

Dossier de demande de modification d'une autorisation

Autorisation numéro : E002016

Référence : CODEP-DTS-2019-019568

(Valide jusqu'au 12/07/2024)

Etablissement concerné : Curium PET France site de Glisy

7 allée du Nautilus
80340 Glisy

Annexe C.5 : Rapport d'activité.

Le rapport ci-après dresse un bilan de l'activité, permettant d'en tirer un retour d'expérience et de présenter les faits marquants relatifs à l'activité et les dispositions mises en œuvre au titre du principe d'optimisation décrit dans l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

1- Bilan des activités nucléaires.

a- 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 ¹⁸FDG.

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 Glisy.

b- Bilan des activités de production du site de Glisy

Type de molécules	Nombre de lots commerciaux de molécules fluorées produits			
	2021	2022	2023	01/2024
FDG	488	503	516	44
PROSTATEP	129	148	163	11
ESTROTEP	8	29	18	0

c- Bilan des activités de transport au départ du site

D'après les données de notre transporteur, le tableau ci-dessous nous donne le nombre de colis et le nombre de transport au départ de ce site sur les périodes 2020 - 2023.

	2020	2021	2022	2023	01/2024
Nombre de colis au départ du site de Glisy	3994	4385	5282	5991	485

d- Bilan dosimétrique du personnel

Le personnel de production rattaché à ce site est au nombre de 9 dont 2 Pharmaciens, 6 techniciens de production et 1 technicien de maintenance. Les 9 collaborateurs sont classés en catégorie B.

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

Evolution de la dose collective annuelle corps entier

Année	2019	2020	2021	2022	2023
Dose collective	38,2	40,95	43,25	47,15	52,5

2. Bilan des audits et des inspections ASN

Les audits internes pour ce site ont une périodicité annuelle, la dernière a eu lieu les 19 décembre 2023. Un tableau de suivi est établi à l'issue de chaque audit définissant les actions à mettre en place à la suite des écarts constatés.

Concernant les inspections ASN, la dernière sur le site de Glisy a eu lieu les 17 et 18 novembre 2022.

Une synthèse de l'inspection nous a été adressée faisant état de demandes et d'observations. Une lettre de suite a été adressée aux inspecteurs répondant à ces différentes demandes et observations.

3. Bilan des modifications nécessitant une autorisation ou une information

- Bilan des modifications nécessitant une autorisation

Date	Modification
10/2020	Modification de l'intensité de tir de 80 µA à 100 µA

- Bilan des modifications nécessitant une information

Date	Modification
07/04/2022	Mise en place du système de sondes planes pour la quantification des rejets gazeux

4. Bilan des événements relatifs à la radioprotection ainsi que le retour d'expérience associé.

Pour la création et le suivi des événements 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 événements relatifs à la radioprotection (installation ou transport) du site de Glisy depuis la mise en place de cet outil de gestion des écarts radioprotection et transport.

Type ERP	Type événement							
Nb d'ERP.S déclarés	Installation				Transport			
0	0				0			
Nb d'ERP.I recensés	Installation				Transport			
44	2021	2022	2023	1/2024	2021	2022	2023	1/2024
* absence d'impact significatif sur le personnel ou l'environnement	14	13	11	3	2	3	1	0

Les écarts font référence à :

- Des contaminations ou des dosimétries plus importantes qu'habituellement
- Des casses flacons

Curium Pet France

Siège social : 3 rue Marie Curie

Bio pôle Clermont-Limagne

63360 Saint-Beauzire France

Tél : +33 4 73 63 27 00

Member of Curium group