

Annexe 4 : **Présentation des activités**

Le bâtiment 63 de l'installation 509 abrite une unité de fabrication de molécules marquées à demi-vie courte (^{11}C ; ^{18}F) destinées à l'imagerie TEP, comprenant principalement :

- Un cyclotron pour la production de radio isotopes ^{11}C et ^{18}F ,
- Des enceintes blindées de radiosynthèse, de purification, de formulation des molécules marquées,
- Une unité d'analyses radio-physico-chimiques.

Le développement de nouvelles molécules marquées au Carbone 11 ou au Fluor 18 pour l'imagerie cérébrale par TEP permettra d'améliorer la connaissance des processus biologiques mis en jeu dans les maladies neurodégénératives (évaluation de certaines régions focales du cerveau, fonctionnement de réseaux neuronaux, localisation des changements dans l'activité cérébrale, ...).

Une activité de distribution des radiotraceurs produits dans les laboratoires du Bâtiment 63 de l'installation 509 permettra de fournir ces radiotraceurs à l'équipe TEP de MIRCen (Bâtiment 61 – Installation 509, autorisation ASN n° T920841), à l'équipe TEP d'IDMIT (Bâtiment 62, Installation 510, autorisation ASN n°920976) et à d'autres laboratoires français équipés de caméras TEP pour leur permettre de développer leurs propres activités de recherche.

Le Bâtiment 63 – Installation 509 pourra également recevoir des radiotraceurs marqués au Carbone-11 ou au Fluor-18 qui n'auront pas été produits dans ses laboratoires.

1. Types de sources détenues et utilisées

Source Non Scellées

Radionucléides	Période	Activité maximale produite en GBq	Activité totale détenue en GBq instant t	Activité maximale manipulée en GBq
^{11}C	20,4 min	92,5	92,5	3,7
^{18}F	110 min	92,5	92,5	10

Les sources manipulées par des opérateurs seront conditionnées dans des flacons type pénicilline ou type Waters (contrôle qualité) eux même placés dans des containers plombés.

Sources Scellées

Il n'y aura pas de détention de sources scellées. En effet aucun équipement ne contiendra de source embarquée. La borne de traitement des dosimètres opérationnels, les sondes du système de surveillance radiologique de l'installation et de l'environnement (TCR/TCE) sont des équipements fonctionnant sans source.

Les sources scellées qui seront nécessaires pour la calibration du matériel seront amenées par les prestataires de maintenance (balises TCR/TCE, activimètres).

Les prestataires en charge des interventions disposeront d'autorisation de transport et d'utilisation de leur(s) source(s), ce point sera vérifié avant chaque intervention lors de l'établissement du plan de prévention.

La balise neutrons sera contrôlée hors site.

Lieux de production, de manipulation des radiotraceurs et d'entreposage des déchets

Descriptif de la production des radiotraceurs

Les radiotraceurs produits sur l'installation sont :

- Des radiotraceurs marqués au ^{18}F (période courte, ~110 minutes),
- Des radiotraceurs marqués au ^{11}C (période courte, ~20 minutes).

Les radioisotopes nécessaires à la préparation de la production de radiotraceurs marqués au ^{11}C et au ^{18}F sont produits dans le Bâtiment 63 – Installation 509 à l'aide d'un cyclotron.

A partir des radioéléments produits par le cyclotron (^{11}C et ^{18}F), une chaîne d'enceintes blindées équipées d'automates de radiosynthèse permet la fabrication des radiotraceurs. L'installation permettra la production quotidienne de radiotraceurs fluorés et de radiotraceurs marqués au ^{11}C . Ces radiotraceurs seront formulés et contrôlés avant délivrance à l'utilisateur final.

Description fonctionnelle du cyclotron

Le cyclotron est un accélérateur de particules à champ magnétique de révolution, basé sur le principe de synchronisme entre le mouvement de la particule et le champ accélérateur. Son principe combine les effets du champ magnétique et du champ électrique, pour obtenir un faisceau de particules à une énergie suffisante permettant les réactions nucléaires souhaitées et ainsi la production des radioisotopes.

L'énergie est communiquée par les électrodes accélératrices (Dees) alimentées en champ électrique haute fréquence aux particules chargées formées dans la source d'ions (protons). Le rayon de giration des particules augmente progressivement depuis le centre de la machine pour atteindre le rayon d'extraction où les particules sont déviées vers la cible par le dispositif d'extraction. L'ensemble source d'ions, électrodes accélératrices, système d'extraction est placé dans la chambre à vide, dont le pompage à l'ultra vide (10^{-7} torr) est assuré par un ensemble pompe secondaire/ pompe primaire.

Le cyclotron est situé dans une casemate (local 013C).

Description fonctionnelle du procédé de radiosynthèse pour fabrication des radiotraceurs marqués au ^{11}C et ^{18}F

Les enceintes blindées sont situées dans le local de production des radiotraceurs (012). Le radioisotope Carbone-11 sera acheminé directement vers l'enceinte blindée de radiosynthèse. Le Fluor-18 transitera temporairement par l'enceinte blindée de distribution avant d'aboutir dans l'enceinte de radiosynthèse. Dans ces deux cas les radioisotopes provenant du cyclotron seront distribués vers les enceintes blindées via des lignes de transfert blindées (capillaires).

Dans les deux enceintes blindées de radiosynthèse seront réalisées les synthèses des molécules marquées à partir des radioisotopes produits par le cyclotron. Une enceinte blindée est dédiée à la production de radiotraceurs marqués au ^{18}F et une autre est dédiée à la production de radiotraceurs marqués au ^{11}C . Chaque enceinte blindée est équipée d'un automate de synthèse spécifique.

Dans l'enceinte blindée de post-production :

- Les radiotraceurs marqués au ^{11}C et au ^{18}F produits dans les enceintes blindées de radiosynthèse seront dirigés vers cette enceinte de post-production.
- Les opérations de fractionnement/prélèvement d'une aliquote pour le contrôle-qualité et du conditionnement primaire y seront réalisées.

Description fonctionnelle du conditionnement secondaire

Les radiotraceurs produits sortent de l'enceinte de post-production en conditionnement primaire (pot de plomb de type Vortal). Le conditionnement secondaire est réalisé manuellement dans un emballage de type A dans le local expéditions/réceptions (010).

Description fonctionnelle du contrôle qualité

Le contrôle qualité des radiotraceurs produits est réalisé sur une aliquote du produit (petite fraction prélevée à partir de la solution de radiotraceur produite). Il permet une vérification de la qualité radio-physico-chimique des produits via des appareils analytiques comme des HPLC couplés à des détecteurs de radioactivité. Les analyses se font dans le local contrôle qualité (012B).

Typologie et lieu d'entreposage des déchets

Types de déchets produits générés par l'installation :

- Des déchets technologiques (vinyle, chiffons, gants, etc.),
- Des effluents liquides (nettoyage, sas de sortie),
- Des effluents gazeux (après filtration par la cheminée),
- Des déchets métalliques activés.

Les déchets solides générés sont mis en fûts. Des points de collecte sont mis en place au plus près des lieux de production avant transfert dans le local d'entreposage des déchets (015).

Les effluents liquides sont récupérés dans des bidons adaptés avant transfert dans le local d'entreposage des déchets (015).

Les effluents gazeux issus de la casemate sont rejetés à l'atmosphère par une cheminée, après filtration par au moins un étage Très Haute Efficacité (THE) et mesure radiologique. Les effluents gazeux issus des enceintes du local de production des radiotraceurs sont récupérés et compressés pour une gestion par décroissance avant rejet à la cheminée (système de compression des gaz, local S107), après filtration par au moins un étage Très Haute Efficacité (THE) et mesure radiologique.

Les déchets métalliques activés sont entreposés dans des caisses adaptées positionnées dans un caniveau dédié à l'intérieur de la casemate du cyclotron (013C).