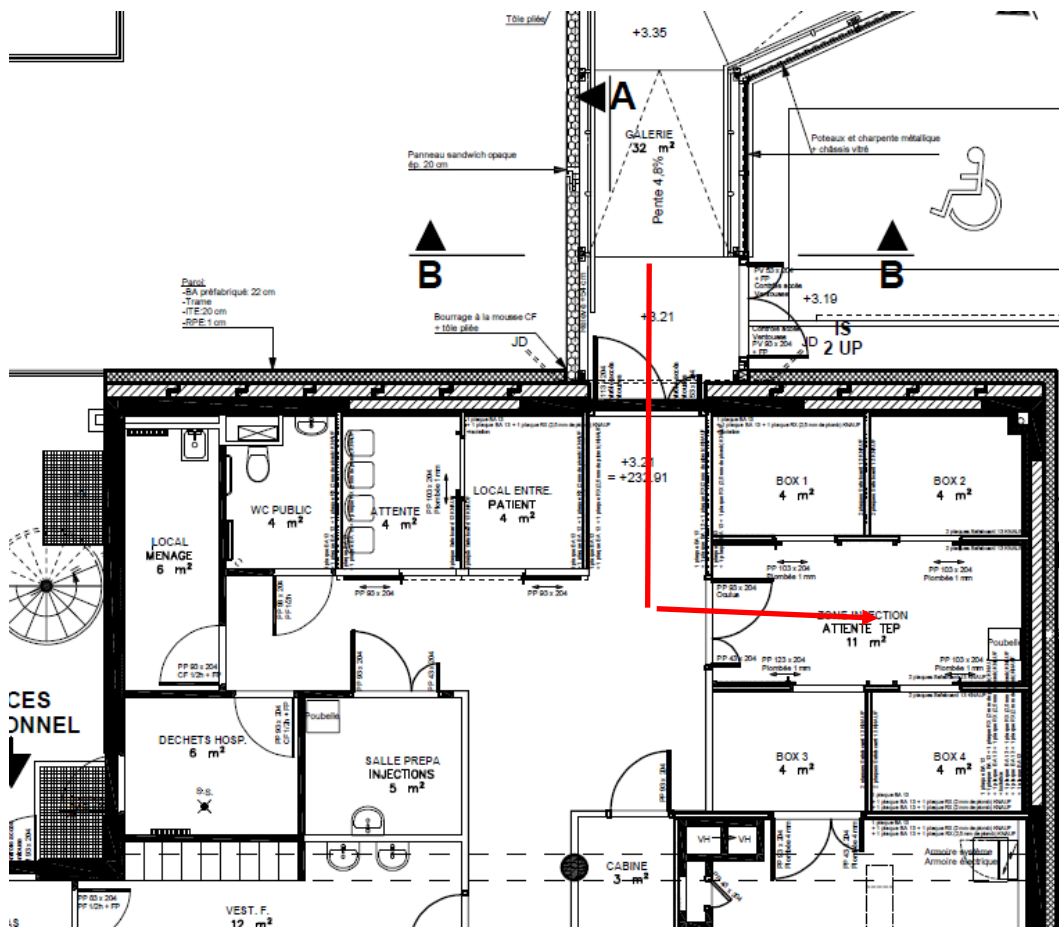
Afin d'intégrer l'activité TEP et les locaux associés (box d'injection, déshabilleurs, poste de commande, salle d'attente des patients injectés et d'entretien avec le médecin), nous avons dû déplacer l'accueil existant (Plan C1.1). Il est désormais dans un bâtiment qui a été complètement réaménagé, avec un secrétariat, un accueil patient assurant une zone de confidentialité et deux bureaux (pour médecins et radiopharmaciens). La partie accueil est reliée au secteur de médecine nucléaire par une galerie couverte.

Après son enregistrement à l'accueil (en zone non réglementée), le patient sera invité à se rendre dans le secteur de médecine nucléaire.

Selon l'examen prescrit, il se rendra dans le secteur Tep ou dans le secteur scintigraphie afin que le manipulateur ou infirmières injecte le radiopharmaceutique.

## Création secteur TEP.

Box TEP :



Le patient pour lequel un examen TEP a été prescrit, sera installé dans un box d'injection (4 box au total sont créés, dont un spécifique pour les patients hospitalisés, box n°3, avec une porte double qui donne directement dans la salle TEP).

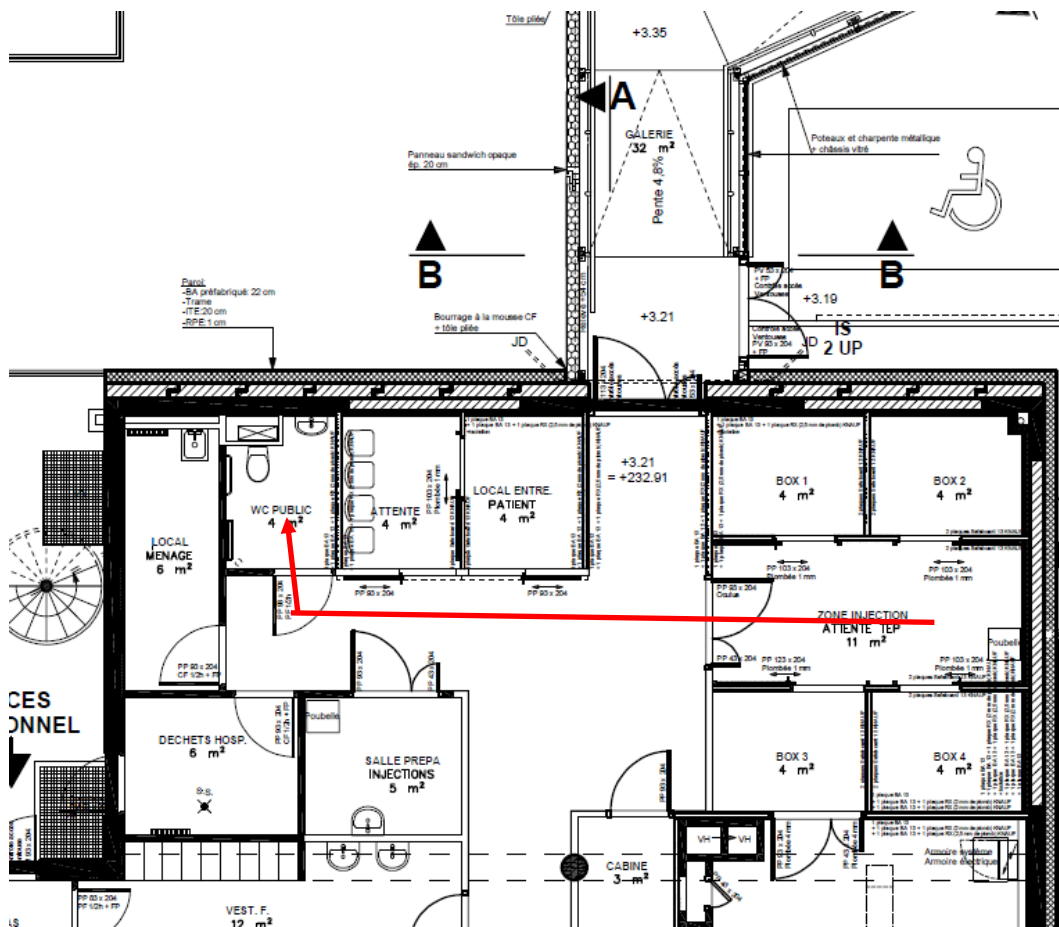
Ces box ont des protections radiologiques telles que définies dans la note de calcul avec pour objectif de ne pas dépasser une dose de  $80\mu\text{Sv}/\text{mois}$  à l'extérieur du bâtiment et atteindre les objectifs d'une zone surveillée dans le couloir entre les 4 box. La cloison entre les boxes est également plombée afin de limiter l'exposition entre les patients

Le patient est assis dans un fauteuil en position semi-couchée dans le box. L'infirmière ou le manipulateur procédera à l'injection dans le box via le Posijet qui aura été au préalable alimenté en 18F.

Le patient restera entre 45 minutes et une heure après son injection. Il est surveillé par une caméra dont le report d'images est à la console du TEP.

Le patient se rendre avant son imagerie au toilette.

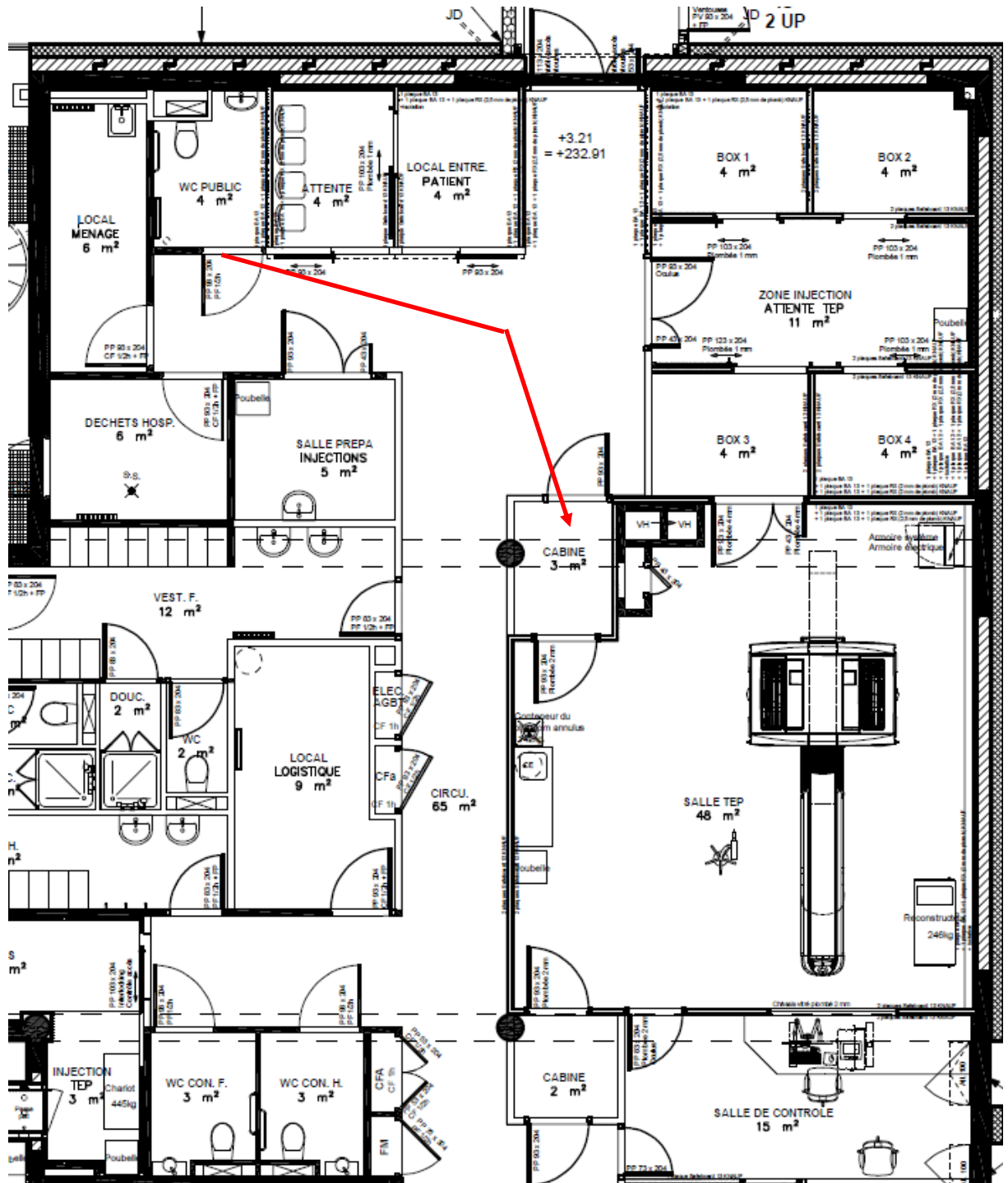
## Toilette TEP



Ce toilette existait mais n'était pas relié à la fosse. Les travaux ont permis cette évolution, un conduit enterré permet sa connexion à la fosse. La profondeur d'enfouissement a été déterminée de sorte à ce que l'exposition en surface ne dépasse pas  $80\mu\text{Sv}/\text{mois}$ .

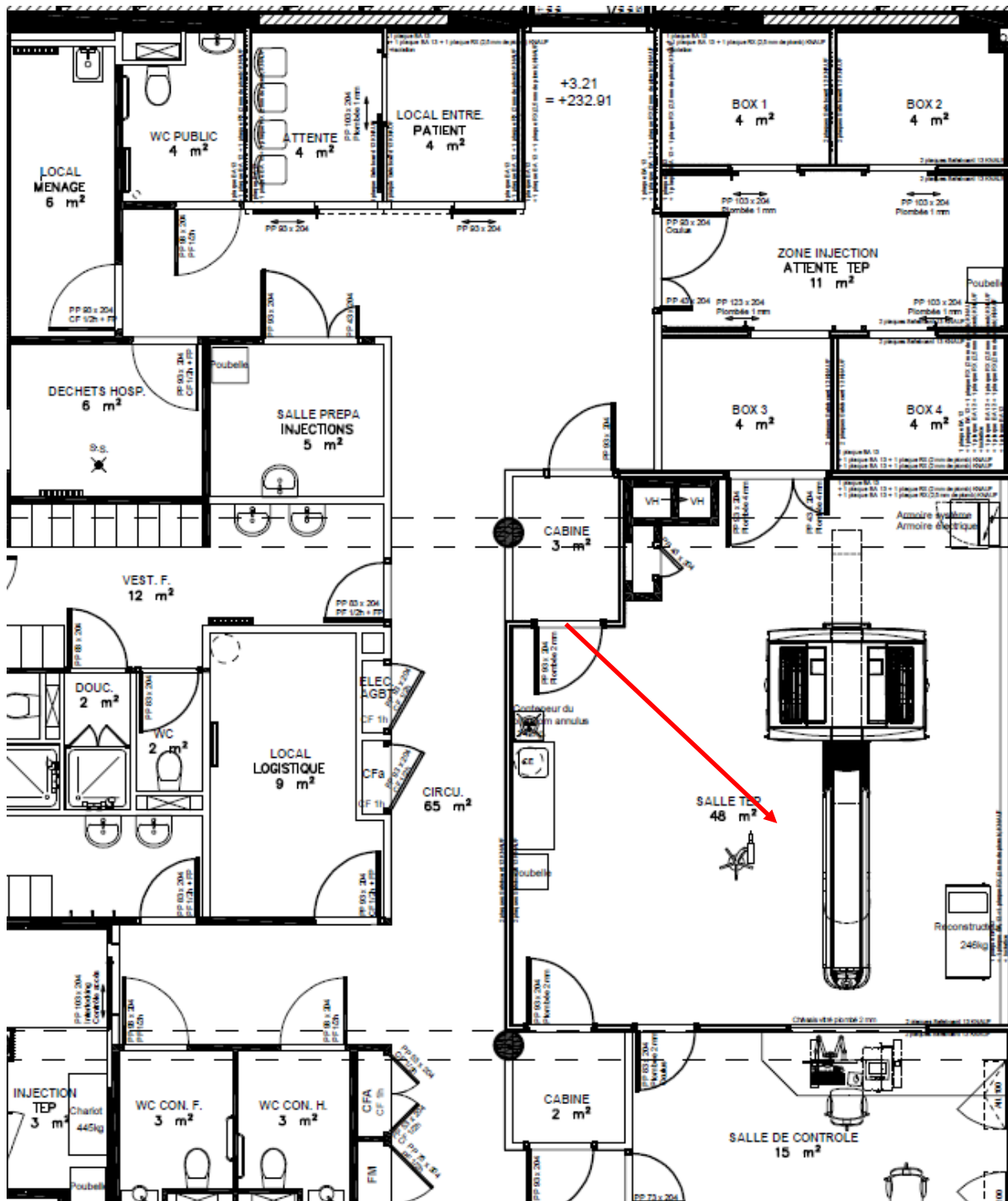
Le conduit menant à la fosse sera identifié afin d'indiquer au personnel technique que potentiellement il peut être contaminé et que des protections particulières sont à prendre.

➦ Déshabilleur TEP



Le patient se rendra dans une cabine (déshabilleur) accolée au TEP avant de se rendre dans la salle TEP pour l'imagerie d'une durée moyenne de 15 minutes.

## Salle TEP



Le TEP est couplé à un scanner, son local a été conçu pour respecter la décision 2017-DC-0591 de l'ASN. Les protections radiologiques ont été déterminées de sorte à ce que les doses reçues par les travailleurs ou le public dans les locaux attenants ne dépassent pas 80 $\mu$ Sv/mois, y compris au poste de commande du TEP.

Des arrêts d'urgence à l'intérieur de la salle TEP et à la console de commande permettent de couper l'alimentation du générateur en cas d'incident.

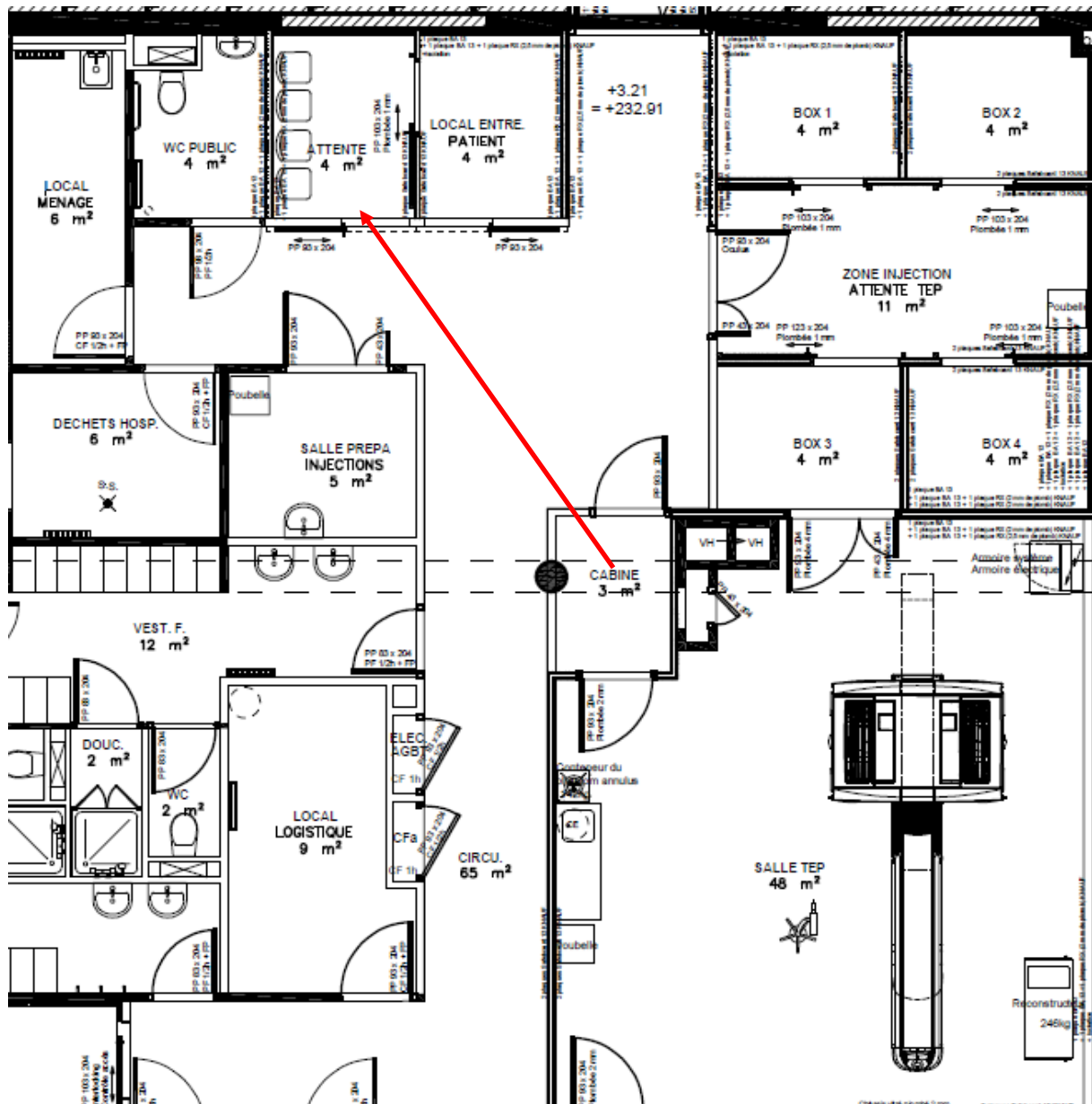
Des voyants lumineux sont installés à chaque accès du local TEP afin d'identifier l'état du générateur : Voyant rouge mise sous tension du TEP / Voyant blanc émission RX.

Une caméra au poste de commande du TEP permet de surveiller la patient pendant l'acquisition d'images.

Un rapport technique de conformité à la décision 2017-DC-0591 sera rédigé par C2i Santé.

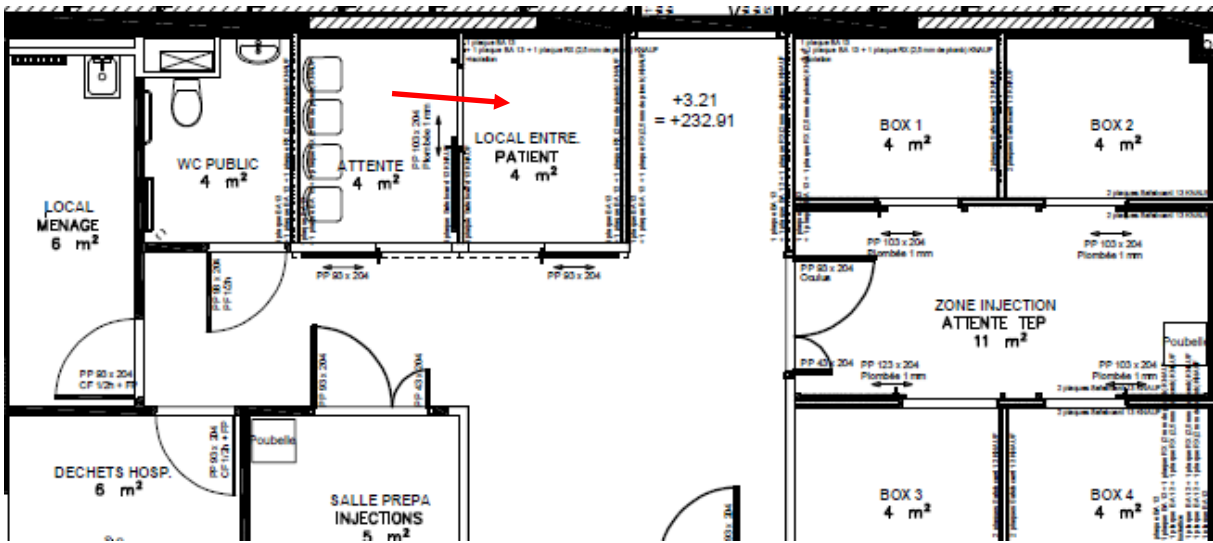
Une fois l'acquisition d'image terminée, la patient retournera dans une des deux cabines puis se dirigera dans la salle d'attente dédiée pour la patient TEP.

#### Salle d'attente TEP



La salle d'attente a été conçue avec comme objectif de dose 80 $\mu$ Sv/mois dans les locaux extérieurs et 1.25mSv (zone surveillée) dans les locaux du secteur de médecine nucléaire.

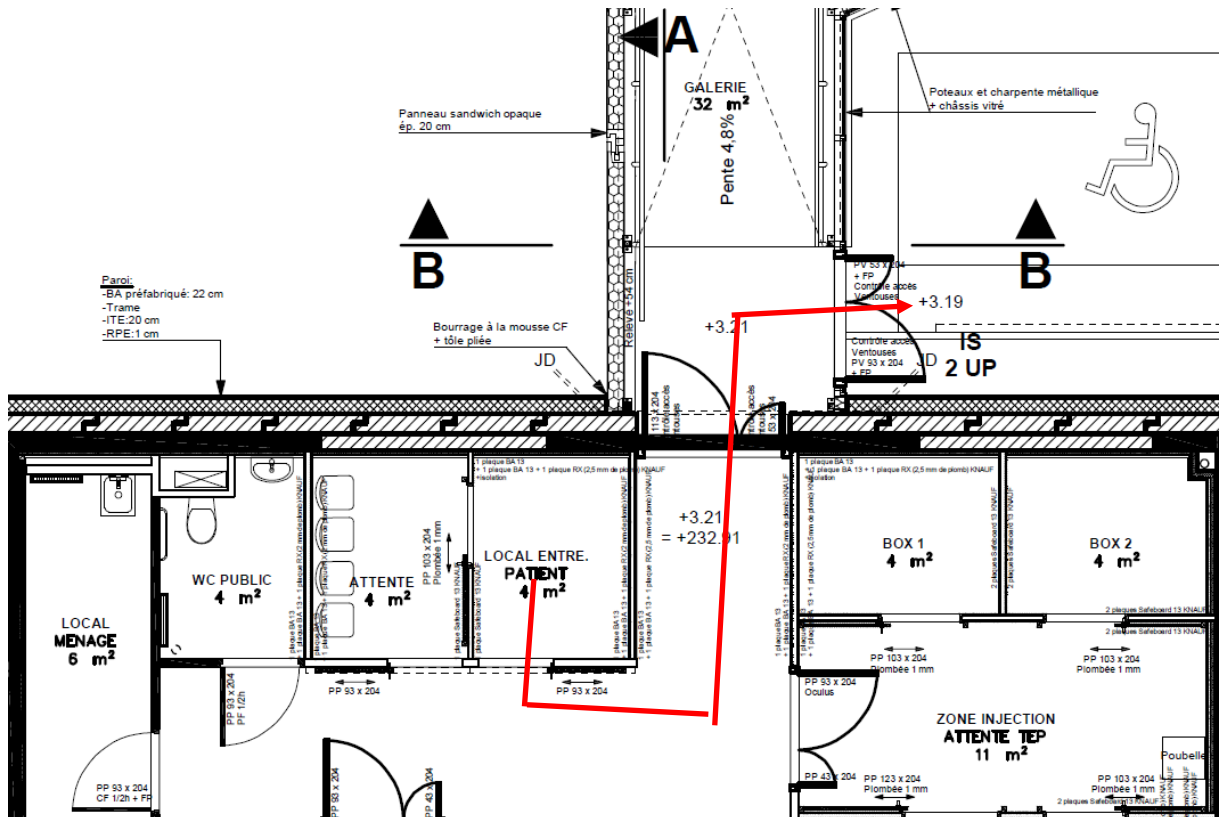
 Local Entre.Patient



Le patient pourra s'entretenir avec le médecin si nécessaire.

Les épaisseurs de plomb ont été déterminées avec pour objectif de dose  $80\mu\text{Sv}$  à l'extérieur du bâtiment et dans la galerie. Une cloison de 4.5mm de Pb entre le local Entre.Patient et l'entrée de la galerie est nécessaire pour atteindre cet objectif de dose.

Le patient peut alors partir du service.



## Secteur Scintigraphie

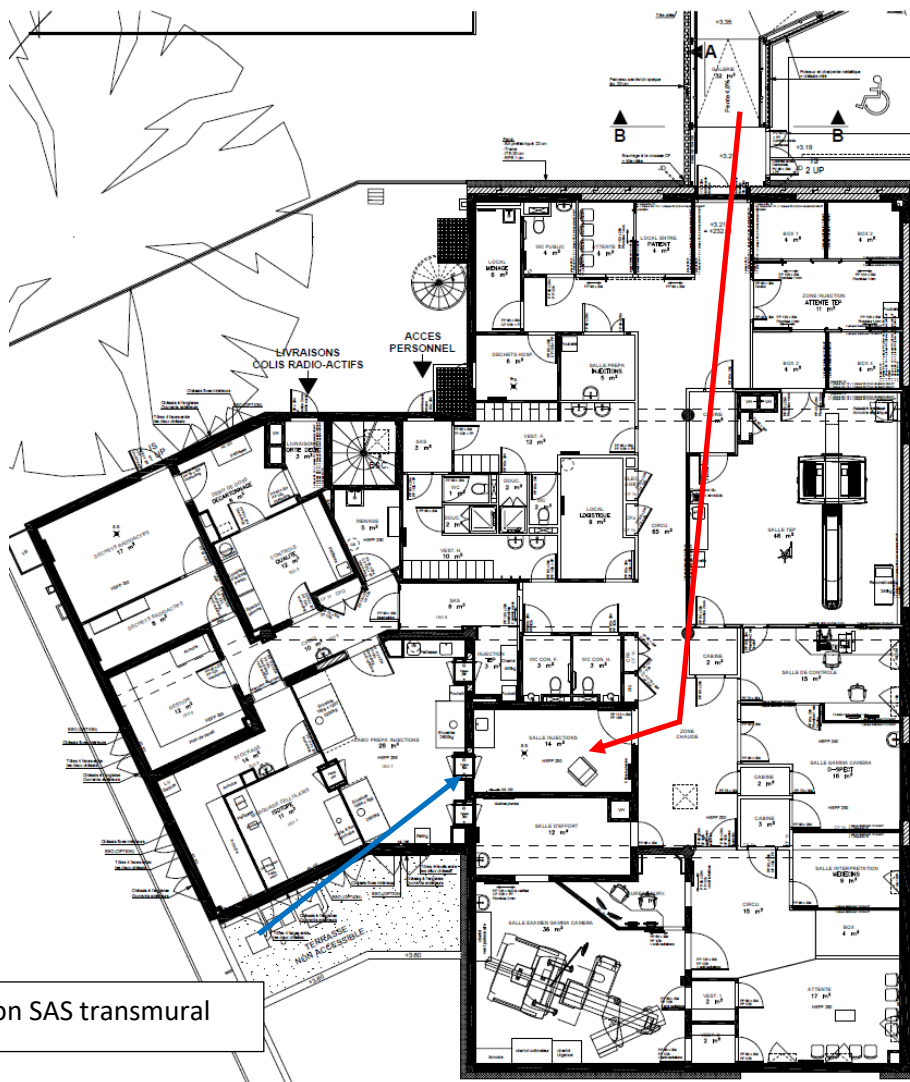
Selon le protocole d'examen prescrit, le parcours scintigraphie du patient est différent. Nous pouvons définir le parcours Scinti Os avec l'imagerie par la gamma caméra Bold et le parcours Scinti Cœur (avec la future caméra Cœur DSpec)

### **Parcours Scintigraphie « Os » avec gamma caméra BOLD**

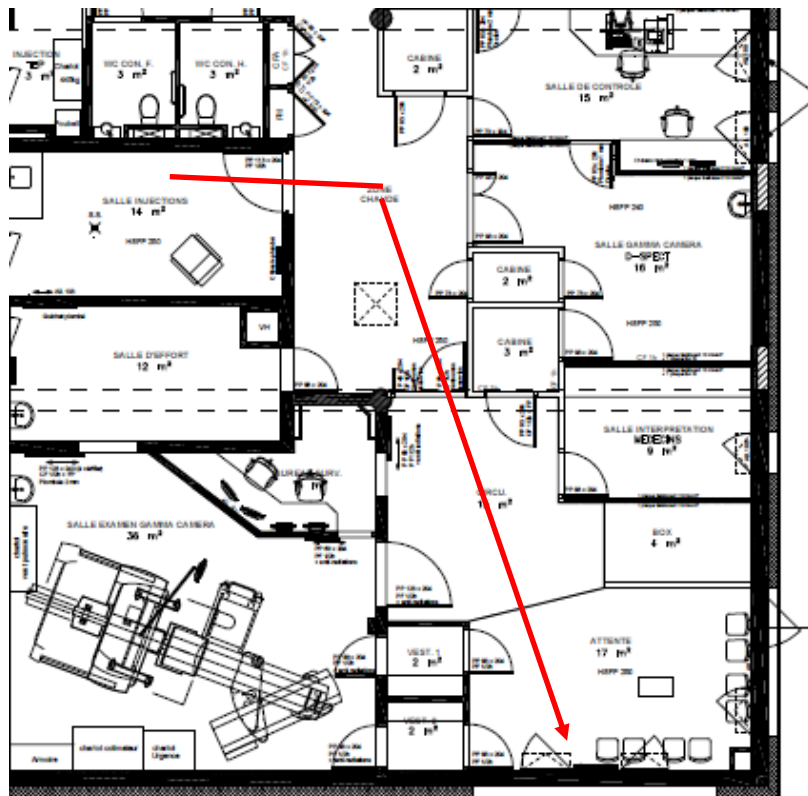
📍 Salle d'injection

Le patient est dirigé dans la salle d'injection, l'infirmière ou le manipulateur procèdera à l'injection du radionucléide (essentiellement du  $^{99m}\text{Tc}$ ).

La seule modification dans ce local est la modification du SAS transmural (passe plat) qui sera en dépression par rapport au local « Labo de prépa injection » et en surpression par rapport au local d'Injection.



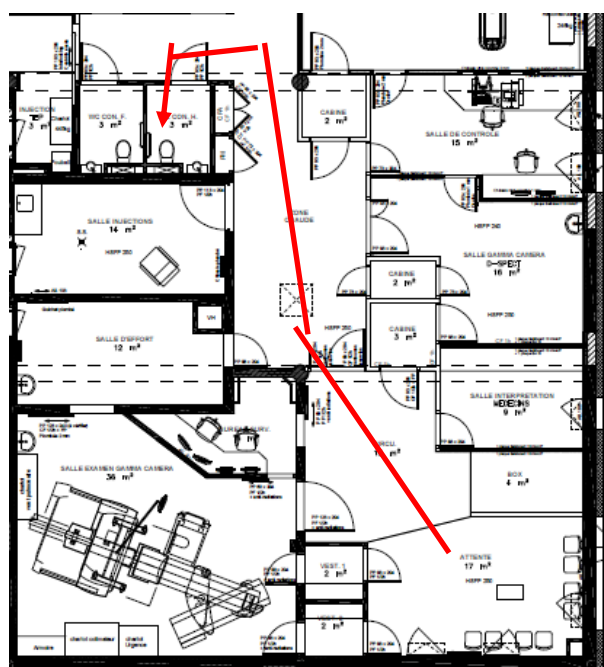
✚ Salle d'attente « Scintigraphie »



Le patient injecté est dirigé vers la salle d'attente dédiée aux patients devant passer un examen de scintigraphie.

Aucune modification n'est apportée à ce local.

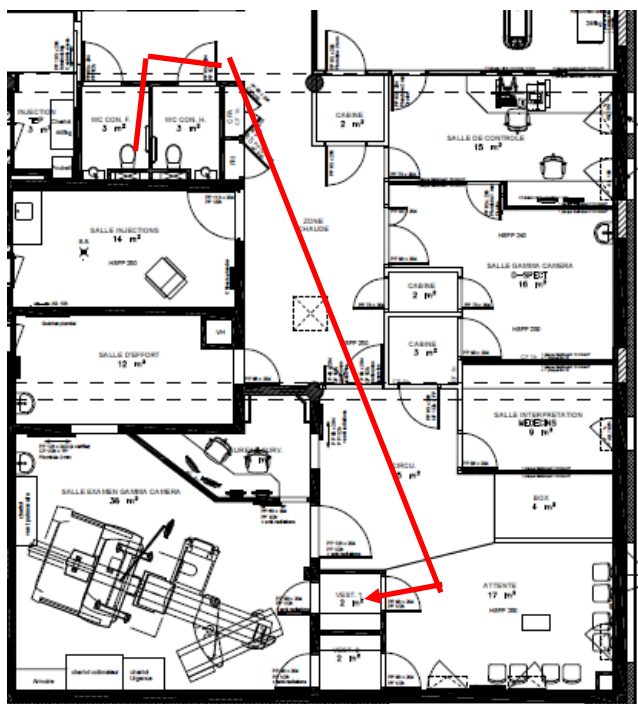
✚ Toilettes scintigraphie



Le patient avant de passer son imagerie sous la gamma caméra Bold, devra se rendre aux toilettes dédiés aux patients injectés en scintigraphie.

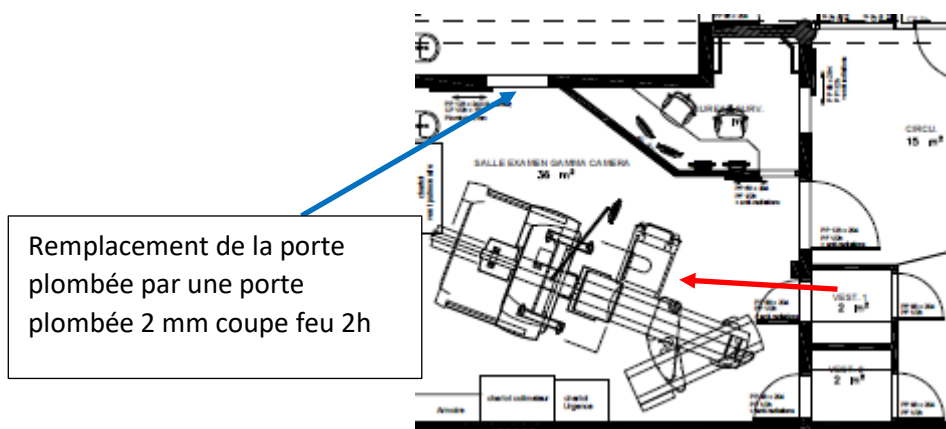
Aucune modification n'est apportée à ces toilettes pendant les travaux, ils sont reliés à la fosse septique afin d'assurer une décroissance suffisante et respecter ainsi les limites de rejets définies dans la convention avec le gestionnaire des eaux usées, Montluçon communauté.

✚ Vestiaire associé à la Gamma Caméra Bold



Pour un patient devant passer un examen « Os », il sera dirigé dans une des deux cabines associées à la gamma caméra Bold. Aucune modification n'est apportée.

✚ Salle Gamma Caméra Bold



La gamma caméra BOLD est couplée à un scanner, son local répond à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN comme l'atteste le rapport technique de conformité datant de 2021 présenté en annexe A16. Les protections radiologiques ont été déterminées de sorte à ce que les doses reçues par les travailleurs ou le public dans les locaux attenants

Une caméra au poste de commande du TEP permet de surveiller la patient pendant l'acquisition d'images.

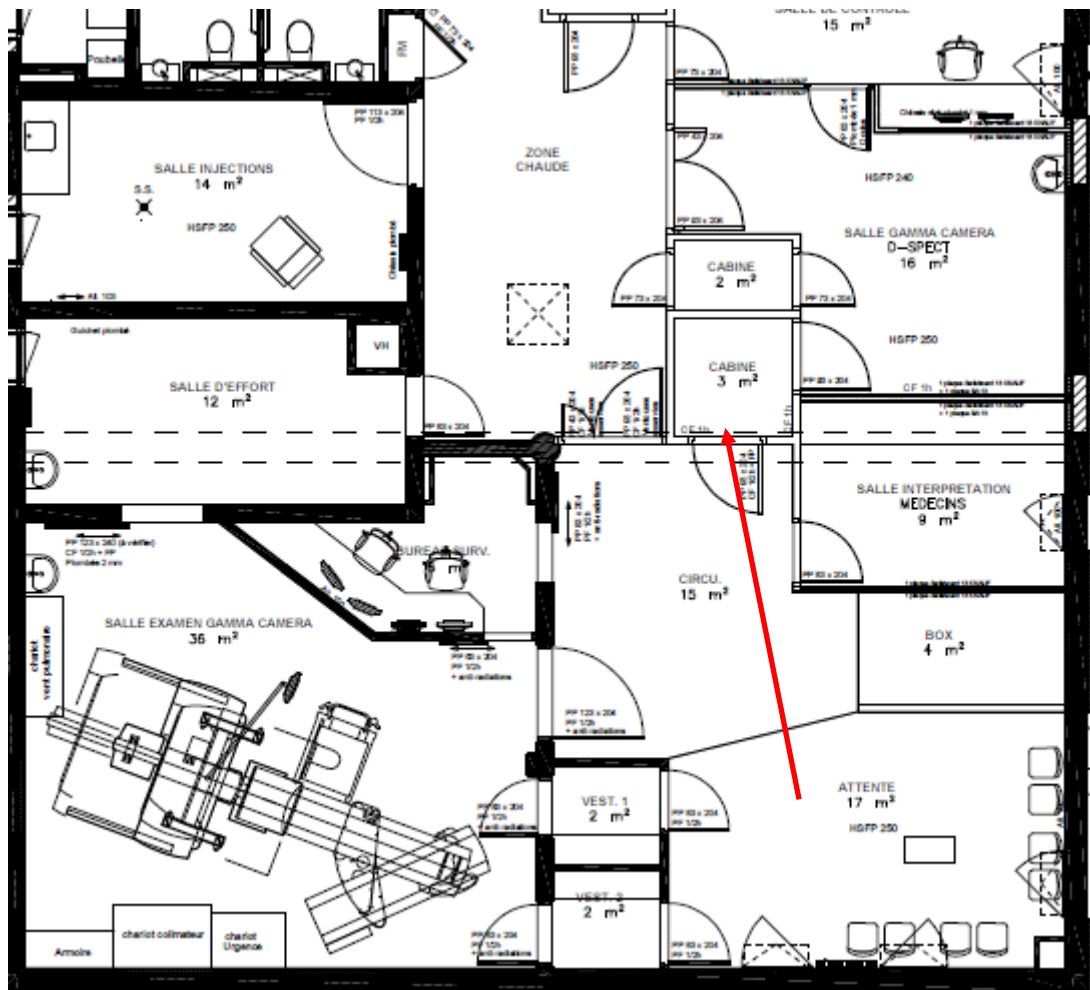
Une fois l'acquisition d'image terminée, la patient retournera dans une des deux cabines puis se dirigera dans la salle d'attente dédiée pour la patient TEP.

La seule modification qui est apportée à ce local est le remplacement de la porte plombée de 2mm située entre le local gamma caméra et la salle d'effort par une porte plombée de 2mm de degré coupe-feu 2h

Le patient après imagerie est libre de partir ou de reste en salle d'attente « Scintigraphie ».



## 🚧 Cabine Caméra Coeur



Le patient est ensuite dirigé dans l'une des deux cabines associées à la future caméra DSPEC pour examen de scintigraphie myocardique.

Ces locaux sont créés, la note de calcul a démontré qu'il n'était pas nécessaire de plomber les parois.

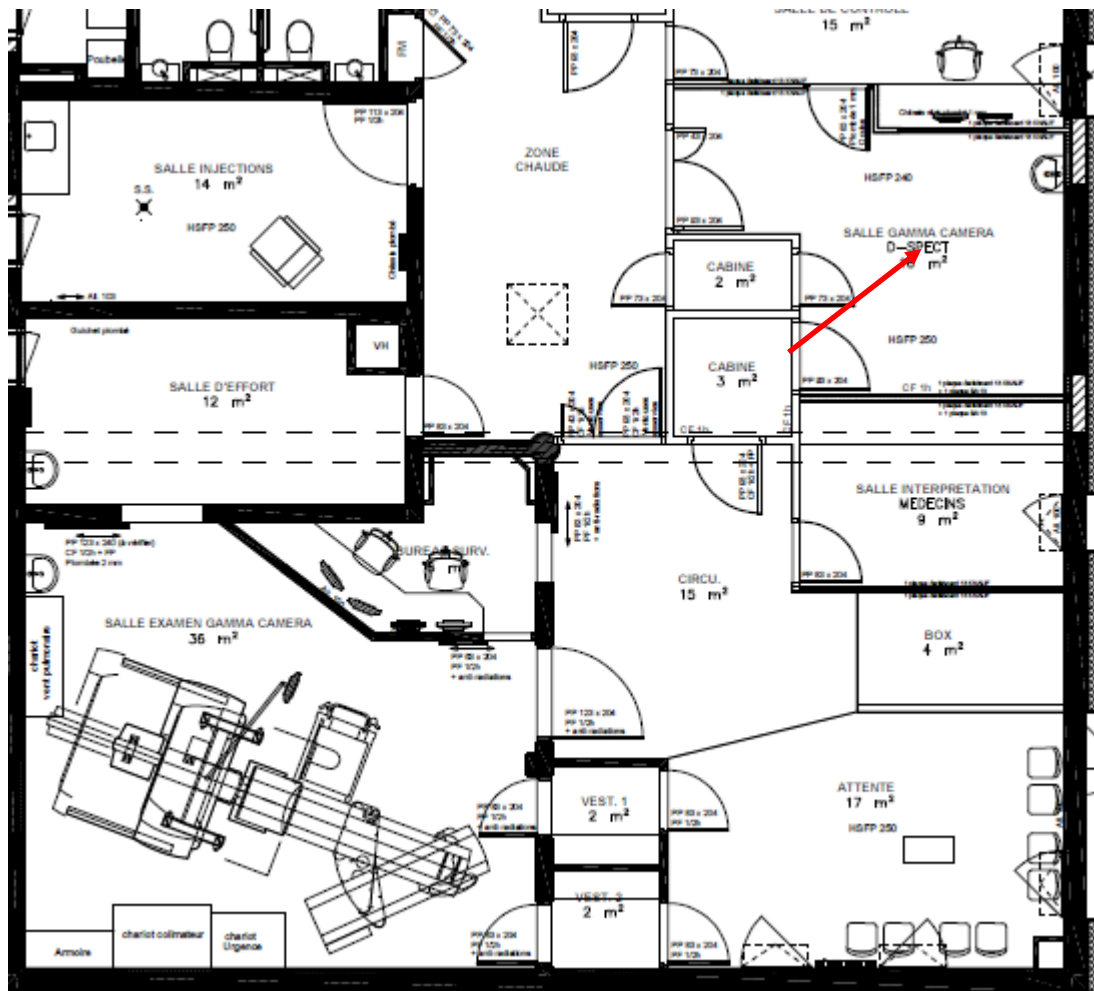
## 🚧 Salle gamma caméra D-SPECT

L'appareil D-SPECT n'est pas couplée à un scanner, il ne rentre pas dans le champ d'application de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN.

Nous avons considéré seulement le patient injecté comme source de rayonnement pour définir les protections radiologiques dans la note de calcul.

La surveillance du patient est assurée par les manipulateurs au poste de commande situé derrière la vitre plombée.

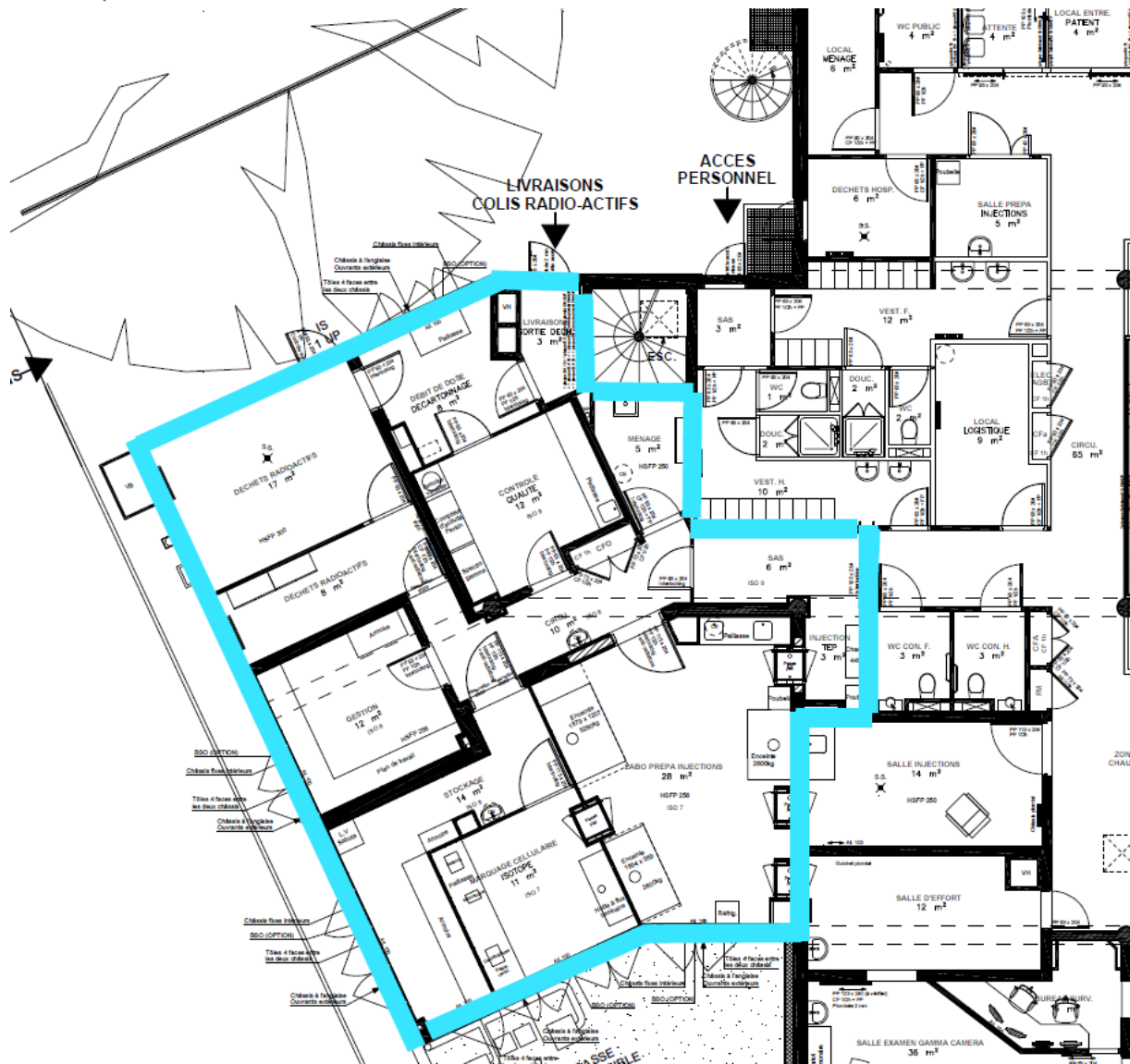
Une caméra permettra également de surveiller le patient depuis le poste de commande.



Après imagerie dans le local « Salle Gamma Caméra D-SPECT, la patient part du secteur médecine nucléaire ou attends dans la salle d'attente scintigraphie.

A noter qu'une salle d'interprétation est créée pour que les médecins nucléaires interprètent les images de la gamma caméra Bold et de la Gamma caméra D-SPEC. Les parois entre cette salle et le box (accueil patient alité) et la salle Gamma D-SPECT sont plombées afin de limiter l'exposition des médecins dans la salle d'interprétation.

## Radiopharmacie



Le secteur « Radiopharmacie » est représenté en bleu –ci-dessus.

Dans le secteur « Radiopharmacie », le principal changement opéré pour tous les radionucléides réside dans une véritable marche en avant du radionucléide sans retour des déchets dans les zones à atmosphère contrôlée.

Il y a la présence d'un local « débit de dose/décartonnage » dédié aux contrôles des colis reçus et des colis à expédier en vue d'une reprise par le fournisseur. La présence de ce local est en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparations en vigueur (BPP 2022).

Les marquages cellulaires seront réalisés dans un local dédié et en conformité avec les BPP 2022.

Les contrôles qualité continueront d'être réalisés dans un local dédié (BPP 2022).

Optimisation de la sécurité du circuit des radionucléides avec l'ajout de trois sas transmuraux avec portes asservies :

- 1 entre le local de préparation et l'injection TEP
- 1 entre le local de préparation et la salle d'effort
- 1 entre le local de préparation et le marquage cellulaire.

#### Local « Livraison ».

L'ensemble des colis sont déposés par le transporteur dans le local « Livraison » qui aura accès par la porte extérieure mais pas la porte intérieure donnant sur le local « Débit de dose décartonnage »

Les travaux dans ce local consistent à plomber le porte donnant sur l'extérieur et la paroi donnant sur la cage d'escalier.

Un marquage au sol sera réalisé afin de distinguer les colis réceptionnés et les colis en attente de retour aux fournisseurs.

#### Local Débit de dose décartonnage :

Le colis réceptionné est transporté par un PPH ou un manip dans le local « Débit de dose décartonnage ».

Ce local est créé, il permettra aux utilisateurs de contrôler les colis à réception et avant expédition.

Le colis sera transporté dans le local « Labo Prepa injections » via le local « Contrôle Qualité ».

#### Local Contrôle Qualité :

Ce local est créé suite aux travaux. C'est un local qui sera classé ISO 8.

Il sera équipée d'une paillasse avec un évier, une armoire ventilée pour le stockage des réactifs, un compteur d'activité Perkin et un Spectro Gamma. Il sera également équipé d'un bras d'extraction au-dessus de la Paillasse.

#### Labo Prepa Injections :

Ce local sera classé en ISO 7, il sera équipé de 2 enceintes radioprotégées dans un premier temps :

- D'une première enceinte plombée basse et moyenne énergie « EasyPharma » sera utilisée pour la préparation des seringues de  $^{99m}\text{Tc}$  (scintigraphie os et cœur principalement),
- D'une seconde enceinte plombée haute énergie « Medi 9000 » sera utilisée en secours en cas de panne de l'injecteur mobile de  $^{18}\text{F}$ .

Dans le futur, une troisième enceinte basse et moyenne énergie sera acquise pour permettre de dissocier les seringues pour les examens de scintigraphie cœur et celles pour les examens Os.

Les modifications de ce local consistent en la création :

- de 4 SAS transmuraux (passe-plat) :
  - Le premier permet le transport du colis de  $^{18}\text{F}$  du laboratoire de préparation au local « Injection TEP » (local ou sera mis en place le  $^{18}\text{F}$  dans l'injecteur mobile),
  - Le second permet le transfert de seringues de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  du laboratoire de préparation à la salle d'injection,
  - Le troisième permet le transfert de seringues de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  du laboratoire de préparation à la salle d'effort
  - Le dernier permet le transfert de seringues entre le laboratoire de préparation et le local de marquage cellulaire.
- de trois conduits en toiture pour les extractions des enceintes, équipées de filtre à charbon actif. Ce sont des conduits indépendants du reste des réseaux aérauliques.
- Aménagement d'une paillasse avec un évier relié aux cuves de décroissance situés aux RDJ du bâtiment,
- La ventilation des locaux de radiopharmacie repose sur un principe de tout air neuf avec extraction d'air vicié, sans aucun recyclage d'air entre locaux. L'air insufflé est exclusivement extérieur et l'air extrait est rejeté à l'extérieur, garantissant l'absence de transfert de contaminants radioactifs par les réseaux aérauliques et la maîtrise du risque d'exposition par inhalation. Les réseaux de soufflage et d'extraction sont strictement séparés, sans collecteur commun ni possibilité de recyclage ou de by-pass, afin d'éliminer tout risque de contamination croisée.

#### Marquage cellulaire :

Il sera équipé d'une hotte à flux laminaire, d'une paillasse avec centrifugeuse.

#### Stockage

C'est une zone pour le stockage de réactifs dans une armoire ventilée et du matériel nécessaire au radiomarquage.

#### Gestion

C'est un local dédié pour les tâches administratives des radiopharmaciens et préparateurs en pharmacie.

#### Déchets radioactifs

Le local déchet radioactif est divisé en deux parties suite aux travaux.

Un local de  $8\text{m}^2$  qui servira de stockage de source scellées (en utilisation pour des contrôle qualité ou en attente d'une reprise par le fournisseur).

Un local de  $17\text{m}^2$ , dans lequel seront stockés des déchets contaminés au  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,  $^{18}\text{F}$  conditionnés dans des fûts plombés. Une zone sera également dédiée au stockage de générateurs de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  en attente de reprise.

## Modification en termes de protection contre les actes de malveillance

La sécurisation des accès a été intégrée dans le projet notamment pour prévenir les risques de vol d'appareils et de sources radioactives stockées dans la zone chaude (Cf. [Annexe A13 – Aménagement des locaux](#)).

Les accès de la zone chaude ne seront possibles que pour les détenteurs de carte CPS (Carte Professionnelle de Santé) ou CPE (Carte Personnel d'Établissement). Nous pourrions contrôler ainsi les entrées et sorties des agents dans la zone chaude.

Les patients devront obligatoirement demander l'accès à la zone chaude via l'interphonie, à l'accueil situé en zone froide ou aux agents dans la zone chaude, selon les horaires.