



Autorisation - déclarations réglementaires
Autorisation ASN
[demande de renouvellement et de modification]

T140229

DIFFUSION NON CONTRÔLÉE

NOTE D'INFORMATION

Résumé descriptif non technique de l'activité nucléaire, de la demande

Objectif(s) : Un résumé descriptif non technique de l'activité nucléaire et de la demande. Ce résumé décrira les modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation, ainsi que les conséquences de ces modifications en matière de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance.

Document(s) associé(s) : Demande de renouvellement et de modification de l'autorisation T140229 faite en date du 15 février 2021

Application : Sans objet

Emetteur : imogere@unicaen.fr

Avertissement : *Ce document est considéré diffusable lorsqu'il est contresigné.*

rédacteur	vérificateur	approbateurs
XXXXXXXXXXXX	PCR (XXXXXXXXXXXX)	Chargé de mission RP (XXXXXXXXXXXX)



AUTORISATION ASN N° T140229

DIFFUSION NON CONTRÔLÉE

Indice : B

Sommaire :	1	BIBLIOGRAPHIE	2
	2	DEFINITIONS/ABREVIATIONS	2
	3	DESCRIPTION DE L'ACTIVITE NUCLEAIRE	3
	3.1	Aspects généraux	3
	3.2	Volet recherche :	4
	3.3	Volet enseignement :	4
	3.4	Volet support radioprotection :	4
	4	DEMANDE DE MODIFICATIONS	5
	4.1	Changement du titulaire de l'autorisation administrative et de PCR	5
	4.2	Suppression de surfaces utilisée pour l'emploi de radionucléides	5
	4.3	Augmentation de l'activité totale détenue pour le radioisotope ¹²⁵ I	5
	4.4	Demande de détenir et d'utiliser un nouveau radionucléide l'Astate 211	6
	5	DESCRIPTION DE LA DEMANDE	6
	6	ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES ET LISTES	6
	6.1	Liste de diffusion contrôlée du document	6
	7	TABLE DES MODIFICATIONS	6

1 Bibliographie

- [A]. UNICAEN 2021. *Demande d'autorisation de détenir/d'utiliser ou de fabriquer des sources radioactives non scellées (et scellées associées)*. Demande de modification et de renouvellement de l'autorisation référencée CODEP-CAE-2016-032301 enregistrée sous le numéro T140229, expirant le 01/09-2021. Document signé le 15/02-2021 par le Président de l'université.
- [B]. UNICAEN 2016. *Demande d'autorisation de détenir/d'utiliser ou de fabriquer des sources radioactives non scellées (et scellées associées)*. Demande de renouvellement de l'autorisation référencée CODEP-CAE-2013-005288 enregistrée sous le numéro T140229, expirant le 01/09-2016. Document signé le 11/07-2016 par le Président de l'université.

2 Définitions/abréviations

- [01] UNICAEN : Université de Caen Normandie. Esplanade de la Paix - CS 14032 - 14032 CAEN Cedex 5
- [02] ASN (division de Caen) : Autorité de Sécurité Nucléaire, division de Caen. CITIS « Le pentacle », Av de Tsukuba, 14209 Hérouville Saint-Clair. Tél : +33 (0)2 31 46 50 42 caen.asn@asn.fr

3 Description de l'activité nucléaire

3.1 Aspects généraux

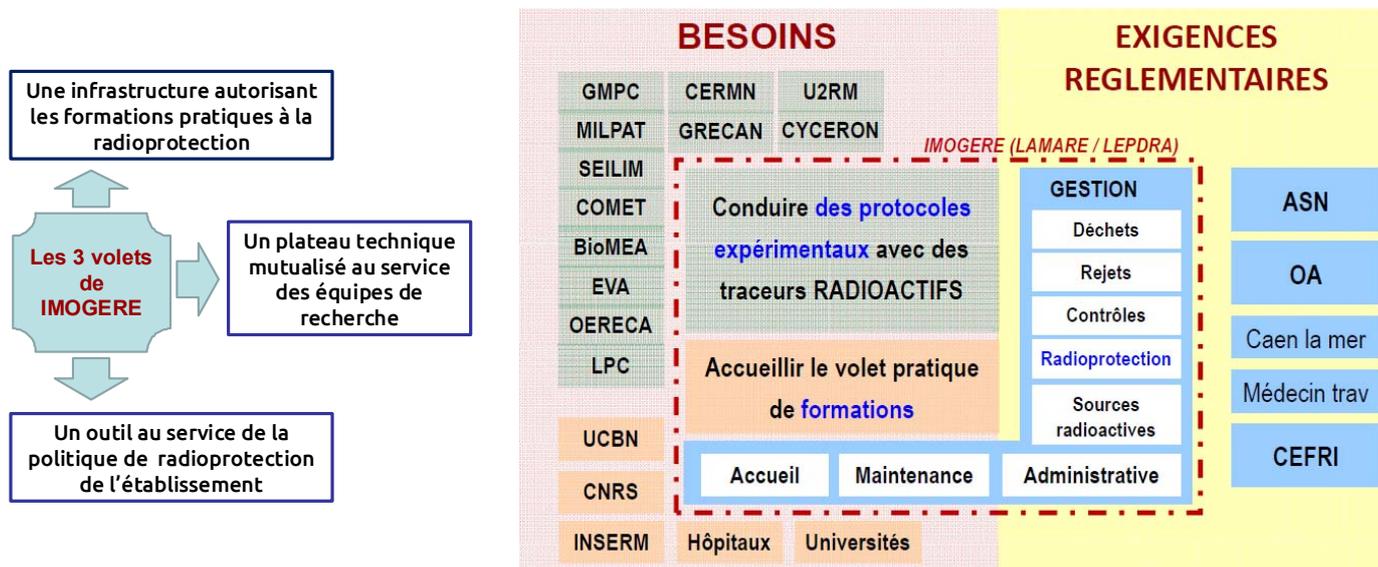
L'activité nucléaire est adossée aux Installations de Mise en Œuvre et de Gestion des RadioEléments (dénommée « plateau IMOGERE »), lesquelles regroupent principalement deux entités physiques disjointes :

1. le Laboratoire de MANipulation des RadioEléments (LAMARE)
2. les Locaux d'Entreposage Provisoire des Déchets RADIOactifs (LEPDRA)

A cet effet, il existe un laboratoire de 120m², comportant une salle de culture cellulaire / tissulaire et de l'instrumentation pour le comptage et l'imagerie simple, des infrastructures adaptées pour la gestion des déchets radioactifs (85 m²), une organisation et des ressources humaines pour les besoins du fonctionnement et de la radioprotection, une autorisation ASN de détention, d'emploi et d'importation de substances radioactives.

L'ensemble se situe sur le campus de l'Université Caen Normandie (UNICAEN).

Les installations s'apparentent en une mise en commun, centralisée en un même lieu, de **ressources dédiées au profit de l'ensemble des équipes de recherche du secteur Biologie** et au-delà (Médecine, Sciences Pharmaceutiques, Chimie organique...). Elles accueillent également les **formations pratiques à la radioprotection** destinées à des professionnels (formations PCR délivrées dans le cadre d'une certification CEFRI) et servent de **support opérationnel à la radioprotection** au sein de l'établissement (cf. schéma ci-dessous).



3.2 Volet recherche :

Il s'agit d'utiliser des radio-traceurs ou de marquer des molécules pour les besoins d'études métaboliques et/ou de dosages, dans le cadre de programmes de recherche menés, en partenariat ou non, dans des domaines tels que la biologie marine, la physiologie végétale, la microbiologie de l'environnement, la pharmacologie, la physiologie animale, etc.

Cet emploi de radio-traceurs se décline à travers des pratiques expérimentales, d'une grande sensibilité, très variées comme indiqué dans ce tableau.

Protocoles expérimentaux	Radio-isotopes
radio-traceurs dans des études métaboliques	3H, 14C, 35S
études de prolifération cellulaire	3H, 14C
techniques de liaison de ligands (binding)	3H, 14C, 35S, 125I
dosages radio-immunologiques	3H, 14C, 125I
constitution de sondes moléculaires	35S, 32P, 33P
Etude transferts membranaires / canaux ioniques	45Ca, 22Na
techniques de phosphorylation de protéines	32P, 33P
techniques d'iodination de protéines	125I
Post-marquages des adduits de l'ADN	32P
Homéostasie intracellulaire du fer	55Fe
Flux intracellulaires du Silicium (micro-algues)	32Si

3.3 Volet enseignement :

Dans le cadre de la formation continue (formations PCR), pour les besoins de l'exploration du module pratique option sources non scellées, des radionucléides en sources non scellées sont manipulés au titre de la mise en situation. Cette activité de formation se déroule au sein du LAMARE, jusqu'à 6 fois par an.

3.4 Volet support radioprotection :

Pour les besoins propres de l'établissement mais également - de façon ponctuelle - des établissements partenaires, le plateau IMOGERE réalise au sein de ses installations toutes sortes d'analyses (de frottis, d'effluents liquides...), de vérifications d'étalonnage, d'expertises (d'objet, poudre ou source à caractère inconnu).

Le cas échéant, l'action peut s'accompagner d'une mise en sécurité au sein du LEPDRA dans l'attente d'une reprise ou d'une élimination par un intermédiaire agréé. Par exemple, le plateau récupère les réactifs à base d'uranium ou thorium pour les éliminés via l'ANDRA.

Cette activité de support se déroule tout au long de l'année selon les situations rencontrées au sein du LAMARE et/ou du LEPDRA.



4 Demande de modifications

4.1 Changement du titulaire de l'autorisation administrative et de PCR

L'autorisation ASN actuellement en vigueur, cosignée par le chef d'établissement, est portée par une personne physique « Monsieur XXXXXXXXXX » agissant en qualité de responsable de l'activité nucléaire.

L'Université a fait le choix de faire porter par le chef d'établissement le rôle de titulaire de l'autorisation renouvelée en tant que personne morale.

A noter par ailleurs, le changement de personne compétente en radioprotection attachée aux installations IMOGERE.

4.2 Suppression de surfaces utilisée pour l'emploi de radionucléides

Dans le cadre de la formation initiale de l'enseignement supérieur (Master 2), pour les besoins de travaux pratiques, des activités avaient lieu ponctuellement et uniquement pour l'emploi de molécules tritiées. Cette activité d'enseignement se déroule dans la salle XXXXXXXX, dite salle de travaux pratique de biologie, 2 à 3 fois par an.

Des marquages étaient effectués par les étudiants à l'aide du tritium (en très faible activité).

Par ailleurs, il subsistait un laboratoire de manipulations de radioisotopes rattaché au laboratoire OeReCa au sein des salles XXXXXXXXXXXX.

Les pratiques ne mettaient en œuvre que des molécules marquées au tritium pour mesurer l'activité enzymatique de l'aromatase et pour réaliser des dosages radioimmunologiques (RIA) des hormones stéroïdes telles que l'œstradiol.

Récemment, ces salles ont été éradiquées ce qui signifie qu'au jour d'aujourd'hui la plateforme IMOGERE est la seule structure permettant la manipulation de radioisotopes à UNICAEN.

Lieu 1	Salle de travaux pratiques : XXXXXXXX / bâtiment science C
Lieu 2	Salle OeReCa : XXXXXXXXXXXXXXXX / bâtiment science C

4.3 Augmentation de l'activité totale détenue pour le radioisotope ¹²⁵I

La modification porte sur une augmentation de l'activité totale détenue pour le radioisotope ¹²⁵I : augmentation de 500 MBq à 740 MBq.

Les raisons de cette modification sont liées, d'une part, au développement de l'activité de recherche dans le radiomarquage des molécules d'intérêt thérapeutique (iodination) afin de synthétiser des radiotraceurs présentant potentiellement un intérêt pour les applications de



médecine nucléaire et, d'autre part, par l'utilisation de sources non scellées (^{125}I Na) dans les modules appliqués lors des formations PCR (étude de poste autour d'une boîte à gants).

Les pratiques en radioprotection actuellement en vigueur au sein d'IMOGERE prennent déjà en compte la problématique de l'iode 125 lors des iodinations (risque d'exposition externe, risque d'exposition aux extrémités et risque d'exposition interne principalement par inhalation).

L'augmentation de l'activité totale en détention n'aura pas d'incidence en matière de protection des utilisateurs dans la mesure où les activités mises en œuvre restent inchangées.

4.4 Demande de détenir et d'utiliser un nouveau radionucléide l'Astate 211

Cette demande de détenir et d'utiliser un nouveau radionucléide, l'astate 211, est en lien, d'une part, avec le développement de l'activité de recherche en radiochimie sur l'étude et la synthèse de nouvelles molécules-cible radiomarquées à l'astate 211 pour le traitement de certains cancers par les rayonnements ionisants alpha de fort TLE (radiothérapie vectorisée).

L'astate 211 est un radionucléide essentiellement émetteur alpha. La préoccupation en matière de radioprotection est donc avant tout de prendre en compte le risque de contamination cutanée et/ou interne.

Eu égard aux radionucléides déjà mis en œuvre au sein du plateau technique IMOGERE, principalement des émetteurs bêta, la maîtrise de ces risques de contamination est bien cernée au travers des actions de vérification conduites par la PCR (notamment les contrôles d'ambiance par la technique de frottis).

5 Description de la demande

Il s'agit d'une demande de renouvellement et de modification de l'autorisation T140229 faite en date du 15 février 2021 telle qu'accordée en date du 01/09-2016 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, rappelée à la rubrique précédente et dans la demande formulée le 15 février 2021 [A].

6 Enregistrements, formulaires et listes

6.1 Liste de diffusion contrôlée du document

1 exemplaire
1 exemplaire
1 exemplaire

Titulaire de l'autorisation T140229
PCR centrale à l'établissement
Direction Générale des Services

7 Table des modifications

11/07/2016	<u>Indice A</u>	Document initial.
15/02/2021	<u>Indice B</u>	Document actualisé



NOTE D'INFORMATION

Résumé descriptif non technique de l'activité nucléaire,
de la demande & attestation

No : T140229 - Note_210215 (01)

Page 7 sur 7

Création le : 11 juillet 2016

Révision le : 15 février 2021

AUTORISATION ASN N° T140229

DIFFUSION NON CONTRÔLÉE

Indice : B
