

Bilan des activités nucléaires du site de Sarcelles

Autorisation numéro : E002002

Référence : CODEP-DTS-2018-059820

Etablissement concerné : Curium PET France site de Sarcelles

10 avenue Charles Péguy
95200 Sarcelles

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 Sarcelles.

b- Bilan des activités de production du site de Sarcelles

Type de molécules	Nombre de lots commerciaux de molécules fluorées produites			
	2020	2021	2022	2023
FDG	201	253	225	204
DOPA	159	155	152	152
CHOLINE LP	13	241	269	282
CHOLINE GP	219	0	0	0
DCFpyl	3	21	25	41
CISNAF	25	26	26	26

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.

Nombre de colis au départ du site de Sarcelles	2020	2021	2022	2023
		4796	4584	6354

d- Bilan dosimétrique du personnel

Le personnel de production rattaché à ce site est au nombre de 11 dont 3 Pharmaciens, 7 techniciens de production et 1 technicien de maintenance cyclotron. 8 collaborateurs sont classés en catégorie B. Seul les techniciens réalisant les opérations de maintenance sur le cyclotron sont classé A.

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

Années	2019	2020	2021	2022	2023
Dose collective	13,0	12,6	13,2	9,34	13,06

Sur les cinq dernières années, la dose collective reste relativement constante. Les modifications apportées sur le site (voir point 3) n'ont pas généré de baisse ni de hausse de l'exposition aux rayonnements ionisants.

2. Bilan des audits et des inspections ASN

Les audits internes pour ce site ont une périodicité annuelle et ont jusqu'à présent été respectés, la dernière a eu lieu les 12 et 13 juin 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.

Pour ce qui est des inspections ASN, la dernière sur le site de Sarcelles a eu lieu les 24 et 25 janvier 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
19/09/2018	Modification de l'intensité de tir de 80 μ A à 100 μ A

- Bilan des modifications nécessitant une information

Date	Modification
30/11/2020	Premier lot commercial de DCFPyI
04/12/2020	Arrêt de la production de choline en phase gazeuse Dernier lot commercial de la choline en phase gazeux
08/12/2020	Début de la production de choline en phase liquide Premier lot commercial de la choline en phase liquide (Prostatep)
01/12/2022	Mise en place du système de sonde plane pour la quantification des rejets gazeux

4. 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 Sarcelles depuis la mise en place de cet outil de gestion des écarts radioprotection et transport.

Type ERP	Type évènement	
Nb d'ERP.S déclarés	Installation	Transport
3	3	0
Nb d'ERP.I recensés	Installation	Transport
50 * absence d'impact significatif sur le personnel ou l'environnement	40	9

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

Sur le site de Sarcelles, on recense deux types d'anomalie/défaillance liées aux dispositifs de radioprotection ou de sources de rayonnements :

- Défaillance des sondes GM2 récurrent ; (changement prévu en septembre 2024)
- Une problématique de faux positifs sur une balise de contamination au laboratoire contrôle qualité lors de la GC (récurrent).

PROJET 2024

	Situation actuelle	Situation à compter du 15/07/2024
Sarcelles 1 : cyclotron GE	<i>inactif</i>	ACTIF
Sarcelles 1 : Laboratoire de production	<i>inactif</i>	<i>inactif</i>
Sarcelles 1 : Laboratoire de Contrôle Qualité	<i>inactif</i>	ACTIF
Sarcelles 2 : cyclotron IBA	ACTIF – 100 μ A	ACTIF – 130 μA
Sarcelles 2 : Laboratoire de production 1	ACTIF	ACTIF
Sarcelles 2 : Laboratoire de production 2	ACTIF	ACTIF
Sarcelles 2 : Laboratoire de Contrôle Qualité	ACTIF	ACTIF

Le projet 2024 vise à relancer le cyclotron GE et le laboratoire de contrôle qualité situés dans le bâtiment initial qui a été mis à l'arrêt en 2017.

L'ensemble de ce bâtiment, dont la casemate du cyclotron, a été remis à neuf. Le système de traitement d'air HVAC a été remplacé. Le cyclotron a été entièrement mis à jour et maintenu par le fabricant, le tableau de contrôle de radioprotection qui gère les systèmes de sécurité a été remplacé.

L'ensemble des travaux a coûté 1 million d'euros environ.

Ainsi l'installation complète comprendra 2 cyclotrons, chacun ayant sa propre casemate, 2 laboratoires de production et 2 laboratoires de contrôle qualité.

Également, l'intensité maximale du cyclotron IBA est augmentée à 130 μ A ce qui permettra de produire la même activité mais avec une durée de faisceau raccourcie.

Cette configuration permet si nécessaire de réaliser des productions en parallèle, d'augmenter la fréquence et la qualité des maintenances en arrêtant alternativement une installation puis l'autre, et d'améliorer la radioprotection des travailleurs en permettant des durées de décroissance supérieures des cyclotrons.

À l'issue des travaux le bâtiment a été réceptionné, le zonage radiologique mis à jour, et les équipements qualifiés. L'organisme de contrôle extérieur (APAVE) a effectué une vérification initiale des équipements et des lieux de travail qui n'a remonté aucune non-conformité. Les essais du nouveau cyclotron ont été réalisés sans incident et aucun rejet gazeux n'a été détecté à la mise en service. Une nouvelle étude d'impact, incluant un scénario incidentel en plus du fonctionnement normal, a été réalisée avec un terme source revu à la baisse. Quel que soit le scénario étudié et le profil (enfant de 1 à 2 ans, enfant de 10 ans, adulte ou adulte travailleur non classé), la dose efficace totale due aux émissions de Fluor 18 est faible vis-à-vis de la dose efficace admissible en France (0,1%).

