

## B5 - RAPPORT D'ACTIVITE

### 1. Bilan des activités nucléaires.

#### Rappel sur l'activité nucléaire

Les Laboratoires Curium PET France sont nés de la volonté de mettre à disposition des professionnels de santé des radiotraceurs permettant un diagnostic et une prise en charge mieux adaptée à chaque patient. L'entreprise a été créée avec pour objectif de structurer un réseau français de sites de production et de commercialisation de <sup>18</sup>FDG.

Le projet des Laboratoires Curium PET France consiste à mettre en œuvre un réseau de plusieurs cyclotrons de fabrication d'isotopes à très courte durée de vie entrant dans la synthèse de médicaments radiopharmaceutiques, dans des établissements pharmaceutiques à proximité des centres hospitaliers. Les spécialités ainsi produites, sont livrées rapidement aux services de Médecine Nucléaire, conformément aux réglementations en vigueur (Santé, Industrie, Environnement, Radioprotection, Sécurité).

La production, organisée en réseau, garantie aux utilisateurs des livraisons compatibles avec le fonctionnement des services de médecine nucléaire. Chaque implantation est sélectionnée en fonction des besoins médicaux et des accès routiers facilitant les livraisons.

Curium PET France dispose aujourd'hui de 12 sites dont de production répartis sur le territoire français dont celui de Dijon.

#### Bilan des activités de production du site de Dijon

Type de molécules	Nombre de lots commerciaux de molécules fluorées produites	
	2021	2022
FDG	77	76
FCH	486	407
FES	3	18
F18	14	3

#### Bilan des activités de transport au départ du site

D'après les données de notre transporteur, le tableau ci-dessous nous indique le nombre de colis et le nombre de transport au départ de ce site sur les périodes 2021 - 2022.

	2021	2022
Nombre de colis au départ du site	3701	3548

#### Bilan dosimétrique du personnel

Le personnel de production rattaché à ce site est au nombre de 9 dont 2 Pharmaciens et 7 techniciens de production. Deux Techniciens de maintenance itinérants sont également rattachés à ce site.

L'exposition des collaborateurs est liée essentiellement aux opérations de conditionnement/expédition, de contrôles qualités et aux opérations de maintenance cyclotron. Le tableau ci-après présente le bilan de la dosimétrie collective mensuel des collaborateurs sur 12 mois glissants.

#### Evolution de la dose collective annuelle en mSv

Année	2021	2022
Dose collective	11,72	14,35

Sur les deux dernières années, la dose collective a augmenté d'environ 3 mSv ce qui correspond à l'intégration dans les effectifs du site d'un technicien de maintenance Itinérant National et l'ajout de la maintenance du site de Nancy pour le technicien de maintenance de Dijon.

## 2. Bilan des évènements relatifs à la radioprotection ainsi que le retour d'expérience associé.

Pour la création et le suivi des évènements relatifs à la radioprotection, et dans le but d'harmoniser le processus de gestion des ERP, un système informatisé (QUBES) été mis en place en 2021.

Ci-dessous le bilan synthétique des évènements relatifs à la radioprotection (installation ou transport) du site de Dijon sur l'année 2022.

Type ERP	Type évènement	
<b>Nb d'ERP.S déclarés</b>	Installation	Transport
	0	0
<b>Nb d'ERP.I recensés</b>	Installation	Transport
* absence d'impact significatif sur le personnel ou l'environnement	6	2

La typologie des écarts est très variée et sans récurrence : contamination surfacique importante, inversion de livraison entre 2 clients sans dépassement d'autorisation, ouverture d'une vanne de blocage en forcée, dépassement du seuil de débit de dose d'un dosimètre opérationnel en production, réclamation client suite à un débit de dose colis à réception anormalement élevé...

## 3. Bilan des anomalies et défaillances rencontrées sur les sources de rayonnements ionisants et les dispositifs de radioprotection

Sur le site de Dijon, aucune anomalie/défaillance liée aux dispositifs de radioprotection ou de sources de rayonnements n'a été relevée.