

CCSN Information Publique

À propos d'ISOLOGIC

Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs (ISOLOGIC) est une entreprise nationale spécialisée en radiopharmaceutique, dédiée à la médecine nucléaire et à la science de la production de radiopharmaceutiques. Notre engagement envers ces domaines s'étend aux communautés que nous desservons. Nous comptons plus de 250 employés dévoués à soutenir nos clients et leurs patients. Grâce à notre vaste expérience, notre expertise et notre réseau en pharmacie nucléaire, nous offrons à nos clients et patients des produits et services radiopharmaceutiques fiables, sûrs et de haute qualité. Ces radiopharmaceutiques sont principalement utilisés pour les examens de tomographie par émission de positons (TEP) et de tomographie par émission monophotonique (TEMP), et aident les médecins à diagnostiquer et à planifier le traitement des patients atteints de cancer et d'autres maladies graves.

Qu'est-ce qu'un cyclotron ?

Un cyclotron est un appareil utilisé pour produire des substances radioactives. Cette machine accélère des particules (comme des ions d'hydrogène) à très grande vitesse et les dirige vers une cible où une réaction contrôlée crée un isotope radioactif. Les installations de cyclotron d'Isologic abritent des cyclotrons à ions négatifs conçus pour produire des radioisotopes émetteurs de positons à courte durée de vie, tels que le fluor-18. Ces installations comprennent également une série de cellules chaudes et de salles blanches dédiées à la production, au traitement et à l'assurance qualité de radiopharmaceutiques stériles conformes aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication).

À l'heure actuelle, les installations de traitement par cyclotron (TEP) d'Isologic sont principalement utilisées pour produire du fluor-18 (F-18), qui est ensuite incorporé dans le radiopharmaceutique [F-18]-FDG (fluorodésoxyglucose) à l'aide de protocoles de synthèse automatisés. Les différents radioisotopes utilisés dans nos installations TEMP comprennent le technétium-99m (Tc-99m), l'indium-111 (In-111), le gallium-67 (Ga-67), ainsi que l'iode-131 (I-131) qui est utilisé pour le diagnostic et le traitement du cancer de la thyroïde. De plus, les installations TEP et TEMP fournissent des radiopharmaceutiques marqués au gallium-68 (Ga-68) à l'aide de générateurs basés sur le germanium-68 (Ge-68). Le F-18 produit par cyclotron est également utilisé à des fins de recherche, notamment pour le développement de nouveaux agents d'imagerie moléculaire.



Comment les radioisotopes sont-ils transformés en produits radiopharmaceutiques ?

Une fois créés par le cyclotron, les radioisotopes sont acheminés vers des unités de synthèse installées dans plusieurs cellules chaudes afin de produire des radiopharmaceutiques destinés à l'imagerie médicale et à la recherche.

Dans le cas du Fluor-18 (F-18), il est généralement lié à un traceur couramment utilisé pour l'imagerie des patients atteints de cancer, que ce soit pour le diagnostic, la planification du traitement ou les essais cliniques.

La majorité des travaux de chimie sont effectués dans des « cellules chaudes » scellées et blindées au plomb, ce dernier protégeant le personnel contre les radiations.



Actuellement, le seul radioisotope produit à l'aide des cyclotrons est le F-18.

Dans les installations TEMP, des quantités précises de radioisotopes sont reçues sur le site et incorporées au médicament requis pour la procédure diagnostique ou thérapeutique du patient concerné.

Dans ce cas, la chimie s'effectue à l'intérieur de fioles conservées dans des récipients épais en plomb ou en tungstène. Les doses individuelles destinées aux patients sont prélevées des fioles dans des seringues pour injection directe au patient.

L'ensemble du travail est effectué conformément aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à l'aide d'outils spécialisés utilisés derrière des écrans de protection afin de minimiser l'exposition du personnel aux radiations.

Y a-t-il des risques pour les personnes travaillant dans ou vivant à proximité des installations d'ISOLOGIC ?

Non. Les cyclotrons et les installations de production de radiopharmaceutiques sont construits et exploités dans le monde entier depuis les années 1930 et constituent une technologie nucléaire propre et sûre. Il est important de noter qu'un cyclotron ne peut pas fonctionner ni produire de radioactivité sans alimentation électrique. Contrairement à un réacteur nucléaire, un cyclotron peut simplement être éteint comme une ampoule.

Dans les installations TEMP, seule une quantité limitée de matière radioactive est disponible à tout moment, car ces installations ne la produisent pas elles-mêmes. Ces radioisotopes sont reçus en quantités

définies et spécifiques sur une base régulière. Les installations ISOLOGIC ont également été conçues pour garantir que l'exposition aux radiations dans les zones adjacentes reste au niveau du bruit de fond. Par exemple, bien que l'unité de cyclotron elle-même soit relativement petite, une grande partie de l'espace dans l'installation est occupée par des murs en béton extra épais et en plomb.

Les membres du personnel travaillant chez ISOLOGIC ont reçu une formation spécialisée pour manipuler les matières radioactives en toute sécurité. Les installations sont également équipées de plusieurs systèmes de surveillance de la sécurité, de dispositifs de protection et de verrous testés régulièrement. Des systèmes de ventilation et de filtration spéciaux protègent contre tout rejet accidentel de radioisotopes à l'extérieur de l'installation et ont été conçus pour garantir qu'en cas de scénario le plus défavorable, il n'y aurait aucun risque mesurable pour le public. Les émissions de toutes nos installations de cyclotron et de production d'iode sont surveillées en continu.

Depuis le début des opérations d'ISOLOGIC en 2014, aucun rejet des installations n'a été enregistré à un niveau susceptible de mettre en danger notre personnel, nos patients ou la communauté.

L'installation produit-elle des déchets radioactifs ?

ISOLOGIC produit très peu de déchets radioactifs. Tous les isotopes radioactifs ont une « demi-vie », c'est-à-dire le temps nécessaire pour que la moitié d'un échantillon donné d'un matériau radioactif subisse une désintégration radioactive. Cela signifie qu'après une demi-vie, la moitié du matériau n'est plus radioactif. La plupart des isotopes produits par un cyclotron ont des demi-vies très courtes ; pour le F-18, la demi-vie est d'un peu moins de 2 heures. Le tableau ci-dessous montre quelle proportion d'un échantillon resterait radioactif après un certain temps pour nos isotopes les plus courants dans les installations TEP et TEMP d'ISOLOGIC.

Isotope	50% non radioactif
Fluor-18 (F-18)	110 minutes
Technétium-99m (Tc-99m)	6 heures
Iode-131 (I-131)	8 jours

En raison de ces demi-vies courtes, toute quantité de radioactivité restant après la production et le traitement se désintégrera rapidement jusqu'au bruit de fond, moment auquel les produits peuvent être éliminés en toute sécurité via les filières standard de déchets chimiques. Les demi-vies courtes signifient également que les quantités en vrac de radiopharmaceutiques, comme le F-18, ne peuvent pas être stockées pour une utilisation future et doivent être produites quotidiennement. Le nombre d'accélérateurs de production d'isotopes au Canada, tels que les cyclotrons, a presque doublé au cours des dix dernières années. Plusieurs autres cyclotrons sont en fonctionnement à Toronto ainsi qu'à Hamilton, London, Ottawa, Montréal, Saskatoon, Calgary, Edmonton et Vancouver.

Le matériel radioactif est-il transporté en toute sécurité ?

Le volume de radioactivité produit par le cyclotron est relativement faible. Une production typique de F-18 correspond à un volume inférieur à 50 mL, soit à peu près la taille d'un double espresso. Nos produits TEMP sont expédiés dans des seringues blindées pour des patients individuels (appelées « doses

unitaires ») et contiennent généralement moins de 2 mL par seringue, ou dans de petites capsules (de taille similaire à des capsules de vitamines) pour l'I-131. Les radiopharmaceutiques sont transportés depuis les installations ISOLOGIC dans des conteneurs et des étuis blindés respectant toutes les normes internationales. Toute personne emballant ou transportant des matières radioactives doit également avoir suivi une formation spécialisée conformément aux exigences de Transports Canada et aux autres règlements fédéraux.

Qui réglemente les installations et les produits ISOLOGIC ?

En tant qu'entreprise produisant et utilisant des matières radioactives, ISOLOGIC est soumise à un permis délivré par la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN). La CCSN réglemente la production et l'utilisation de tout matériel nucléaire au Canada depuis 1946. Elle a pour mandat d'assurer la sécurité du personnel, du public et de l'environnement.

La conception de toutes les installations ISOLOGIC, y compris les considérations de sécurité pour le personnel et le public, a été examinée et approuvée par la CCSN. Celle-ci examine et approuve également le programme de sécurité radiologique, ainsi que les politiques et procédures associées. Dans le cadre de son programme de surveillance, la CCSN effectue des inspections périodiques des installations. ISOLOGIC soumet également des rapports réguliers à la CCSN, et le renouvellement des permis leur permet de revoir l'ensemble des opérations selon un calendrier prévu.

Pour plus d'informations sur la CCSN : www.cnsccsn.gc.ca/fra/

Où puis-je obtenir plus d'informations sur les radiations et la sécurité radiologique au Canada ?

La Commission canadienne de sûreté nucléaire propose d'excellentes ressources éducatives sur les radiations et la sécurité radiologique au Canada aux liens suivants :

- [Introduction à la radiation](#)
- [Vidéos de la CCSN](#)

Divulgations

Tout événement significatif sera publié pour divulgation publique sur le site de la CCSN dans la section Rapport d'événements : [Installations nucléaires de classe II](#) et [installations de traitement de substances nucléaires](#).

Contactez-nous

Si vous avez des questions au sujet d'ISOLOGIC, veuillez contacter [Frank Maiorino](#), vice-président, Commercial.