

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 1 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

Rédaction / Vérification / Approbation	Nom	Fonction	Date	Signature
Rédaction				
Vérification				
Approbation				

**Diffusion contrôlée :**

**Historique :**

Date	Version	Commentaires

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 2 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

## Sommaire

1. Terminologie et abréviations .....	3
1.1. Terminologie .....	3
1.2. Abréviations .....	3
2. Objet .....	3
3. Domaine d'application .....	3
4. Responsabilités .....	3
5. Documents de référence .....	3
6. Mode opératoire .....	4
6.1. Gestion des déchets solides et effluents liquides .....	4
6.1.1. Identification et enregistrement des déchets .....	4
6.1.2. Classification des déchets radioactifs .....	5
6.1.2.1. Déchets issus du laboratoire de production 166 .....	6
6.1.2.2. Déchets issus du laboratoire de contrôle qualité 163.....	8
6.1.3. Contrôle et élimination des déchets .....	8
6.1.3.1. Déchets non ANDRA .....	8
6.1.3.2. Déchets ANDRA .....	9
6.2. Suivi des effluents gazeux .....	9
7. Annexe – Plan des locaux .....	9

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>		N° version : 1.0
			Date d'application :
	Pages : 3 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

## 1. Terminologie et abréviations

### 1.1. Terminologie

**Déchet** : Tout matériel ou matière non réutilisable ou destiné à l'abandon par son propriétaire.

**Déchet radioactif** : Tout matériel ou produit contaminé par des radionucléides artificiels ou naturels.

**Décroissance** : Diminution du nombre de noyaux radioactifs (instables) dans un échantillon au cours du temps.

**Période** : Durée au bout de laquelle le nombre d'atomes radioactifs présents dans l'échantillon est réduit de moitié.

### 1.2. Abréviations

**ANDRA** : Agence Nationale pour la gestion des Déchets **RA**dioactifs

**CRP** : Conseiller en **R**adio**P**rotection

**DASRI** : Déchets d'**A**ctivités de **S**oins à **R**isques **I**nfectieux

**DIB** : Déchet Industriel **B**anal

## 2. Objet

Cette procédure décrit le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs générés par l'établissement POSIFIT, site de Strasbourg. Elle présente les différentes opérations à effectuer selon le type de déchets.

## 3. Domaine d'application

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel de POSIFIT, site de Strasbourg. Elle intègre les conditions de reprise par l'ANDRA (conditions standards, hors demande d'accord préalable) à la date de publication du guide d'enlèvement, et les déchets pouvant être éliminés après décroissance.

## 4. Responsabilités

Cette procédure est sous la responsabilité directe des CRP.

## 5. Documents de référence

- Arrêté du 23 juillet 2008 (Journal Officiel du 02/08/2012) relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.
- Circulaire n°2001/323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activité de soins contaminés par des radionucléides.
- Guide d'enlèvement des déchets radioactifs 2018 (PPR.SP.ASNE.18.00060.A)

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>		N° version : 1.0
			Date d'application :
	Pages : 4 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

## 6. Mode opératoire

L'élimination des déchets comporte les opérations de tri, collecte, traitement si nécessaire et entreposage (gestion en décroissance ou enlèvement par l'ANDRA).

La première opération est une collecte sélective à la source en fonction de différents critères et dans la mesure du possible, dans l'ordre de priorité :

- Période : séparation de ce qui est supérieur ou inférieur à 100 jours,
- Forme : solide, liquide, gaz,
- Nature chimique : en fonction des filières de revalorisation / retraitement

La collecte est réalisée en conteneurs identifiés et blindés si nécessaire.

Les déchets radioactifs en attente d'élimination ou de reprise sont stockés en contenants appropriés.

### 6.1. Gestion des déchets solides et effluents liquides

#### 6.1.1. Identification et enregistrement des déchets

La gestion des différents déchets est tracée dans un registre adéquat reprenant les éléments suivants :

- A l'ouverture du contenant :
  - date d'ouverture du contenant,
  - identification,
  - numéro de déchet,
  - local,
  - signature de l'opérateur ayant ouvert le contenant,
- A la fermeture du contenant :
  - date de fermeture du contenant,
  - signature de l'opérateur ayant fermé le contenant,
- A l'élimination :
  - contrôle de non contamination (bruit de fond et mesure du déchet, frottis en complément pour les déchets ANDRA),
  - numéro d'équipement utilisé pour le contrôle de non contamination,
  - date d'élimination du déchet, et n° bordereau pour les déchets ANDRA
  - signature de l'opérateur,
  - signature du CRP.

La gestion de l'eau enrichie de récupération, du fait de sa filière de traitement à part, est tracée dans un registre dédié, reprenant les différents éléments :

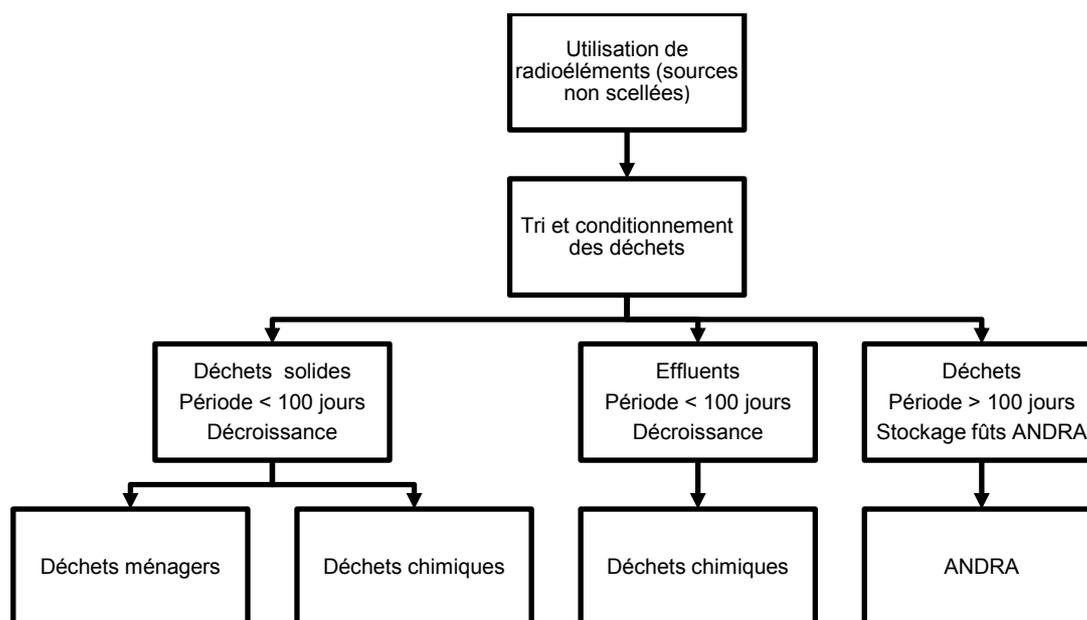
- A l'ouverture du contenant :
  - date d'ouverture du nalgène,

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 5 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

- tare du nalgène,
- identification,
- numéro de déchet,
- signature de l'opérateur ayant ouvert le contenant,
- A la fermeture du contenant :
  - taux d'enrichissement,
  - poids net,
  - date de fermeture du contenant,
  - signature de l'opérateur ayant fermé le contenant,
- A l'élimination :
  - contrôle de non contamination et d'intensité de rayonnement (bruit de fond, mesure du nalgène, frottis),
  - numéros des équipements utilisés pour les contrôles radiologiques,
  - date d'élimination du déchet,
  - signature de l'opérateur,
  - signature du CRP.

### 6.1.2. Classification des déchets radioactifs

La réglementation impose la séparation à la source des déchets qui doivent suivre des filières spécialisées de collecte et de traitement. De ce fait, les déchets sont répertoriés et repérés par catégories.



	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 6 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

#### 6.1.2.1. Déchets issus du laboratoire de production 166

Les radionucléides que l'on retrouve susceptiblement au niveau des déchets liés aux opérations de radiomarquage sont ceux liés à la production de  $^{18}\text{F}$ , à savoir :

Radionucléide	Période
$^{18}\text{F}$	110 min
$^{22}\text{Na}$	<u>2,6 ans</u>
$^{54}\text{Mn}$	<u>312 jours</u>
$^{56}\text{Co}$	77,1 jours
$^{57}\text{Co}$	<u>271,8 jours</u>
$^{58}\text{Co}$	70,8 jours
$^{65}\text{Zn}$	<u>243,9 jours</u>

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 7 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

Les déchets liés aux opérations de productions sont les suivants :

Localisation	Désignation	Etat de contamination radiologique	Gestion intermédiaire			Stockage final (local déchet 174)	Traitement
			Stockage intermédiaire	Identification	Lieu d'entreposage		
Enceintes GMP 2-4-5-6	Cartouches de purification de la cible + entonnoir	Périodes longues	Bac de collecte	« Cartouches synth »	Sarcophage plombé localisé au laboratoire de production 166	Fût ANDRA type FM120 étiqueté SNC	ANDRA
	Cassette de synthèse + tubulures de synthèse	Périodes courtes	Sac rouge	« Plastique synth »		Sac rouge [2]	VEOLIA ou équivalent
	Aiguilles	Périodes courtes	Collecteur DASRI	« Aiguilles synth »		Collecteur type DASRI	VEOLIA ou équivalent
	Kit chimie	Non contaminé	Bac de collecte	« Verrerie synth »		Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
	Réacteur	Périodes courtes	Bac de collecte	« Réacteur synth »		Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
	Effluents liquides de synthèse	Périodes courtes	Bidon	« Liquides synth »		Bidon	VEOLIA ou équivalent
	Eau enrichie	Périodes longues	Bouteille PPCO type Nalgène	« Eau récup »		Bouteille PPCO type Nalgène	Retraitement
Enceinte de répartition	Ligne de transfert enceinte GMP vers enceinte de répartition + kit de répartition	Périodes courtes	Sac rouge	« Plastique répart »	Sarcophage plombé localisé au laboratoire de production 166	Sac rouge [2]	VEOLIA ou équivalent
	Aiguilles	Périodes courtes	Collecteur DASRI	« Aiguilles répart »		Collecteur type DASRI	VEOLIA ou équivalent
	Flacons [1]	Périodes courtes	Bac de collecte	« Flacons répart »		Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
Laboratoire 166	EPI (gants, masques), papiers absorbants	Non contaminé	Sac jaune	« Divers prod »	Poubelle localise au laboratoire de production 166	Sac jaune [2]	VEOLIA ou équivalent

[1] Avant de mettre en déchet, le trisecteur apposé sur les flacons est à masquer.

[2] Après contrôle de non contamination, les sacs jaunes et rouges sont placés dans des sacs ménagers noirs, afin de les considérés comme DIB.

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>		N° version : 1.0
			Date d'application :
	Pages : 8 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

#### 6.1.2.2. Déchets issus du laboratoire de contrôle qualité 163

Les radionucléides que l'on retrouve susceptiblement au niveau des déchets liés aux opérations de contrôle qualité sont exclusivement du <sup>18</sup>F, et seront donc gérés par décroissance.

Les déchets liés aux opérations de productions sont les suivants :

Désignation	Stockage intermédiaire	Identification	Lieu d'entreposage intermédiaire	Stockage final (local déchet 174)	Elimination
Aiguille	Collecteur DASRI	« aiguille CQ »	Sous sorbonne	Collecteur type DASRI	VEOLIA ou équivalent
Effluents	Bidon	« liquide CQ »	Sous sorbonne, sur bac de rétention	Bidon	VEOLIA ou équivalent
Flacons [1]	Bac de collecte	« verre CQ »	Sous sorbonne	Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
EPI (gants, masques), papiers absorbants	Sac jaune	« divers CQ »	Poubelle localisé au laboratoire CQ 163	Sac jaune [2]	VEOLIA ou équivalent
Géloses	Transfert direct des géloses après lecture finale sauf envoi pour identification des germes ayant poussés			Bac de collecte identifié « gélose »	VEOLIA ou équivalent

[1] Avant de mettre en déchet, le trisecteur apposé sur les flacons est à masquer.

[2] Après contrôle de non contamination, les sacs jaunes et rouges sont placés dans des sacs ménagers noirs, afin de les considérés comme DIB

#### 6.1.3. Contrôle et élimination des déchets

Pour l'ensemble des déchets, avant élimination, le CRP s'assurera de leur non contamination par frottis, ainsi que de leur bonne fermeture et de l'absence de fuite.

##### 6.1.3.1. Déchets non ANDRA

Après fermeture du conteneur, et décroissance suffisante (à minima, 10 demi-vies soit environ 1 jour pour le Fluor-18), un contrôle de contamination est réalisé, avec un contaminamètre approprié. Ce contrôle est à réaliser au niveau du quai d'expédition n°171.

Le déchet est considéré comme contaminé si la mesure est supérieure de 2 fois le bruit de fond. Auquel cas, le déchet est replacé au local décroissance n°174, pour remesure ultérieur.

Si la mesure est inférieure à 2 fois le bruit de fond, les mesures sont consignées dans le cahier (cf 6.1), et le déchet pourra être éliminé :

- pour les déchets stockés en sac jaune : le sac jaune est placé en sac noir, et mis à la benne, se trouvant à l'extérieur, devant le quai d'expédition,

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 9 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

- pour les déchets stockés en collecteur type DASRI : collecteur identifié « à éliminer » et placer en local décroissance, à part des déchets en cours de décroissance, en attente d'enlèvement,
- pour les effluents liquides : collecteur identifié « à éliminer » et placer en local décroissance, à part des déchets en cours de décroissance, en attente d'enlèvement,

#### 6.1.3.2. Déchets ANDRA

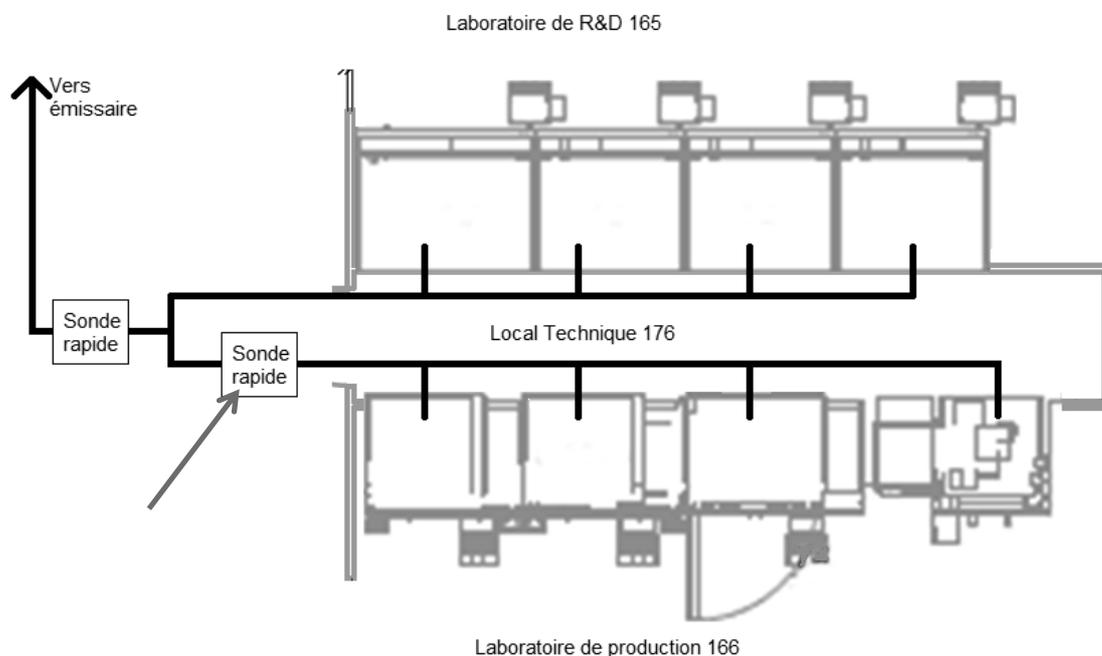
Les fûts de déchets ANDRA sont repris après une demande d'enlèvement, selon leur guide d'enlèvement.

Les contrôles d'intensité de rayonnement et de non contamination sont réalisés conformément aux préconisations du guide ANDRA.

Les contrôles, la date d'enlèvement et le bordereau d'enlèvement sont consignés dans le registre des déchets.

### 6.2. Suivi des effluents gazeux

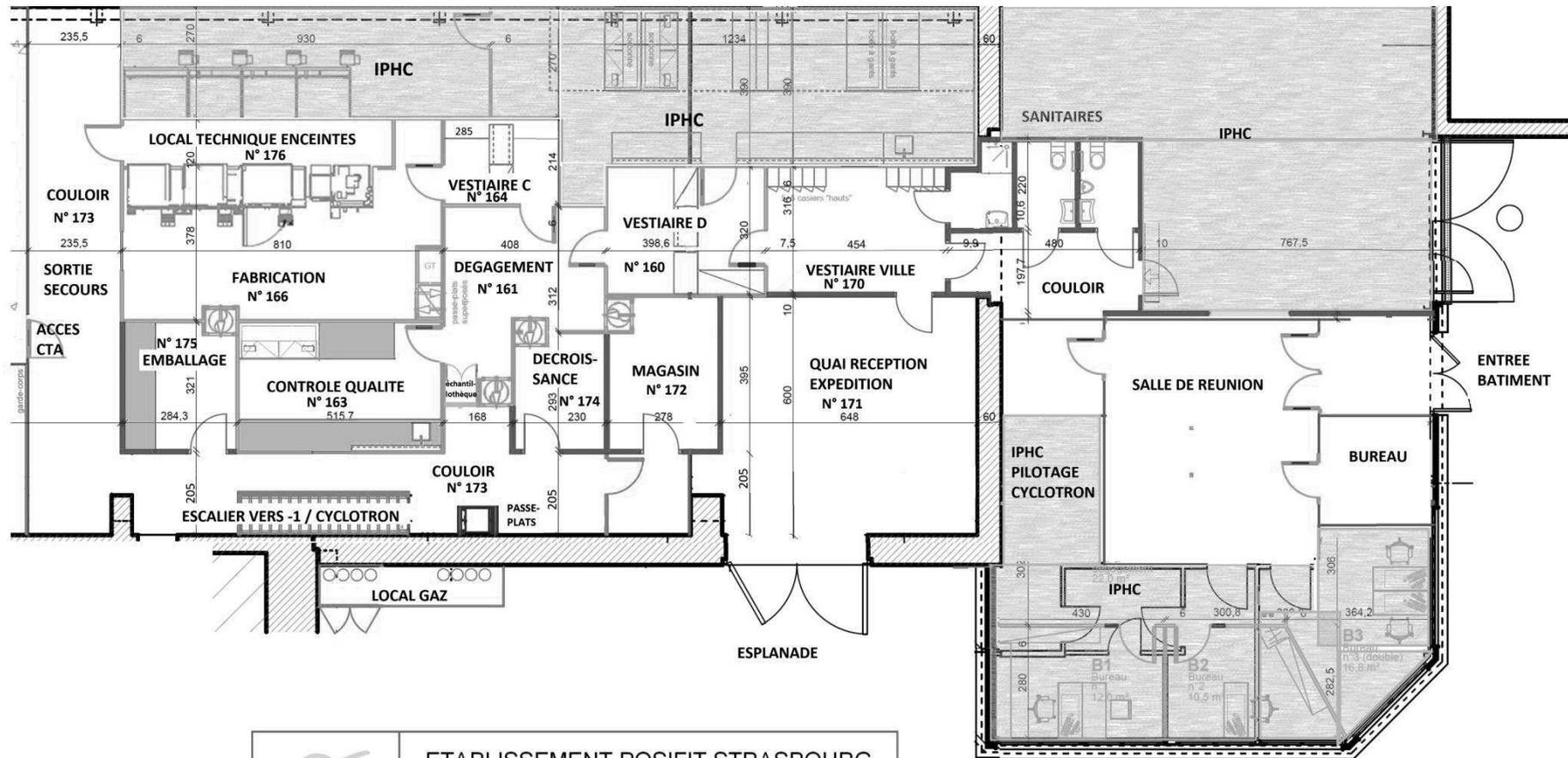
Une sonde rapide placée au niveau de la gaine de collecte des enceintes du local production 166 permet de suivre les rejets gazeux, au cours des synthèses.



Tous les mois, les relevés sont imprimés et analysés puis archivés. En cas de pic radioactif anormal détecté, le CRP est averti, pour investigation.

## 7. Annexe – Plan des locaux

 <p>positron functional imaging technology</p>	<h2 style="text-align: center;">Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</h2>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 10 / 10	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :



 <p>positron functional imaging technology</p>	<b>ETABLISSEMENT POSIFIT STRASBOURG</b> 23 rue du Loess, Bâtiment 25 67200 Strasbourg	
	LOCAUX POSIFIT	27/05/2019

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg Version Public</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 1 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

Rédaction / Vérification / Approbation	Nom	Fonction	Date	Signature
Rédaction				
Vérification				
Approbation				

**Diffusion contrôlée :**

**Historique :**

Date	Version	Commentaires

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg Version Public</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 2 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

## Sommaire

1. Terminologie et abréviations .....	3
1.1. Terminologie .....	3
1.2. Abréviations .....	3
2. Objet .....	3
3. Domaine d'application .....	3
4. Responsabilités .....	3
5. Documents de référence .....	3
6. Mode opératoire .....	4
6.1. Gestion des déchets solides et effluents liquides .....	4
6.1.1. Identification et enregistrement des déchets .....	4
6.1.2. Classification des déchets radioactifs .....	5
6.1.2.1. Déchets issus du laboratoire de production 166 .....	6
6.1.2.2. Déchets issus du laboratoire de contrôle qualité 163.....	8
6.1.3. Contrôle et élimination des déchets .....	8
6.1.3.1. Déchets non ANDRA .....	8
6.1.3.2. Déchets ANDRA .....	9
6.2. Suivi des effluents gazeux .....	9

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b> <b>Version Public</b>		N° version : 1.0
			Date d'application :
	Pages : 3 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

## 1. Terminologie et abréviations

### 1.1. Terminologie

**Déchet** : Tout matériel ou matière non réutilisable ou destiné à l'abandon par son propriétaire.

**Déchet radioactif** : Tout matériel ou produit contaminé par des radionucléides artificiels ou naturels.

**Décroissance** : Diminution du nombre de noyaux radioactifs (instables) dans un échantillon au cours du temps.

**Période** : Durée au bout de laquelle le nombre d'atomes radioactifs présents dans l'échantillon est réduit de moitié.

### 1.2. Abréviations

**ANDRA** : Agence Nationale pour la gestion des Déchets **RA**dioactifs

**CRP** : Conseiller en **R**adio**P**rotection

**DASRI** : Déchets d'**A**ctivités de **S**oins à **R**isques **I**nfectieux

**DIB** : Déchet Industriel **B**anal

## 2. Objet

Cette procédure décrit le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs générés par l'établissement POSIFIT, site de Strasbourg. Elle présente les différentes opérations à effectuer selon le type de déchets.

## 3. Domaine d'application

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel de POSIFIT, site de Strasbourg. Elle intègre les conditions de reprise par l'ANDRA (conditions standards, hors demande d'accord préalable) à la date de publication du guide d'enlèvement, et les déchets pouvant être éliminés après décroissance.

## 4. Responsabilités

Cette procédure est sous la responsabilité directe des CRP.

## 5. Documents de référence

- Arrêté du 23 juillet 2008 (Journal Officiel du 02/08/2012) relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.
- Circulaire n°2001/323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activité de soins contaminés par des radionucléides.
- Guide d'enlèvement des déchets radioactifs 2018 (PPR.SP.ASNE.18.00060.A)

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b> <b>Version Public</b>		N° version : 1.0
			Date d'application :
	Pages : 4 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

## 6. Mode opératoire

L'élimination des déchets comporte les opérations de tri, collecte, traitement si nécessaire et entreposage (gestion en décroissance ou enlèvement par l'ANDRA).

La première opération est une collecte sélective à la source en fonction de différents critères et dans la mesure du possible, dans l'ordre de priorité :

- Période : séparation de ce qui est supérieur ou inférieur à 100 jours,
- Forme : solide, liquide, gaz,
- Nature chimique : en fonction des filières de revalorisation / retraitement

La collecte est réalisée en conteneurs identifiés et blindés si nécessaire.

Les déchets radioactifs en attente d'élimination ou de reprise sont stockés en contenants appropriés.

### 6.1. Gestion des déchets solides et effluents liquides

#### 6.1.1. Identification et enregistrement des déchets

La gestion des différents déchets est tracée dans un registre adéquat reprenant les éléments suivants :

- A l'ouverture du contenant :
  - date d'ouverture du contenant,
  - identification,
  - numéro de déchet,
  - local,
  - signature de l'opérateur ayant ouvert le contenant,
- A la fermeture du contenant :
  - date de fermeture du contenant,
  - signature de l'opérateur ayant fermé le contenant,
- A l'élimination :
  - contrôle de non contamination (bruit de fond et mesure du déchet, frottis en complément pour les déchets ANDRA),
  - numéro d'équipement utilisé pour le contrôle de non contamination,
  - date d'élimination du déchet, et n° bordereau pour les déchets ANDRA
  - signature de l'opérateur,
  - signature du CRP.

La gestion de l'eau enrichie de récupération, du fait de sa filière de traitement à part, est tracée dans un registre dédié, reprenant les différents éléments :

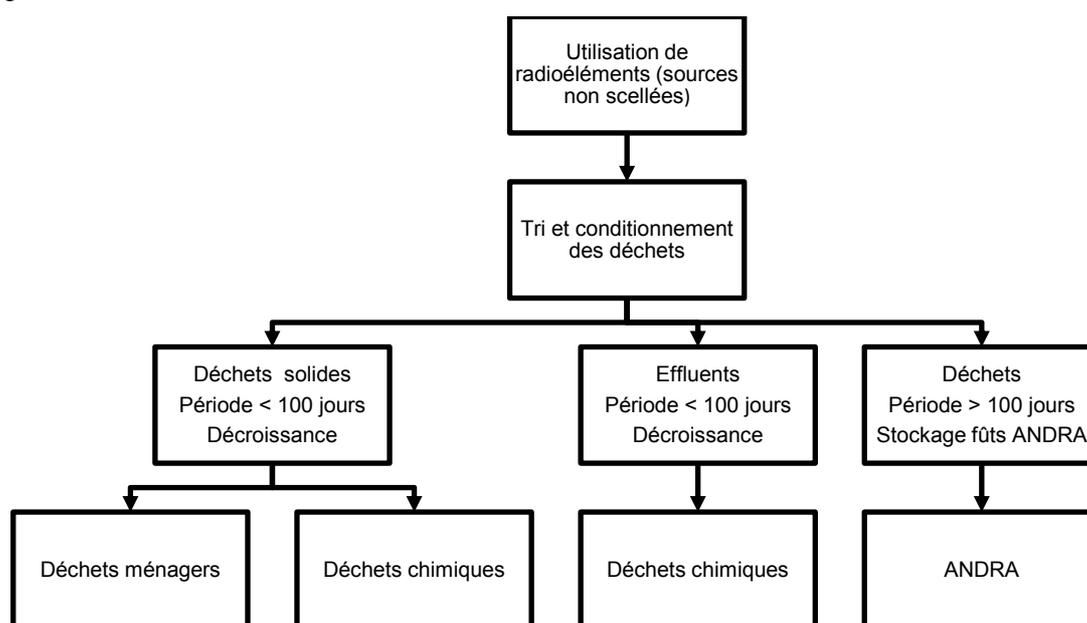
- A l'ouverture du contenant :
  - date d'ouverture du nalgène,

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg</b> <b>Version Public</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
	Pages : 5 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1

- tare du nalgène,
- identification,
- numéro de déchet,
- signature de l'opérateur ayant ouvert le contenant,
- A la fermeture du contenant :
  - taux d'enrichissement,
  - poids net,
  - date de fermeture du contenant,
  - signature de l'opérateur ayant fermé le contenant,
- A l'élimination :
  - contrôle de non contamination et d'intensité de rayonnement (bruit de fond, mesure du nalgène, frottis),
  - numéros des équipements utilisés pour les contrôles radiologiques,
  - date d'élimination du déchet,
  - signature de l'opérateur,
  - signature du CRP.

### 6.1.2. Classification des déchets radioactifs

La réglementation impose la séparation à la source des déchets qui doivent suivre des filières spécialisées de collecte et de traitement. De ce fait, les déchets sont répertoriés et repérés par catégories.



	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg Version Public</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 6 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

#### 6.1.2.1. Déchets issus du laboratoire de production 166

Les radionucléides que l'on retrouve susceptiblement au niveau des déchets liés aux opérations de radiomarquage sont ceux liés à la production de  $^{18}\text{F}$ , à savoir :

Radionucléide	Période
$^{18}\text{F}$	110 min
$^{22}\text{Na}$	<u>2,6 ans</u>
$^{54}\text{Mn}$	<u>312 jours</u>
$^{56}\text{Co}$	77,1 jours
$^{57}\text{Co}$	<u>271,8 jours</u>
$^{58}\text{Co}$	70,8 jours
$^{65}\text{Zn}$	<u>243,9 jours</u>

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg Version Public</b>	N° version : 1.0
		Date d'application :
Pages : 7 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

Les déchets liés aux opérations de productions sont les suivants :

Localisation	Désignation	Etat de contamination radiologique	Gestion intermédiaire			Stockage final (local déchet)	Traitement
			Stockage intermédiaire	Identification	Lieu d'entreposage		
Enceintes GMP 2-4-5-6	Cartouches de purification de la cible + entonnoir	Périodes longues	Bac de collecte	« Cartouches synth »	Sarcophage plombé localisé au laboratoire de production 166	Fût ANDRA type FM120 étiqueté SNC	ANDRA
	Cassette de synthèse + tubulures de synthèse	Périodes courtes	Sac rouge	« Plastique synth »		Sac rouge [2]	VEOLIA ou équivalent
	Aiguilles	Périodes courtes	Collecteur DASRI	« Aiguilles synth »		Collecteur type DASRI	VEOLIA ou équivalent
	Kit chimie	Non contaminé	Bac de collecte	« Verrerie synth »		Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
	Réacteur	Périodes courtes	Bac de collecte	« Réacteur synth »		Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
	Effluents liquides de synthèse	Périodes courtes	Bidon	« Liquides synth »		Bidon	VEOLIA ou équivalent
	Eau enrichie	Périodes longues	Bouteille PPCO type Nalgène	« Eau récup »		Bouteille PPCO type Nalgène	Retraitement
Enceinte de répartition	Ligne de transfert enceinte GMP vers enceinte de répartition + kit de répartition	Périodes courtes	Sac rouge	« Plastique répat »	Sarcophage plombé localisé au laboratoire de production 166	Sac rouge [2]	VEOLIA ou équivalent
	Aiguilles	Périodes courtes	Collecteur DASRI	« Aiguilles répat »		Collecteur type DASRI	VEOLIA ou équivalent
	Flacons [1]	Périodes courtes	Bac de collecte	« Flacons répat »		Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
Laboratoire 166	EPI (gants, masques), papiers absorbants	Non contaminé	Sac jaune	« Divers prod »	Poubelle localise au laboratoire de production 166	Sac jaune [2]	VEOLIA ou équivalent

[1] Avant de mettre en déchet, le trisecteur apposé sur les flacons est à masquer.

[2] Après contrôle de non contamination, les sacs jaunes et rouges sont placés dans des sacs ménagers noirs, afin de les considérés comme DIB.

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg Version Public</b>		N° version : 1.0
			Date d'application :
	Pages : 8 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

#### 6.1.2.2. Déchets issus du laboratoire de contrôle qualité 163

Les radionucléides que l'on retrouve susceptiblement au niveau des déchets liés aux opérations de contrôle qualité sont exclusivement du <sup>18</sup>F, et seront donc gérés par décroissance.

Les déchets liés aux opérations de productions sont les suivants :

Désignation	Stockage intermédiaire	Identification	Lieu d'entreposage intermédiaire	Stockage final (local déchet 174)	Elimination
Aiguille	Collecteur DASRI	« aiguille CQ »	Sous sorbonne	Collecteur type DASRI	VEOLIA ou équivalent
Effluents	Bidon	« liquide CQ »	Sous sorbonne, sur bac de rétention	Bidon	VEOLIA ou équivalent
Flacons [1]	Bac de collecte	« verre CQ »	Sous sorbonne	Bac de collecte verre	VEOLIA ou équivalent
EPI (gants, masques), papiers absorbants	Sac jaune	« divers CQ »	Poubelle localisé au laboratoire CQ 163	Sac jaune [2]	VEOLIA ou équivalent
Géloses	Transfert direct des géloses après lecture finale sauf envoi pour identification des germes ayant poussés			Bac de collecte identifié « gélose »	VEOLIA ou équivalent

[1] Avant de mettre en déchet, le trisecteur apposé sur les flacons est à masquer.

[2] Après contrôle de non contamination, les sacs jaunes et rouges sont placés dans des sacs ménagers noirs, afin de les considérés comme DIB

#### 6.1.3. Contrôle et élimination des déchets

Pour l'ensemble des déchets, avant élimination, le CRP s'assurera de leur non contamination par frottis, ainsi que de leur bonne fermeture et de l'absence de fuite.

##### 6.1.3.1. Déchets non ANDRA

Après fermeture du conteneur, et décroissance suffisante (à minima, 10 demi-vies soit environ 1 jour pour le Fluor-18), un contrôle de contamination est réalisé, avec un contaminamètre approprié. Ce contrôle est à réaliser au niveau du quai d'expédition.

Le déchet est considéré comme contaminé si la mesure est supérieure de 2 fois le bruit de fond. Auquel cas, le déchet est replacé au local décroissance, pour remesure ultérieur.

Si la mesure est inférieure à 2 fois le bruit de fond, les mesures sont consignées dans le cahier (cf 6.1), et le déchet pourra être éliminé :

- pour les déchets stockés en sac jaune : le sac jaune est placé en sac noir, et mis à la benne, se trouvant à l'extérieur, devant le quai d'expédition,

	<b>Plan de Gestion des Déchets et des Effluents – Site de Strasbourg Version Public</b>		N° version : 1.0
			Date d'application :
	Pages : 9 / 9	Nombre d'Annexe(s) : 1	Numéro du document :

- pour les déchets stockés en collecteur type DASRI : collecteur identifié « à éliminer » et placer en local décroissance, à part des déchets en cours de décroissance, en attente d'enlèvement,
- pour les effluents liquides : collecteur identifié « à éliminer » et placer en local décroissance, à part des déchets en cours de décroissance, en attente d'enlèvement,

#### 6.1.3.2. Déchets ANDRA

Les fûts de déchets ANDRA sont repris après une demande d'enlèvement, selon leur guide d'enlèvement.

Les contrôles d'intensité de rayonnement et de non contamination sont réalisés conformément aux préconisations du guide ANDRA.

Les contrôles, la date d'enlèvement et le bordereau d'enlèvement sont consignés dans le registre des déchets.

#### 6.2.Suivi des effluents gazeux

Une sonde rapide placée au niveau de la gaine de collecte des enceintes du local production 166 permet de suivre les rejets gazeux, au cours des synthèses.

Tous les mois, les relevés sont imprimés et analysés puis archivés. En cas de pic radioactif anormal détecté, le CRP est averti, pour investigation.

## CONVENTION DE PARTENARIAT

### ENTRE LES SOUSSIGNES

#### **Le GIE NANCYCLOTEP**

Groupement d'Intérêt Economique régi par l'Ordonnance du 23 septembre 1967 codifiée sous les articles L.251-1 et suivants du Code de Commerce,

Dont le siège social est situé au 29 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny NANCY (54000)

Immatriculé au RCS de NANCY sous le numéro 498 276 358

Représenté par son Administrateur, Monsieur le Professeur Gilles KARCHER

Le GIE NANCYCLOTEP existant actuellement entre les membres suivants :

- le Centre Hospitalier Universitaire de Nancy ;
- l'Université de Lorraine ;
- la SAS POSIFIT, RCS NANCY 493 531 370.

*Ci-après désigné par « NANCYCLOTEP »*

**Et**

#### **La SAS POSIFIT**

Société par Actions Simplifiée au capital de 10.000 €,

Dont le siège social est situé 5 Allée de Longchamp à VILLERS-LES-NANCY (54600)

Immatriculée au RCS de NANCY sous le numéro 493 531 370

Représentée par son Directeur Général, Monsieur Julien TEA,

*Ci-après désignée par « POSIFIT »*

**Et**

#### **Le CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

Etablissement public à caractère scientifique et technologique

Dont le siège est situé 3 Rue Michel-Ange à PARIS (75794)

Représenté par son Président, Monsieur Alain FUCHS, lequel a délégué sa signature pour le présent accord au Délégué Régional de la Délégation Alsace, Monsieur Patrice SOULLIE,

*Ci-après désigné par « CNRS »*

Le CNRS agissant en tant que tutelle de L'institut Pluridisciplinaire Hubert Curien (IPHC-UMR 7178) représenté par son directeur par interim, Rémi BARILLON,

*Ci-après désigné « IPHC »*

Le CNRS, POSIFIT et NANCYCLOTEP étant désignés individuellement par « Partie » et collectivement par les « Parties »

### PREAMBULE

Attendu que NANCYCLOTEP est une plateforme de recherche bio-médicale qui a pour objet l'utilisation d'un plateau technique d'imagerie pour des études sur le modèle animal et chez l'homme dans les domaines de la cancérologie, de la cardiologie, de la neurologie, de la pharmacologie et de la toxicologie, des maladies inflammatoires ou infectieuses.

Attendu que NANCYCLOTEP est composé du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nancy, de l'Université de Lorraine (UL), et de la société POSIFIT.

Attendu que NANCYCLOTEP a notamment pour objectif d'exploiter une structure de recherche et développement préclinique et clinique dans le domaine de l'imagerie médicale par Tomographie d'Emission de Positons (TEP).

Attendu qu'à travers l'IPHC le CNRS dispose de Locaux et d'un accélérateur de particules qui permet de produire des radio-isotopes destinés au diagnostic, au suivi de médicament ou au traitement médical ci-après désigné « Le cyclotron Cyrce ».

Attendu que NANCYCLOTEP est intéressé par ces radio-isotopes et que ceux-ci ne peuvent être manipulés que dans l'enceinte de l'IPHC.

Attendu que POSIFIT souhaite obtenir l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par l'ANSM à travers les infrastructures de l'IPHC, dans le respect des réglementations applicables, et notamment des Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF).

Attendu que c'est dans ce contexte que les Parties se sont rapprochées afin de définir leurs droits et leurs obligations par la présente convention.

## ***CECI EXPOSÉ, IL A ÉTÉ CONVENU CE QUI SUIT***

### **ARTICLE 1 – OBJET**

La présente convention a pour objet de régler les modalités :

- d'accès aux radionucléides produits par l'IPHC,
- de la mise à disposition à NANCYCLOTEP et POSIFIT par le CNRS de certains locaux équipés de matériels et d'équipements, affectés à l'IPHC, dépendant du Bâtiment 25, et situés au 23 Rue du Loess à STRASBOURG (67037) aux fins de productions de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques, tout en permettant à POSIFIT de garantir le respect des BPF.

*ci-après dénommés « les Locaux » et « le Matériel ».*

Les Locaux et le Matériel mis à disposition sont exposés en Annexe 1.

Si NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT souhaitent bénéficier d'autres matériels de l'IPHC dans le cadre de leurs activités, ils s'engagent à en effectuer la demande par écrit à l'IPHC ainsi qu'au CNRS.

En ce cas, les Parties s'engagent à négocier en toute bonne foi un avenant précisant les nouveaux coûts et, le cas échéant, toute nouvelle modalité d'accès auxdits matériels.

### **ARTICLE 2 – UTILISATION DES LOCAUX**

Les Locaux et le Matériel mis à disposition sont destinés aux activités suivantes :

- Production et contrôle qualité de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- Conditionnement et expédition de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- Préparation de kits et/ou de synthèses de radiotraceurs et médicaments radio-pharmaceutiques ;
- Recherche et développement en radiochimie et en radiopharmacie.

Il est clairement entendu entre les Parties que la présente mise à disposition est accordée à titre précaire et révocable pour la durée convenue à l'article 11, sans possibilité d'indemnisation.

POSIFIT, en tant que membre du GIE, futur établissement pharmaceutique et signataire de la présente convention, aura la jouissance exclusive des locaux. POSIFIT sera, devant les Autorités Réglementaires, la seule entité responsable des locaux et équipements mis à disposition dans le cadre de cette convention.

NANCYCLOTEP et POSIFIT s'interdisent expressément de sous-louer les Locaux et le Matériel ou de céder la présente convention à un tiers.

L'état des lieux sera effectué de concert entre les deux Parties, à la prise de possession et à la restitution des Locaux. Ils concerneront les Locaux ainsi que les équipements.

## **2.1 Activités autorisées :**

Les activités autorisées au sein des Locaux mis à disposition sont :

- la production de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques à partir de sources radioactives non scellées produites, délivrées et cédées par l'IPHC ;
- la transformation de ces sources de manière générale ;
- la purification et la formulation de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- le contrôle qualité de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- le conditionnement et l'expédition de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- l'utilisation des Locaux et du Matériel pour des opérations de recherche et développement (lots d'essais ou de validation).

Il est entendu entre les Parties que le préalable à la délivrance de sources radioactives non scellées par l'IPHC est :

- l'extension de l'autorisation actuelle ASN pour l'IPHC de distribuer des radionucléides sur site ;
- l'autorisation ASN pour POSIFIT de détenir des radio-isotopes sur site.

Par ailleurs, il est entendu entre les Parties que la présente convention sera résolue de plein droit dans le cas où les autorisations susmentionnées ne seraient pas obtenues dans un délai de dix-huit (18) mois à compter de la date d'entrée en vigueur de ladite convention.

POSIFIT sera responsable de plein droit des dommages qui pourraient survenir consécutivement à son activité au sein des Locaux.

Etant donné l'absence de laboratoire de confinement biologique de niveaux 2 ou 3, POSIFIT s'interdit d'utiliser des agents biologiques pathogènes dans le cadre de ses activités.

## **2.2 Disposition particulière :**

Les cellules blindées référencées GMP1 et GMP3 situées dans la salle n° 166 et destinées à la réception et au traitement des cibles solides sont exclues du présent accord (cf. vue de face des enceintes blindées du laboratoire GMP en Annexe 1).

Ces cellules blindées restent disponibles pour le personnel de l'IPHC et accessibles dans le respect des règles régissant l'utilisation de la salle n° 166, savoir :

- port de protections et de vêtements adaptés ;
- absence d'interférences avec les activités de NANCYCLOTEP et POSIFIT ;
- mise en place et communication auprès de NANCYCLOTEP et POSIFIT du planning d'utilisation de la cellule blindée concernée.

L'accès aux Locaux et au Matériel mis à la disposition de NANCYCLOTEP et POSIFIT sera réservé au personnel de NANCYCLOTEP et POSIFIT. Néanmoins, l'ensemble des Locaux et le Matériel listés en Annexe 1 devront rester accessibles aux membres de l'IPHC ou de ses prestataires pour les opérations suivantes :

- Relevés et opérations de radioprotection ;
- Opérations de maintenance ;

- Impératifs de service et utilisation des cellules blindées destinées aux cibles solides (voir ci-dessus).

A l'exception de cas d'urgences, ces dispositions particulières feront l'objet d'une demande de la part de l'IPHC auprès de POSIFIT et s'effectueront selon un calendrier établi et accepté par les deux Parties et selon des conditions d'accès précisées par POSIFIT.

En cas d'impératif, une demande exceptionnelle sera faite par l'IPHC auprès du Pharmacien Responsable de POSIFIT.

## **2.3 Locaux accessibles :**

### ***2.3.1 Locaux communs***

Les Locaux suivants sont accessibles de manière non exclusive par le personnel de NANCYCLOTEP et POSIFIT :

- Zone de bureaux n° 187, 193 et 194 ;
- Vestiaire n° 160 dans sa première partie (avant le banc de séparation) ;
- Espaces sanitaires n° 178, 179 et 185 (douche, WC) ;
- Hall principal et zone de circulation n° 173 et 171 ;
- Vestiaire d'accès aux laboratoires n° 170 ;
- Zone de stockage de documentation (plateforme au-dessus du laboratoire de radioprotection).

L'accès à ces locaux et leur utilisation sont régis par le règlement intérieur de l'IPHC et les dispositions propres à Cyrcé.

Les consignes d'utilisation des locaux feront l'objet d'une formation du personnel de NANCYCLOTEP et POSIFIT par l'IPHC. Cette formation sera formalisée par un document d'enregistrement indiquant les formateurs, les personnes formées, le programme et les documents fournis.

Une différenciation claire des zones de stockage de chaque partie sera mise en œuvre.

### ***2.3.2. Locaux exclusifs à POSIFIT***

L'accès aux autres locaux, à savoir :

- Local gaz cyclotron ;
- Local technique compresseur n°32 (situé en sous-sol) ;
- Salle de production n° 166 (salle propre) ;
- Laboratoire contrôle qualité n° 163 et sas d'accès à la salle de production n° 164 ;
- Espaces de stockage n° 172 et 174 ;
- Salle d'expédition n° 175 ;
- Couloir technique n°176 ;
- Système de ventilation et de climatisation n°177 (jusqu'aux enceintes des laboratoires)
- Pièce n° 192 équipée de 2 bureaux, d'une armoire et de 2 fauteuils.
- Dégagement n°161
- Vestiaire n°160 dans sa deuxième partie (après le banc de séparation)

Est soumis à autorisation préalable du Pharmacien Responsable de POSIFIT

## **ARTICLE 3 – OBLIGATIONS DES PARTIES**

### **3.1- Pour NANCYCLOTEP et POSIFIT**

#### ***3.1.1. Autorisations d'activité***

POSIFIT s'engage à obtenir, préalablement à tous travaux les nécessitant, toutes les autorisations nécessaires (Autorité de Sûreté Nucléaire – ASN-, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – ANSM-) pour mener à bien ses activités au sein des Locaux.

La certification Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de ces locaux en vue d'une utilisation pharmaceutique est à la charge de POSIFIT.

#### ***3.1.2- Accès au site et aux Locaux : personnes autorisées, modalités***

L'accès au site et aux Locaux par les employés et responsables de NANCYCLOTEP et POSIFIT est conditionné par :

- l'acceptation des règlements intérieurs de l'IPHC et du campus CNRS de Cronenbourg ;
- le respect des règles d'hygiène et de sécurité et des règles issues du classement en Zone à Régime Restrictif (ZRR) de certains Locaux de l'IPHC ;
- le respect des procédures d'évacuation (incendie, incident en radioprotection) : NANCYCLOTEP et POSIFIT désigneront à cette fin au moins une personne « chargée d'évacuation » qui aura pour mission de rendre compte au point de rassemblement de l'évacuation effective de tout le personnel et visiteurs de NANCYCLOTEP et POSIFIT présents sur le site au moment de l'évacuation.
- le respect des règles de radioprotection définies notamment dans l'autorisation de l'autorité de Sûreté Nucléaire de l'IPHC concernant les locaux communs;

Ces points feront l'objet d'une formation du personnel de NANCYCLOTEP et POSIFIT par l'IPHC. Cette formation sera formalisée par un document d'enregistrement indiquant les formateurs, les personnes formées, le programme et les documents fournis.

Pour les cas d'urgence (incendie, radioprotection), l'IPHC ne pourra être tenu responsable des dommages ou des pertes éventuelles occasionnés par ce type d'incident.

En cas d'impératifs, des demandes d'accès exceptionnelles seront effectuées par NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT auprès de l'IPHC.

Des badges d'accès nominatifs seront fournis par l'IPHC au personnel de NANCYCLOTEP et POSIFIT qui s'engagent à les restituer après arrêt d'activité et ne pas les céder à des tiers.

NANCYCLOTEP et POSIFIT s'engagent à :

- habiliter son personnel et/ou celui de ses membres, après une formation éventuelle à la charge de NANCYCLOTEP, à utiliser les équipements mis à disposition par le CNRS.
- s'assurer qu'aucun salarié ne travaille isolément en un point où il ne pourrait être secouru à bref délai.
- informer le CNRS/IPHC de la présence de visiteurs sur le site et de respecter les consignes en vigueur.

#### ***3.1.3- Sécurité /réfèrent : zones accessibles, gestion de la sécurité***

M. Eric SCHAEFFER, assistant de prévention, est le référent de l'IPHC dans le domaine de la prévention des risques professionnels. Le Directeur General de POSIFIT est le référent de NANCYCLOTEP et POSIFIT dans le domaine de la prévention des risques professionnels

Le référent de NANCYCLOTEP et POSIFIT pour tout ce qui concerne la radioprotection est le service compétent en radioprotection de l'IPHC. Le référent de l'IPHC est le Conseiller en RadioProtection de POSIFIT

Outre le respect des dispositions réglementaires, NANCYCLOTEP et POSIFIT s'engagent à respecter les procédures de travail visant entre autres à améliorer la sécurité du personnel et la protection de l'environnement (risques de contamination externe et/ou interne et rejets atmosphériques notamment).

NANCYCLOTEP et POSIFIT s'engagent également à fournir, à chaque mise à jour de celui-ci et impérativement avant le début de l'activité dans le bâtiment 25, au CNRS l'extrait de son document unique d'évaluation des risques professionnels correspondant à l'utilisation des Locaux du CNRS, comprenant l'inventaire des risques et les actions que NANCYCLOTEP et POSIFIT s'engagent à mener. Dans le cas où le document ne peut être fourni avant l'installation dans les Locaux, une analyse préalable des risques, dont le modèle peut être mis à disposition par le CNRS, devra être établie et transmise au CNRS.

L'accès aux zones suivantes est strictement interdit au personnel de NANCYCLOTEP et POSIFIT sans accompagnement par une personne de l'IPHC :

- casemate n° 034 ;
- zone technique n° 033 et 031 occupant le sous-sol du bâtiment ;
- pupitre de contrôle du cyclotron n° 188.

#### **POSIFIT sous la responsabilité de son Pharmacien Responsable s'engage également à :**

- assurer le nettoyage des Locaux en faisant appel à une entreprise agréée si nécessaire ;
- contrôler que la zone de production (classée C) soit correctement ventilée par des installations de traitement d'air adaptées à la fois aux produits manipulés, aux opérations effectuées et à l'environnement ;

A cet égard, POSIFIT sera autorisé après avis des services compétents (IPHC et services de la délégation), à installer ou faire installer tous moyens de mesure et d'enregistrement supplémentaires sur l'installation de traitement d'air afin de satisfaire aux exigences réglementaires pharmaceutiques ;

Concernant le traitement de l'air (local 177) et les gaz médicaux, les parties conviennent en conséquence que :

- Le CNRS et POSIFIT élaborent conjointement le cahier des charges pour le fonctionnement, la maintenance et le contrôle du système de traitement d'air, et la fourniture de gaz médicaux ;
- Le CNRS choisit le prestataire ad hoc ;
- POSIFIT, sous la responsabilité son Pharmacien Responsable, est chargé de contracter avec le prestataire pour faire appliquer le cahier des charges et le respect de la réglementation pharmaceutique.

NANCYCLOTEP assumera les coûts des prestations effectuées par les différents prestataires.

### **3.2- Pour le CNRS**

Le CNRS s'engage à :

- chauffer, éclairer les locaux mis à disposition ;
- mettre à disposition une connexion internet dédiée et indépendante dans l'espace bureau avec possibilité d'accès à une imprimante combo ;
- remplacer périodiquement les capillaires de transfert dont la périodicité devra être définie d'un commun accord avec POSIFIT;

- mettre à disposition des zones spécifiquement identifiées pour les déchets radioactifs et chimiques générés par l'activité de NANCYCLOTEP et POSIFIT, étant entendu que ces déchets radioactifs restent sous la responsabilité de POSIFIT qui en assurent le suivi ;
- assurer le suivi de l'entretien, des vérifications techniques réglementaires et de la maintenance des matériels et équipements mis à disposition : l'IPHC fournira à POSIFIT une planification des maintenances/vérifications à sa charge (annexe 6), ainsi que le cas échéant les dates et conclusions de chaque intervention. Certains contrôles et suivis feront l'objet d'une vérification de conformité à la réglementation pharmaceutique par POSIFIT (annexe 6).
- programmer les périodes de maintenance annuelles du cyclotron en accord avec les impératifs de POSIFIT ;
- avertir NANCYCLOTEP et POSIFIT dans les plus brefs délais des coupures de courant, en principe bisannuelles pendant l'été, qui ne sont pas le fait de l'IPHC et qui impacteraient son activité.

En cas d'impossibilité de production ou de fourniture de radionucléides suite à une panne technique sur les réseaux ou les infrastructures ou défaillance de l'installation « Cyrce », NANCYCLOTEP et POSIFIT ne pourront pas prétendre à un dédommagement de la part du CNRS.

Le CNRS assumera également les charges du propriétaire au sens du droit commun.

#### **ARTICLE 4 – FRAIS D'AMENAGEMENT**

Les frais correspondant à l'aménagement et à l'équipement supplémentaires des Locaux sont à la charge de NANCYCLOTEP.

Il est entendu entre les Parties que NANCYCLOTEP et POSIFIT ne peuvent procéder aux aménagements susceptibles d'impacter les installations techniques, structurelles, closes, couvertes et réglementaires, sans l'accord préalable et écrit du Directeur d'unité de l'IPHC et du CNRS.

Toutefois, l'équipement et/ou l'appareillage de laboratoire et de bureau mis en place par NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT restera sa (leur) propriété et devra être retiré à la fin de la présente convention aux frais de NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT, sauf si les Parties en décident autrement.

#### **ARTICLE 5 – MODALITES DE MISE A DISPOSITION**

Les termes de la présente mise à disposition sont consentis et acceptés par les Parties contractantes.

Le CNRS s'engage à garantir NANCYCLOTEP et POSIFIT contre les vices et défauts de nature à faire obstacle à la jouissance des Locaux et du Matériel et à effectuer les grosses réparations et le gros entretien.

POSIFIT ne pourra ni modifier la disposition des lieux, ni abattre de cloisons, ni percer les murs, ni entreprendre de manière générale de travaux quelconques sur et/ou dans les Locaux et le Matériel mis à sa disposition, sans l'accord préalable et écrit du Directeur d'unité de l'IPHC et du CNRS

NANCYCLOTEP supportera toutefois la charge de ces travaux s'ils sont rendus nécessaires par le fait, la négligence ou l'imprudence de lui-même ou de POSIFIT. NANCYCLOTEP s'engage à informer le CNRS dans les plus brefs délais si des travaux de cette nature s'avéraient être nécessaires. Lesdits travaux devront préalablement faire l'objet d'une validation technique par le CNRS.

Les contrôles imposés par les réglementations liées à l'utilisation d'appareils ou équipements émetteurs de rayonnement ionisant dans les Locaux seront de la responsabilité et à la charge de POSIFIT.

La maintenance du Matériel mis à la disposition de NANCYCLOTEP et POSIFIT relèvera de la responsabilité de l'IPHC et fera l'objet d'une refacturation à NANCYCLOTEP.

Le choix des prestataires et l'acceptation des frais se feront conjointement et préalablement d'un commun accord entre le CNRS, NANCYCLOTEP et POSIFIT.

Les contrôles réglementaires imposés par les autorités pharmaceutiques (contrôles d'ambiance particulières et microbiologiques, contrôles métrologiques, etc.) sont de la responsabilité et à la charge de POSIFIT.

La maintenance et le remplacement des consommables ou matériels périmés en lien avec les Locaux ou le Matériel mis à disposition sont à la charge de NANCYCLOTEP.

## **ARTICLE 6 – MODALITES DE FINANCEMENT**

### **6.1 Mise à disposition des Locaux**

En contrepartie de l'utilisation des Locaux (en ce compris le Matériel) mis à sa disposition, NANCYCLOTEP versera au CNRS la somme prévue à l'Annexe 1 de la présente convention, d'un montant annuel de 30.000 € HT, soit un montant TVA au taux de 20 % comprise, de 36.000 € TTC.

Les versements de NANCYCLOTEP seront effectués trimestriellement, sur présentation de factures du CNRS, au profit de :

L'Agent Comptable Secondaire du CNRS – DELEGATION ALSACE

Compte ouvert à la trésorerie générale du Bas-Rhin

Code Banque : 10071

Code Guichet : 67000

N° de Compte : 00001006058

Clé : 56

De plus, les Locaux (en ce compris le Matériel) utilisés par NANCYCLOTEP et POSIFIT sont susceptibles de créer des frais d'entretien spécifiques liés aux activités de NANCYCLOTEP et POSIFIT, lesquels frais seront pris en charge directement par NANCYCLOTEP.

En cas de mois incomplet, les paiements seront effectués prorata temporis sur la base d'un mois de trente (30) jours.

Les modalités de facturation seront fixées et modifiées chaque année, à la date d'anniversaire du présent Contrat sur la base d'un constat réalisé par l'IPHC des coûts induits par les activités de NANCYCLOTEP.

Il est par avance entendu que NANCYCLOTEP prendra à sa charge, au prorata de la surface des Locaux mis à sa disposition, tous les impôts, contributions et taxes de toutes natures, présentes et à venir auxquels sont ou pourraient être assujettis les Locaux, quelles que soient la nature et l'importance desdits impôts et taxes.

### **6.1.2 Téléphone et frais d'affranchissement**

Les frais de téléphone et d'affranchissement seront facturés par le CNRS à NANCYCLOTEP selon les consommations réelles et à leur prix de revient.

Annuellement, le CNRS établira les factures pour le montant du loyer et pour les frais de télécommunication et d'affranchissement. Ces factures devront être payées à terme échu.

## **ARTICLE 7 – PRESTATIONS DE FOURNITURE DE RADIONUCLÉIDES**

### **7.1 Condition de réalisation**

Par le présent Contrat les Parties conviennent que la présence de NANCYCLOTEP et POSIFIT est liée à la fourniture par l'IPHC de radionucléides ci-après « PRESTATION » sur la base des tarifs

forfaitaires indiqués ci-dessous :

- Fourniture d'un lot de F-18 à des fins de recherche : 300€ hors taxes (comprenant une durée d'irradiation n'excédant pas 30 minutes et un contenant d'eau enrichie à 98% non GMP fournie par l'IPHC)
- Fourniture d'un lot de F-18 à des fins pharmaceutiques : 1000€ hors taxes (comprenant une durée d'irradiation n'excédant pas 2h et n'incluant pas l'eau enrichie fournie par POSIFIT).

Les Parties détermineront d'un commun accord pour chaque PRESTATION la nature et la quantité de radionucléides à fournir ainsi que le délai de réalisation de la PRESTATION.

Il est entendu entre les Parties que la réalisation de ces PRESTATIONS ne doit en aucun cas dérégler le bon fonctionnement de l'IPHC dans ses activités de recherche. A cet effet, les PRESTATIONS seront planifiées selon un calendrier prévisionnel défini d'un commun accord entre les Parties.

## **7.2 Commande et facturation**

En application de l'article 7.1, pour chaque demande de PRESTATION, et au plus tard un (1) jour ouvré avant le début de la Prestation, NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT établira un Bon de commande (modèle joint en ANNEXE 7) précisant les modalités de la/les PRESTATION(s) et incluant la référence CNRS du présent Contrat.

L'Annexe 7 fait partie intégrante du Contrat. Elle pourra être réactualisée par voie d'avenant conformément à l'article 13, pendant la durée du contrat.

A réception du Bon de commande par l'IPHC, un devis signé par le représentant légal du CNRS sera transmis à la partie ayant établi le bon de commande (NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT) par l'IPHC, validant :

- Le type de PRESTATION confié à l'IPHC,
- Les quantités de radionucléides,
- Le coût détaillé de la PRESTATION,
- Les délais prévisionnels de réalisation, les résultats / livraisons attendus, et les dates prévues de mise à disposition de ces résultats / livraisons,
- Le nom des responsables scientifiques / pharmaceutiques au sein de l'IPHC et de NANCYCLOTEP / POSIFIT,
- Et toute autre condition technique particulière qui ne serait pas précisée dans le présent Contrat.

Les délais prévisionnels de réalisation de la PRESTATION seront communiqués à titre informatif à NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT. Le CNRS à travers l'IPHC s'engage à mettre en œuvre tous les moyens pour respecter ces délais.

Sur une base trimestrielle, une facture en deux (2) exemplaires sera adressée par l'IPHC à l'attention de :

- Pr. Gilles. KARCHER pour les commandes de Nancyclotep
- le Directeur General de POSIFIT pour les commandes de POSIFIT.

NANCYCLOTEP et POSIFIT procéderont au paiement dans un délai maximum de trente (30) jours à compter de la date d'émission de la facture. Les sommes seront majorées du taux de TVA en vigueur au jour de la facturation.

Le versement sera effectué au nom de Monsieur l'Agent Comptable du Centre National de la Recherche Scientifique, sur le compte ouvert à :

Trésorerie générale d'Alsace  
N° compte : 00001006058  
Code banque : 10071

Code guichet : 67000

Clé : 56

Cette contribution sera utilisée par le CNRS jusqu'à épuisement des fonds, notamment sans condition de délai ni fourniture de justificatif.

### **7.3 Propriété des résultats de la PRESTATION**

Les résultats de la PRESTATION sont la propriété de NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT. Lesdits résultats étant expérimentaux par nature, ils seront cédés à NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT en l'état c'est-à-dire sans garantie expresse ni tacite de la part du CNRS.

Le savoir-faire du CNRS mis en œuvre par l'IPHC pour réaliser la PRESTATION reste la propriété du CNRS. Par conséquent, toute amélioration du savoir-faire du CNRS demeurera la propriété du CNRS.

### **ARTICLE 8 – COMITÉ DE PILOTAGE**

Un comité de pilotage est créé. Il est composé :

Pour NANCYCLOTEP et POSIFIT :

- Du Dirigeant de NANCYCLOTEP (ou de son représentant),
- Du Conseiller RadioProtection (CRP),
- Du Pharmacien Responsable POSIFIT (ou du Pharmacien Responsable Intérimaire).

Pour le CNRS :

- Du Directeur de l'IPHC,
- du Conseiller en RadioProtection (CRP),
- Du Responsable scientifique.

Chacune des personnes pourra se faire représenter par un délégué en cas d'absence et se faire assister par toutes personnes compétentes au regard des sujets à traiter. Le comité de pilotage se réunira tous les trimestres et à la première demande de l'une ou l'autre des Parties, si la situation le nécessite.

Le Comité de pilotage constitue une instance privilégiée pour la communication entre les Parties de toutes informations, qu'elles soient de nature technique, scientifique, pharmaceutique, industrielle, commerciale ou autre, liées à l'exécution de la présente convention.

L'objectif de ce comité de pilotage est, sur la base d'un ordre du jour, de faire le point sur les aspects pharmaceutiques, nucléaires et sur les modalités d'exécution de la présente convention.

Les domaines suivants seront notamment abordés (liste non exhaustive):

- Résultats des contrôles périodiques internes et externes,
- Analyse des rejets gazeux radioactifs,
- Situations incidentelles au titre du retour d'expérience,
- Etudes de postes mises en œuvre,
- Modifications éventuelles du zonage radiologique,
- Evolution des procédures de sécurité et de radioprotection,
- Formations (recyclage, support) du personnel,
- Mise à jour des procédures et de la liste des personnels autorisés,
- Suivi financier,
- Définition des besoins en matière de prestations de fourniture de radionucléides ;

Chaque réunion du comité de pilotage donnera lieu à la rédaction en commun d'un compte-rendu qui sera signé par les participants.

Si nécessaire, des contacts intermédiaires entre les Parties auront lieu entre chaque réunion trimestrielle pour faire des mises au point via l'organisation de réunions intermédiaires, par téléphone ou par courrier électronique.

Le comité de pilotage est également l'organe de concertation entre les Parties en cas de difficulté ou de litige.

## **ARTICLE 9 – RESPONSABILITE ET ASSURANCE**

### **9.1 Assurance**

NANCYCLOTEP et POSIFIT s'engagent à :

- assurer les risques locatifs des Locaux, notamment contre l'incendie ou les dégâts des eaux ;
- garantir la responsabilité civile qu'il est susceptible d'encourir en raison des dommages corporels ou matériels causés à des tiers du fait de ses activités ou de celles de ses membres au sein des Locaux ;
- informer le CNRS et l'IPHC des matériels que POSIFIT installera dans les Locaux et leur faire parvenir une déclaration permettant d'identifier le ou les matériels.

Un exemplaire des attestations d'assurance et le justificatif du paiement des primes devront être transmis au CNRS avant la prise de possession des Locaux.

Les principes suivants sont acceptés et reconnus par chacune des Parties :

### **9.2 Dommages au personnel**

Chacune des Parties fera son affaire personnelle de la couverture de ses personnels, conformément à la législation applicable dans le domaine des accidents du travail et des maladies professionnelles.

En conséquence, chacune des Parties procèdera aux formalités qui lui incombent et supportera les dépenses relatives aux assurances souscrites pour la couverture de son propre personnel.

NANCYCLOTEP supportera la charge des accidents qui pourraient survenir à l'occasion de l'exécution de la présente convention au personnel qu'elle emploie ou utilise directement ou indirectement et ce, quel que soit l'auteur de l'accident.

Chacune des Parties assurent la couverture de leurs personnels respectifs en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles sans préjudice d'éventuels recours contre les tiers responsables.

### **9.3 Dommages aux biens**

NANCYCLOTEP sera responsable, suivant les règles de droit commun, des dommages de toute nature causés aux bâtiments, installations et biens du CNRS.

NANCYCLOTEP répondra des dommages mobiliers, immobiliers et corporels qui pourraient atteindre des tiers à l'occasion de l'exécution de la présente convention, au cas où ces dommages seraient dus à une faute lourde, ou à un acte ou une omission intentionnelle de NANCYCLOTEP.

## **ARTICLE 10 – CONFIDENTIALITE – SECRET**

NANCYCLOTEP et POSIFIT doivent respecter les règles de confidentialité et de secret auxquelles l'IPHC est soumis à l'égard des informations ou connaissances qu'il aurait acquises au sein des Locaux.

Toutes les informations appartenant au CNRS et dont NANCYCLOTEP et POSIFIT auraient pris connaissance au cours de l'exécution de la présente convention, seront considérées comme informations confidentielles et ne pourront être divulguées à des tiers sans l'autorisation préalable et écrite du CNRS. Cet engagement de confidentialité survivra cinq (5) ans après la date d'expiration

de la présente convention. NANCYCLOTEP et POSIFIT se porte fort vis-à-vis de CNRS du respect des présentes par ses membres.

De la même façon, toutes les informations appartenant à NANCYCLOTEP et POSIFIT et dont le CNRS aurait pris connaissance au cours de l'exécution de la présente convention, seront considérées comme informations confidentielles et ne peuvent être divulguées à des tiers sans autorisation préalable et écrite de NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT. Cet engagement de confidentialité survivra cinq (5) ans après la date d'expiration de la présente convention.

#### **ARTICLE 11 – DUREE**

La présente convention entre en vigueur à compter de sa date de dernière signature pour une durée de trente-six (36) mois.

Les Locaux et le Matériel, hors matériel ou mobilier appartenant à NANCYCLOTEP et/ou POSIFIT, et ses clés seront restitués au CNRS lorsque le présent contrat prendra fin, sans que NANCYCLOTEP et POSIFIT puisse en revendiquer la jouissance. NANCYCLOTEP et POSIFIT ne pourra en aucun cas se prévaloir d'un droit au maintien dans les lieux, ni de la qualité de preneur d'un bail qu'il soit civil ou commercial, la présente mise à disposition étant consentie à titre exceptionnel.

#### **ARTICLE 12 – MODALITES DE RESILIATION**

La présente convention pourra être dénoncée par les deux Parties à tout moment, moyennant un préavis de six (6) mois, signifié par lettre recommandée avec accusé de réception. Dans ce cas, la résiliation interviendra de manière effective à l'issue dudit préavis.

La convention peut être résiliée de plein droit par l'une des Parties en cas d'inexécution par l'autre d'une ou plusieurs des obligations contenues dans ses diverses clauses.

Cette résiliation ne devient effective que trois (3) mois après l'envoi par la Partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, à moins que dans ce délai la Partie défaillante n'ait satisfait à ses obligations ou n'ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeure.

L'exercice de cette faculté de résiliation ne dispense pas la Partie défaillante de remplir les obligations contractées jusqu'à la date de prise d'effet de la résiliation et ce, sous réserve des dommages éventuellement subis par la Partie plaignante du fait de la résiliation anticipée de la convention.

#### **ARTICLE 13 – AVENANTS**

Toute modification de la présente convention doit être arrêtée d'un commun accord par les Parties et constatée par avenant signé par les représentants légaux de chaque Partie.

#### **ARTICLE 14 – FORCE MAJEURE**

Si, pendant la durée du Contrat, l'exécution par une Partie de tout ou partie de ses obligations au titre du Contrat est retardée ou empêchée pour des raisons de force majeure, telle que définie par la jurisprudence française, cette Partie en avisera l'autre Partie dans un délai de quinze (15) jours suivant la survenance dudit cas de force majeure.

Aucune action ne pourra être engagée entre les Parties au titre de cette inexécution ou de ce retard, et le Contrat ne pourra être résilié. Son exécution reprendra dès que l'événement de force majeure aura cessé.

## **ARTICLE 15 – USAGE DU NOM OU DE LA MARQUE**

Il est rappelé à NANCYCLOTEP et POSIFIT que le sigle « CNRS », la mention « Centre National de la Recherche Scientifique » et le logo sont déposés à titre de marque.

NANCYCLOTEP s'engage pour lui et ses membres à ne pas utiliser ni faire référence aux dénominations sociales ou aux marques du CNRS, à quelque fin que ce soit, sans autorisation préalable, expresse et écrite du CNRS.

Les règles exposées ci-dessus sont également applicables au nom et aux logos de l'IPHC et de Cyrcé.

## **ARTICLE 16 – LITIGES**

Les parties s'efforceront de résoudre à l'amiable tout différend ou litige survenant à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

A défaut d'accord, le litige sera porté auprès des tribunaux français compétents.

## **ARTICLE 17 – NOTIFICATIONS**

17.1 Toute notification relative à l'exécution ou à l'interprétation du présent ACCORD sera valablement faite aux coordonnées respectives des PARTIES indiquées ci-après. Toute notification devra, pour être valablement opposée aux autres PARTIES, être faite par lettre recommandée avec accusé de réception, par télécopie ou par courrier électronique avec accusé de réception immédiatement confirmé par courrier simple dans ces deux derniers cas et sera réputé valablement fait à compter de l'envoi par la PARTIE émettrice.

Pour le CNRS

Nom et Prénom	Patrice SOULLIE
Fonction	Délégué Régional
Adresse :	CNRS 23 rue du Loess – BP 20 -67 037 STRASBOURG CEDEX 2
Courriel :	<a href="mailto:contrats@alsace.cnrs.fr">contrats@alsace.cnrs.fr</a>
Tél. :	03 88 10 68 54

Pour NANCYCLOTEP

Nom et Prénom	Pr. Gilles KARCHER
Adresse :	CHRU Brabois – Service de Médecine Nucléaire 5, rue du Morvan 54511 Vandœuvre-lès-Nancy
Courriel :	<a href="mailto:g.karcher@chru-nancy.fr">g.karcher@chru-nancy.fr</a>
Tél. :	03.83.15.39.05

Pour POSIFIT :

Nom et Prénom	Directeur Général et Pharmacien Responsable
Adresse :	POSIFIT SAS 5 Allée de Longchamp 54600 Villers-lès-Nancy
Courriel :	
Tél. :	03.83.15.38.21

17.2 Toute communication relative à la gestion technique des Locaux, des dispositions particulières liées à l'accès telles que prévues à l'article 2 devra être effectuée auprès des personnes suivantes :

- Pour le CNRS :

Nom et Prénom	Michel Pellicioli
Adresse :	IPHC 23 rue du Loess BP 28 67037 STRASBOURG CEDEX 2
Courriel :	<a href="mailto:Michel.pellicioli@iphc.cnrs.fr">Michel.pellicioli@iphc.cnrs.fr</a>
Tél. :	03 88 10 65 65

Pour NANCYCLOTEP et POSIFIT :

Nom et Prénom	Pharmacien Responsable
Adresse :	POSIFIT SAS 5 Allée de Longchamp 54600 Villers-lès-Nancy
Courriel :	
Tél. :	03.83.15.38.21

### **ARTICLE 18 – LISTE DES ANNEXES**

Les Annexes suivantes font parties intégrante de la présente convention :

- Annexe 1 : Description détaillées des Locaux et du Matériel et tarification
- Annexe 2 : Liste des personnels de NANCYCLOTEP et de la SAS POSIFIT hébergés au sein de l'IPHC
- Annexe 3 : Attestation d'assurance
- Annexe 4 : État des lieux
- Annexe 5 : Extraits du règlement intérieur de l'IPHC
- Annexe 6 : Liste des équipements / matériels dont l'entretien, les vérifications techniques réglementaires et la maintenance sont à la charge de l'IPHC/CNRS
- Annexe 7 : Modèle de Bon de commande
- Annexe 8 : Répartition des responsabilités entre les parties
- Annexe 9 : Convention de mis à disposition de locaux entre NANCYCLOTEP et POSIFIT

Fait à Strasbourg en trois (3) exemplaires originaux

Pour le CNRS

Date :

Pour NANCYCLOTEP

Date :

Patrice SOULLIE  
Délégué Régional

Gilles KARCHER  
Administrateur

Pour POSIFIT

Date :

Julien TEA  
Directeur Général / Pharmacien Responsable

<b>Annexe 1</b> <b>Description détaillée des Locaux et du Matériel et tarification</b>
---

### **Locaux**

Les locaux suivants sont mis à la disposition de NANCYCLOTEP et de POSIFIT dont seule POSIFT aura la jouissance :

- local gaz cyclotron ;
- local technique compresseur n°32 (situé en sous-sol) ;
- salle de production n° 166 (salle propre) ;
- laboratoire contrôle qualité n° 163 et sas d'accès à la salle de production n° 164 ;
- espaces de stockage n° 172 et 174 ;
- salle d'expédition n° 175 ;
- couloir technique n°176 ;
- système de ventilation et de climatisation n°177 (jusqu'aux enceintes des laboratoires)
- pièce n° 192 équipée de 2 bureaux, d'une armoire et de 2 fauteuils.
- Dégagement n°161
- Vestiaire n°160 dans sa deuxième partie (après le banc de séparation)

### **Matériel**

Ces Locaux incluent le matériel de laboratoire et les équipements suivants propriété du CNRS :

- Trois cellules blindées (cf. vue de face des enceintes blindées du laboratoire GMP ci-après) BBS2V, Comecer, 2 espaces de synthèse indépendants par cellule ; et une cellule de répartition à flux laminaire (BBS-T, Comecer) avec sas de transfert ;
- Un automate de répartition : Timotheo, Comecer ;
- Des passe-plats à ouvertures sécurisées et inter-verrouillés ;
- Une sorbonne (revêtement glace émaillée) ;
- Une paillasse avec évier.

La certification Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de ces locaux en vue d'une utilisation pharmaceutique est à la charge de POSIFIT.

## **Surface des locaux et tarification**

Tarifs :

- Salle conventionnelle: 100 € / m<sup>2</sup> / an
- Salle blanche : 418 € / m<sup>2</sup> / an

– N° 163 :	14,5 m <sup>2</sup> x 418 € =	6.061 €
– N° 164:	6,0 m <sup>2</sup> x 418 € =	2.508 €
– N° 166 :	30,9 m <sup>2</sup> x 418 € =	12.916 €
– N° 175 :	8,5 m <sup>2</sup> x 418 € =	3.553 €
– N° 192 :	10,1 m <sup>2</sup> x 100 € =	1.010 €

Loyer total annuel : 25.000 €

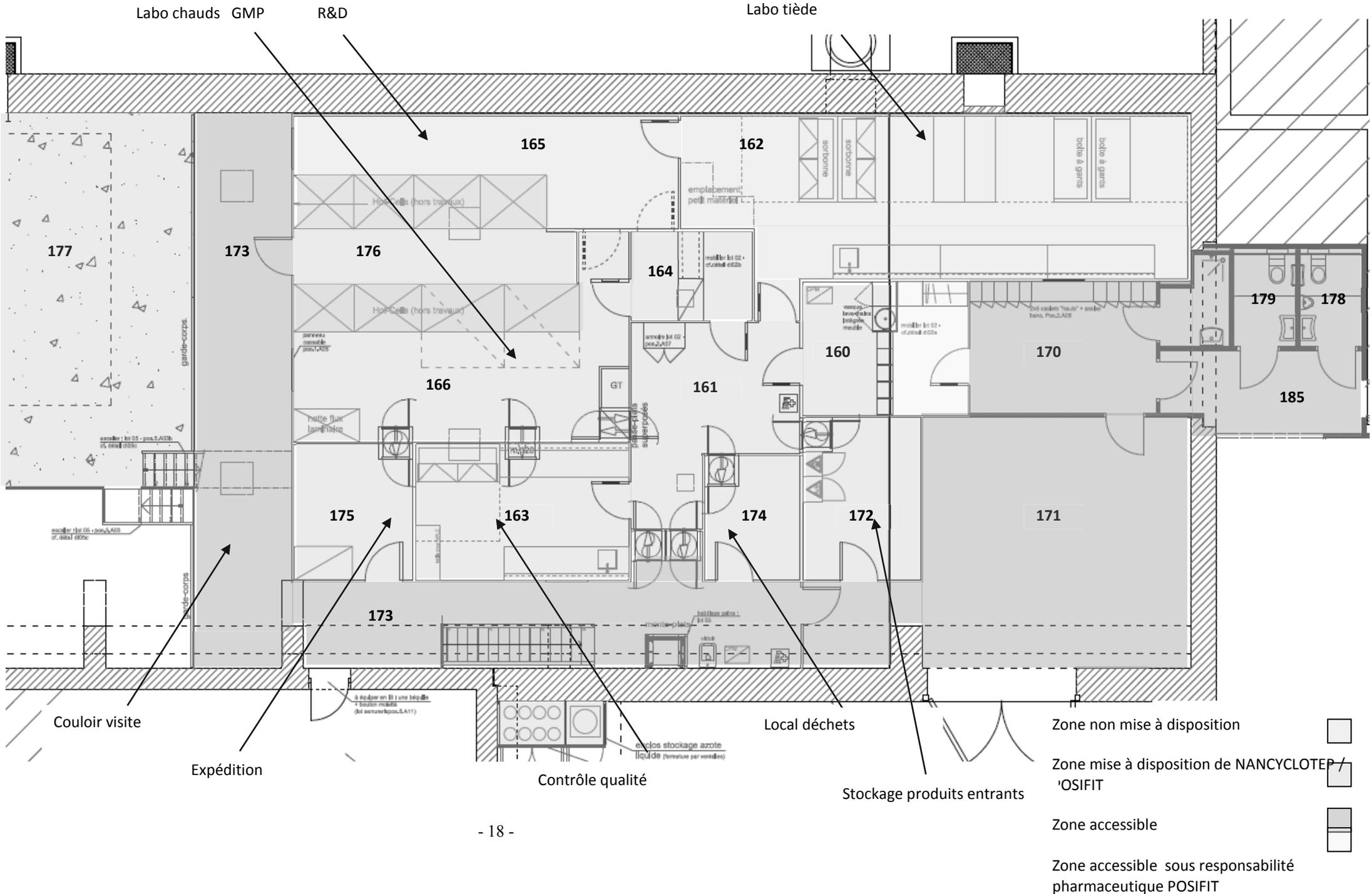
Contribution aux coûts d'infrastructures : 20 % du loyer annuel : 5.000 €

Coût total HT annuel : 30.000 € HT

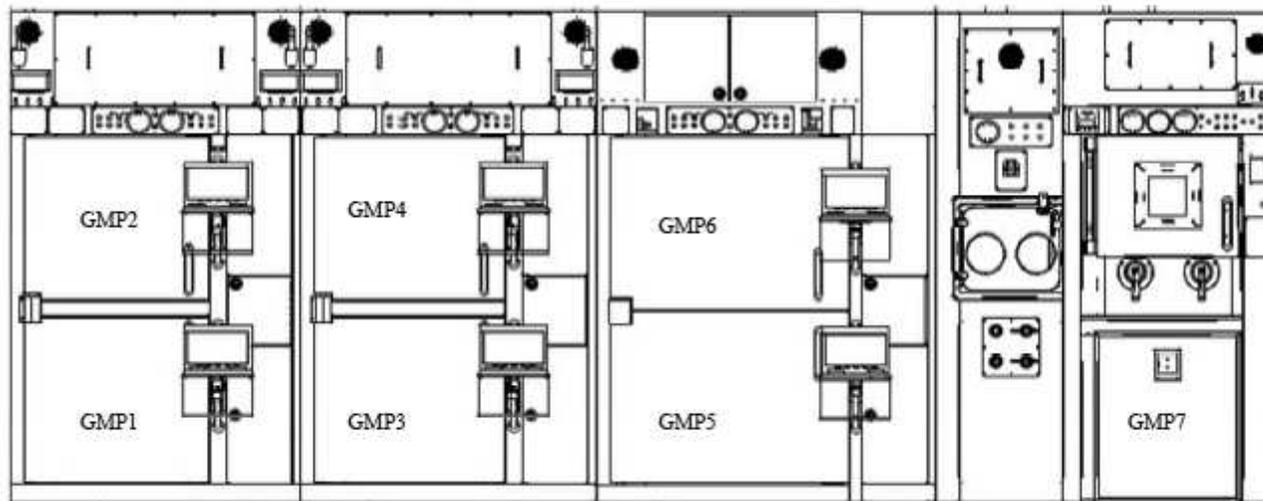
Prix total HT mensuel : 2.500 € HT

L'accès aux Locaux et au Matériel est réservé exclusivement à NANCYCLOTEP et à ses membres, sauf dispositions particulières (voir ci-dessous).

# Annexe 1 : Plan des locaux mis à disposition



Vue de face des enceintes blindées du laboratoire GMP (pièce 166)



GMP 1 GMP3 : cellules dédiées à la réception de cibles solides  
GMP1 GMP2 GMP 5 GMP6 GMP 7 : protection de 7.5 cm de plomb  
GMP 3 GMP 4 : protection de 10cm de plomb  
GMP 7 : enceinte de distribution

<p><b>Annexe 2</b>  <b>Liste des personnels de NANCYCLOTEP et de la SAS POSIFIT</b>  <b>accueillis au sein de l'IPHC</b></p>
--

NOM / PRENOM	STATUT
KARCHER Gilles	Administrateur, Nancyclotep
FOUGERE Marjorie	Directrice, Nancyclotep
TEA Julien	Pharmacien Reponsable Directeur Général, POSIFIT
COLLET Charlotte	Ingénieur de recherche / radiochimiste, Nancyclotep
OVDIICHUK OLGA	Ingénieur de recherche / radiochimiste, POSIFIT
IMBERT-PICHOT Laetitia	Personne spécialisée en radiophysique médicale, Nancyclotep
Romain FILOSA	Technicien, POSIFIT
TRONQUART Olivier	Technicien, POSIFIT
STEEVEN FREZIER	Technicien informatique, Nancyclotep

**Annexe 3**  
**Attestation d'assurance**

**Annexe 4 : Etat des Lieux**

**Annexe 5**  
**Règlement intérieur de l'IPHC**

**Annexe 6 : Liste des équipements / matériels mis à disposition dont l'entretien, les vérifications techniques réglementaires et la maintenance sont à la charge de l'IPHC/CNRS**

- Balises de radioprotection pour le contrôle de l'ambiance radiologique de la pièce 166 (contrôles annuels et triennaux) et sous réserve de son utilité pour POSIFIT.
- Enceintes blindées GMP-2-4-5-6-7 (contrôles de l'étanchéité des enceintes, contrôles des Geiger Muller internes) (ces contrôles feront l'objet d'une vérification de conformité aux réglementations nucléaire et pharmaceutique par POSIFIT).
- Ventilations des salles 163,164,166 (suivi des delta-P entre les pièces et suivi du taux de renouvellement d'air) (ce suivi fera l'objet d'une vérification de conformité à la réglementation pharmaceutique par POSIFIT).
- Contrôleur pieds-mains situé dans le sas d'accès aux locaux (contrôles annuels et triennaux).

## Annexe 7 : Modèle de Bon de commande

Un Bon de commande est établi pour chaque PRESTATION réalisée par l'IPHC / CNRS pour le compte de NANCYCLOTEP et / ou POSIFIT dans le cadre du présent Contrat. Après signature du Bon de commande, celui-ci fait partie intégrante de ce Contrat entre NANCYCLOTEP, POSIFIT et le CNRS.

**Prestation :**

**Numéro d'identification du CONTRAT :**

**Numéro d'identification de la Prestation :**

**Description de la Prestation :**

- Nature des radionucléides fournis :
- Quantité de radionucléide :

**Délai de réalisation de la Prestation :**

- Délais de réalisation à compter de la réception du Bon de commande

**Coût de la Prestation /Echéancier :**

	<i>Désignation</i>	<i>Quantité</i>	<i>Prix Unitaire</i>	<i>Prix Total</i>
			€	€
<i>TOTAL HT</i>				€
<i>TVA 20 %</i>				€
<b><i>TOTAL TTC</i></b>				<b>€</b>

**NANCYCLOTEP / POSIFIT**  
**(rayer la partie non impliquée)**

Date :

Nom :

Titre :

**Visa :**  
Le Responsable Scientifique de l'IPHC

Date :

Nom :

Titre :

Date et heure prévue de la fourniture  
Proposée par l'IPHC :

## Annexe 8 : Répartition des responsabilités entre les parties

Opérations	Responsabilités	Commentaires
<b>Opérations de production</b>		
Pilotage cyclotron / Irradiation de la ciblérie	IPHC	Le cyclotron est la propriété de l'IPHC
Transfert de l'activité de la ciblérie vers les enceintes du local 166	IPHC et POSIFIT	Avant et pendant le transfert, le cyclotroniste IPHC et l'opérateur POSIFIT restent en contact téléphonique, afin de s'assurer du bon déroulement du transfert
Transfert de l'activité entre les enceintes du local 166	POSIFIT	-
Opérations de production de radiopharmaceutiques	POSIFIT	-
Contrôle et mise à disposition des doses pour les clients externes aux transporteurs mandatés par un commissionnaire de transport agréé	POSIFIT	-
<b>Gestion des déchets</b>		
Gestion par décroissance des déchets	POSIFIT	Cf plan de gestion des déchets
Elimination des déchets	POSIFIT	Cf plan de gestion des déchets
<b>Surveillance radiologique</b>		
Surveillance des rejets au niveau de l'émissaire	IPHC et POSIFIT	2 sondes rapides sont situées dans les gaines des enceintes : -1 sonde rapide pour les enceintes côté production 166 -1 sonde rapide pour l'ensemble des enceintes
Surveillance radiologique d'ambiance	POSIFIT	
Surveillance radiologique du personnel de l'établissement POSIFIT	POSIFIT	
<b>Maintenance/Vérification des équipements et contrôles</b>		
Maintenance du cyclotron	IPHC	Le cyclotron est la propriété de l'IPHC
Maintenance/Vérification des enceintes blindées du local 166	POSIFIT	-
Maintenance/Vérification des systèmes de sécurisation des transferts d'activité	IPHC et POSIFIT	IPHC pour le cyclotron Posifit pour les enceintes du local 166
Maintenance/Vérification des sondes radiologiques	POSIFIT	-
Maintenance/Vérification des équipements de radioprotection (dosimètres opérationnels, radiamètres, contaminamètres)	POSIFIT	-
Maintenance/Vérification du contrôleur main-pied du local 160	POSIFIT	-
Contrôles d'ambiance et contrôles de non contamination surfacique	POSIFIT	-
Maintenance CTA	POSIFIT	-
Lignes de transfert / Système d'aiguillage	POSIFIT et IPHC	Les lignes de transfert seront changées annuellement, lors de la maintenance du cyclotron

**Annexe 9 : Convention de mis à disposition de locaux entre NANCYCLOTEP et  
POSIFIT**

**CONVENTION DE MSIE A DISPOSITION DES LOCAUX  
ENTRE LE GIE NANCYCLOTEP ET LA SAS POSIFIT**

**ENTRE LES SOUSSIGNES**

**Le GIE NANCYCLOTEP**

Groupement d'Intérêt Economique régi par l'Ordonnance du 23 septembre 1967 codifiée sous les articles L.251-1 et suivants du Code de Commerce,

Dont le siège social est situé au 29 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny NANCY (54000)

Immatriculé au RCS de NANCY sous le numéro 498 276 358

Représenté par son Administrateur, Monsieur le Professeur Gilles KARCHER

Le GIE NANCYCLOTEP existant actuellement entre les membres suivants :

- le Centre Hospitalier Universitaire de Nancy ;
- l'Université de Lorraine ;
- la SAS POSIFIT, RCS NANCY 493 531 370.

***Ci-après désigné par « NANCYCLOTEP »***

**Et**

**La SAS POSIFIT**

Société par Actions Simplifiée au capital de 10.000 €,

Dont le siège social est situé 5 Allée de Longchamp à VILLERS-LES-NANCY (54600)

Immatriculée au RCS de NANCY sous le numéro 493 531 370

Représentée par son Directeur Général, Monsieur Julien TEA,

***Ci-après désignée par « POSIFIT »***

**ETANT PRÉALABLEMENT EXPOSÉ**

Que la SAS POSIFIT est membre du GIE Nancyclotep ;

Que le GIE NANCYCLOTEP, POSIFIT et le CNRS, en particulier L'institut Pluridisciplinaire Hubert Curien, ont signé une convention de partenariat pour une mise à disposition de locaux et de matériels ;

Que POSIFIT souhaite obtenir l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par l'ANSM, dans le respect des réglementations applicables, et notamment des Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF).

**IL EST ARRÊTÉ ET CONVENU CE QUI SUIT**

**Article 1 - Objet de la convention**

Le GIE NANCYCLOTEP met à la disposition de la SAS POSIFIT les locaux et matériels du site de l'IPHC.

## **Article 2 – Utilisation des locaux**

Les Locaux et le Matériel mis à disposition sont destinés aux activités suivantes :

- Production et contrôle qualité de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- Conditionnement et expédition de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- Préparation de kits et/ou de synthèses de radiotraceurs et médicaments radiopharmaceutiques ;
- Recherche et développement en radiochimie et en radiopharmacie.

POSIFIT, en tant que membre du GIE et signataire de la présente convention, aura la jouissance exclusive des locaux. POSIFIT sera, devant les Autorités Réglementaires, la seule entité responsable des locaux et équipements mis à disposition dans le cadre de cette convention.

POSIFIT s'interdit expressément de sous-louer les Locaux et le Matériel ou de céder la présente convention à un tiers.

Toute intervention/activité du GIE Nancyclotep au sein des locaux devra faire au préalable l'objet d'une notification écrite auprès du Pharmacien Responsable de la SAS POSIFIT, et accord de ce dernier.

POSIFIT et son Pharmacien ont la charge des contrôles d'accès dans ces locaux.

## **Article 3 – Respect de la convention de partenariat signée entre GIE NANCYCLOTEP et CNRS**

La SAS POSIFIT s'engage à respecter l'ensemble des conditions de mis à disposition notifiées dans la convention de partenariat entre le GIE NANCYCLOTEP, POSIFIT et le CNRS.

## **Article 4 – Durée de la convention**

La présente convention entre en vigueur à compter de sa date de dernière signature pour une durée de trente-six (36) mois, renouvelable par tacite reconduction.

La présente convention sera *de facto* caduque dès l'arrêt du partenariat entre le CNRS, GIE NANCYCLOTEP et POSIFIT.

## **Article 5 – Obligation de POSIFIT en cas d'arrêt du partenariat**

Dès l'arrêt du partenariat quelque soit la raison, le Pharmacien Responsable de POSIFIT notifiera auprès des instances réglementaires, à savoir l'ANSM et l'ASN, la cessation de ses activités.

## **Article 6 – Modalités de résiliation**

La présente convention pourra être dénoncée par les deux Parties à tout moment, moyennant un préavis de six (6) mois, signifié par lettre recommandée avec accusé de réception. Dans ce cas, la résiliation interviendra de manière effective à l'issue dudit préavis.

La convention peut être résiliée de plein droit par l'une des Parties en cas d'inexécution par l'autre d'une ou plusieurs des obligations contenues dans ses diverses clauses.

Cette résiliation ne devient effective que trois (3) mois après l'envoi par la Partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, à moins que dans ce délai la Partie défaillante n'ait satisfait à ses obligations ou n'ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeure.

L'exercice de cette faculté de résiliation ne dispense pas la Partie défaillante de remplir les obligations contractées jusqu'à la date de prise d'effet de la résiliation et ce, sous réserve des dommages éventuellement subis par la Partie plaignante du fait de la résiliation anticipée de la convention.

### **Article 7– Avenants**

Toute modification de la présente convention doit être arrêtée d'un commun accord par les Parties et constatée par avenant signé par les représentants légaux de chaque Partie.

Fait à Nancy,

Le

En trois exemplaires sur trois pages

**Monsieur Julien TEA**

Directeur Général et Pharmacien Responsable  
de la SAS POSIFIT

**Professeur Gilles KARCHER**

Administrateur du GIE Nancyclotep