



DRF	FAR/USST	NT	A	NeurATRIS	A-FAREV/NT/16-0057/A	04/07/2018	
-----	----------	----	---	-----------	----------------------	------------	--

Annexe C3 – Fiche d'identité consultable par le public



Fiche d'identité NeurATRIS

Version du 12/06/2018

1. Présentation des activités

Le projet NeurATRIS constitue la contribution française, dans le domaine des neurosciences, au programme européen EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine), initié en 2012. Il a pour objectif de favoriser les liens entre la recherche académique et la recherche privée en neurosciences, afin de traduire des concepts fondamentaux en applications cliniques commercialisées sur le marché (recherche « translationnelle »).

L'installation NeurATRIS-FAR est une des plateformes de l'Infrastructure Nationale en Biologie et Santé NeurATRIS, dédiée au développement et à la validation de nouveaux modèles de maladies neurodégénératives telles que les maladies d'Alzheimer, de Parkinson, la Sclérose en Plaques, ..., qui touchent une part grandissante de la population française, et pour lesquelles les traitements disponibles sont insuffisants.

La plateforme de recherche NeurATRIS-FAR disposera de moyens de fabrication de molécules marquées innovantes pour augmenter les performances de l'imagerie cérébrale par TEP (Tomographie par Emission de Positons), moyen non invasif de diagnostic et de recherche.

L'installation sera implantée sur le site CEA de Fontenay aux Roses, au sein d'un bâtiment situé dans le prolongement du Pôle d'imagerie moléculaire de l'Institut François Jacob (MIRCen) dont elle doit renforcer le potentiel d'imagerie.

Cette installation abritera 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 cellules blindées de radio synthèse, 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, ...).

Le bâtiment qui accueillera la plateforme NeurATRIS est un bâtiment existant réhabilité.

Les activités nucléaires seront situées au rez-de-chaussée dans la zone de production des radiotraceurs et au sous-sol pour la filtration nucléaire et le système de compression des gaz.

2. 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	20,37 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 sources scellées présentes sur l'installation NeurATRIS.

En effet aucun équipement ne contiendra de source embarquée. La borne dosicard, les balises, le détecteur à l'émissaire seront 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, activimètres).

Les prestataires en charge des interventions ne sont pas encore identifiés à ce stade du projet. Cependant, ils 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.

De plus, la durée d'intervention théorique est d'une journée.

Il est envisagé de calibrer les sondes neutrons hors site.

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

3.1. 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 l'installation Neuratris à l'aide d'un cyclotron.

A partir des radioéléments produits par le cyclotron (^{11}C et ^{18}F), une chaîne de cellules blindées équipées d'automates de radiosynthèse permet la fabrication de 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.

Les radio-traceurs seront utilisés par les installations voisines : MIRCen dans un premier temps, puis IDMIT.

3.1.1. Description fonctionnelle du cyclotron

Le cyclotron est un accélérateur de particules à champ magnétique de révolution, basé sur le principe de synchronisme entre mouvement de la particule et 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 donc la production des radio-isotopes.

L'énergie est communiquée par les électrodes accélératrices (Dees) alimentées en champ électrique haute fréquence aux particules chargées formées dans la source d'ions. 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.

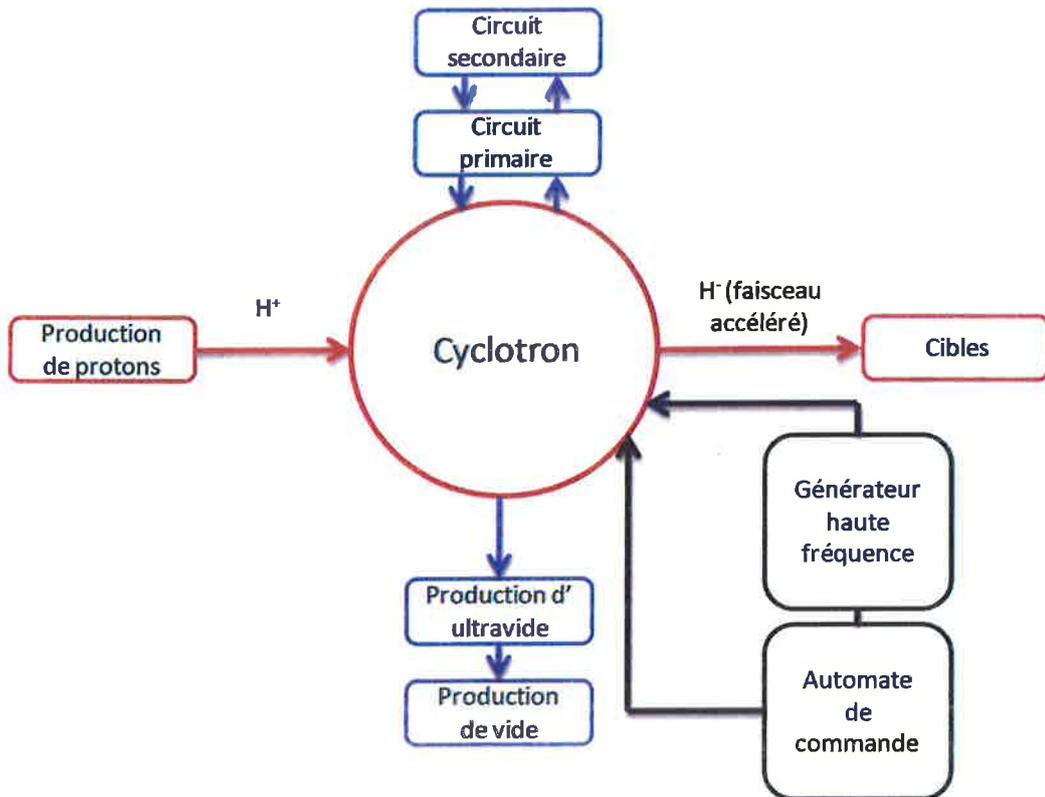


Figure 1 - Schéma fonctionnel du dispositif

3.1.2. Description fonctionnelle du procédé de radio-synthèse pour fabrication des radio-traceurs molécules marquées ^{11}C et ^{18}F

Le radio-isotope C11 sera acheminé directement vers les enceintes blindées de radiosynthèse.

Le F18 transitera temporairement par la cellule blindée de distribution. Dans ces deux cas les radio-isotopes provenant du cyclotron seront distribués vers les enceintes blindées via des lignes de transfert blindées.

Dans les deux cellules blindées de production (radio-synthèse) seront réalisées les synthèses des molécules marquées à partir des radio-isotopes produits par le cyclotron. Une cellule blindée est dédiée à la production de radio-traceurs marqués au 18F et une autre est dédiée à la production de radio-traceurs marqués au 11C. Chaque cellule blindée est équipée d'un automate de synthèse spécifique.

Dans la cellule blindée de post-production :

- Les radiotraceurs produits dans les cellules blindées de radiosynthèse seront dirigés vers cette cellule blindée de post-production.
- Les opérations de fractionnement/prélèvement d'une aliquote pour le contrôle-qualité et du conditionnement primaire y seront réalisées.

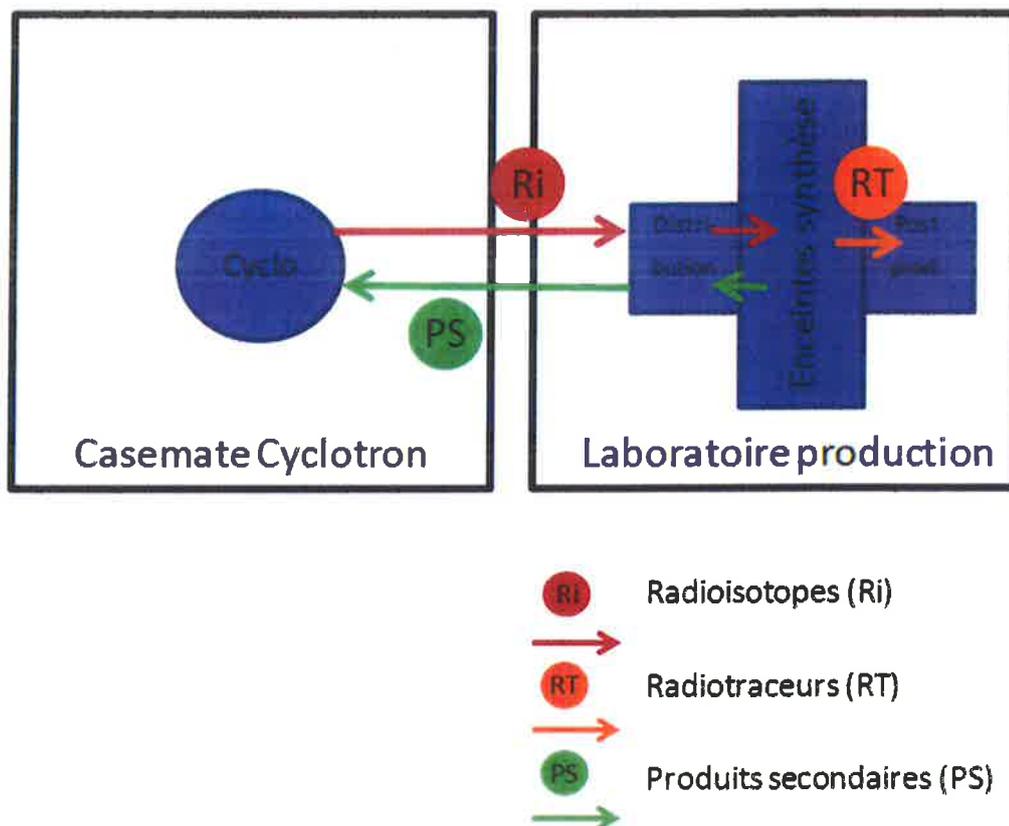


Figure 2 – Schéma des transferts

3.1.3. Description fonctionnelle du conditionnement secondaire

Les radiotraceurs produits sortent de la cellule blindée de post-production en conditionnement primaire (pot de plomb adapté).

Le conditionnement secondaire est réalisé manuellement dans un emballage de type A.

3.1.4. Description fonctionnelle du contrôle qualité

Le contrôle qualité des radiotraceurs produits est réalisé sur une aliquote du produit.

Il permet une vérification de la qualité radio-physico-chimique des produits via des appareils de mesure adaptés.

3.2. 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 les locaux d'entreposage des déchets.

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

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 de la radiochimie sont récupérés et compressés pour une gestion par décroissance avant rejet à la cheminée, 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.

4. Surveillance radiologique de l'installation et de l'environnement

La surveillance des effluents gazeux avant rejet dans l'environnement sera effectuée à l'aide de 4 balises et de 11 voies de mesure d'ambiance radiologique des locaux de l'installation :

- 2 voies de mesure pour la casemate cyclotron irradiation γ et contamination β/γ
- 3 voies de mesure pour le local technique du cyclotron irradiation γ , neutrons et contamination β/γ
- 2 voies de mesure pour le local production de radiotraceurs irradiation γ et contamination β/γ

- 1 voie de mesure pour le local contrôle qualité irradiation γ
- 1 voie de mesure pour le local d'entreposage des effluents liquides et des déchets solides irradiation γ
- 1 voie de mesure pour le local expédition/réception des colis irradiation γ
- 1 voie pour le local de compression des gaz irradiation γ

De plus, des appareils portatifs de mesure de la contamination et des irradiamètres seront présents dans les différents locaux.

En sortie du local technique cyclotron et en sortie de zone du bâtiment, seront également prévus des contrôleurs mains/pieds:

Pour la surveillance radiologique de l'environnement, 3 balises rejets sont prévues :

- Réseau process enceintes vidange tank
- Réseau casemate
- Cheminée