

Présentation générale des installations LMT et CRD :

Le Laboratoire Maurice Tubiana (LMT) et le Centre de Recherche et Développement (CRD) sont deux installations de la société Orano Med.

A partir d'une matière première à base de thorium 232 (^{232}Th) dont les descendants radioactifs sont à l'équilibre séculaire, le LMT extrait, purifie et distribue plusieurs de ces descendants (^{228}Ra , ^{228}Th , ^{224}Ra). Par décroissances radioactives successives, ces radioéléments permettent de donner naissance à du plomb 212 (^{212}Pb). Ce ^{212}Pb est utilisé dans le cadre du développement de thérapies de ciblage de traitement de cancers sur le principe de la Radio-Immunothérapie Alpha (RIT Alpha). Dans le cas présent, la RIT Alpha consiste à associer un isotope radioactif tel que le ^{212}Pb à un vecteur biologique. Les cellules cancéreuses, ciblées par ce dernier, sont détruites par les désintégrations Alpha qu'émettent les descendants radioactifs du ^{212}Pb . Ces volumes de solution, de l'ordre du millilitre, sont conditionnés dans des emballages dédiés adaptés aux conditions de transport ainsi qu'à la manipulation en laboratoire.

Au sein d'Orano Med, l'objectif du LMT est de produire et distribuer les radioéléments nécessaires pour la conduite des projets de recherche de thérapies à base de ^{212}Pb . L'objectif du CRD est d'optimiser les procédés et de développer de nouveaux procédés destinés à être implémentés dans les différentes unités de production d'Orano Med.

Le LMT et le CRD sont respectivement autorisés par l'ASN à distribuer des radionucléides sous formes de sources radioactives non scellées et détenir et utiliser des sources radioactives non scellées et scellées associées. La référence de l'autorisation commune est Z005016.

Résumé descriptif de la demande :

L'autorisation Z005016 expirant le 21/11/2021, la présente demande concerne le renouvellement des autorisations pour les deux installations LMT et CRD.

Dans le cadre de l'évolution des activités associées à l'installation LMT, plusieurs modifications de l'autorisation existante sont également demandées. Parmi celles-ci :

- Des modifications du chapitre de l'autorisation associée à la distribution, l'importation ou l'exportation de radionucléides en sources non scellées par le LMT.
Il s'agit par exemple pour Orano Med d'être en capacité de distribuer un nouveau produit intermédiaire de son procédé qui permettra de rationaliser le nombre de transport de sources radioactives en offrant une autonomie accrue à nos partenaires. Il est également demandé d'augmenter les quantités d'activité pouvant être envoyées dans le respect des réglementations en vigueur. Enfin, il est demandé d'ajouter un nouveau format de distribution de certaines sources radioactives, permettant d'optimiser les opérations de transport (conditionnement de la source radioactive dans son emballage, manutention du colis, ...) via notamment l'utilisation d'emballages commerciaux adaptés à ce nouveau format.
- Une modification pour l'autorisation de détention de sources radioactives scellées, nécessaires à la calibration des équipements analytiques, dans le LMT. La même liste des sources scellées que celle déjà autorisée pour le CRD est demandée pour le LMT. A noter toutefois, quelques modifications dans les activités maximales pouvant être détenues, justifiées par les préconisations fournisseurs de calibration des équipements utilisés au LMT.

Aucune autre demande de modification n'est demandée pour l'installation CRD.

L'ensemble de ces demandes permettent de répondre aux nouveaux besoins de la société mais surtout de répondre à la demande croissante des partenaires internes et externes d'Orano med.