

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

L'Assistance Publique Hôpitaux de Paris a mis à disposition de la société Curium un emplacement au sein de l'Hôpital Saint-Louis de façon à exploiter un cyclotron producteur de radionucléides émetteurs de positons, tel que le fluor 18. À côté des locaux de la société Curium se trouve l'Unité Claude Kellershohn (UCK), composée d'un laboratoire de Radiopharmacie R&D et d'un laboratoire d'Imagerie Préclinique. L'UCK fait l'objet d'un partenariat entre l'AP-HP, les Universités Paris Diderot et Paris Descartes et la société Curium (exploitant du site de fabrication industriel de produits radiopharmaceutiques et du cyclotron implantés sur le site de l'Hôpital Saint-Louis).

Le laboratoire de Radiopharmacie R&D de l'UCK est en fonctionnement depuis Août 2014 avec la mise en place effective de la ligne de transfert permettant la fourniture du fluor 18 du cyclotron vers les locaux de l'UCK. Depuis cette date, et jusqu'à présent, trois molécules radiomarquées au fluor 18 ont été développées par le laboratoire de Radiopharmacie R&D pour des études précliniques.

Afin de développer la recherche clinique en imagerie scintigraphique TEP (tomographie par émission de positons), le laboratoire de Radiopharmacie R&D de l'UCK envisage de préparer des médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux pour des études cliniques au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'Hôpital Saint-Louis. L'activité de production de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux marqués au fluor 18 et, prochainement, marqués au gallium 68 par la radiopharmacie R&D de l'UCK, a pour objectif de répondre à l'augmentation de l'activité d'imagerie TEP de l'Hôpital Saint-Louis qui a acquis une deuxième caméra TEP dans le nouveau service de médecine nucléaire depuis juin 2018.

Par conséquent, dans le cadre du renouvellement de l'autorisation (Référence : E015009, expirant le 30/04/2019), les modifications suivantes ont été/vont être apportées :

 **Personnel** :

- Départ d'un personnel radiopharmacien au cours de l'année 2017 ;
- Recrutement d'un radiopharmacien en cours.

 **Locaux** :

- Aucun changement.

 **Activité** : Détention/utilisation de nouveaux radionucléides pour des études d'imagerie μ TEP-CT (Cf. Annexe **AUTO-IND-SNS-A11**) :

- Gallium 68 (produit par un générateur de Gallium 68 (68Ge/68a)).

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



Radioprotection :

En termes de radioprotection, les conséquences de l'utilisation envisagée du nouveau radionucléide (^{68}Ga) sont les suivantes :

- L'évaluation des risques pour les travailleurs liés à la détention et à l'utilisation de ces radionucléides et l'analyse prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues ont été actualisées (Cf. annexes **AUTO-IND-SNS- A15-A16-A17** et annexes **AUTO-SNS-IND-A18-A19**). Elle met en évidence que le zonage radiologique, le classement du personnel (catégorie B), le suivi dosimétrique et médical du personnel ne nécessitent pas d'être modifiés.
- Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés, ou susceptibles de l'être, a été actualisé en intégrant la gestion des déchets et effluents contaminés par du gallium 68 (Cf. annexe **AUTO-IND-SNS-A28**).