

BILAN DES ACTIVITES NUCLEAIRES DU SITE CURIUM DE SAINT-BEAUZIRE

Ci-après en préambule, une présentation générale de CURIUM PET France.

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.

Le site de Saint-Beauzire a cessé sa production de radiopharmaceutique depuis le 19/11/2018.

Bilan des activités de transfert/distribution de Fluor-18 et Gallium-68

Dans le cadre de la distribution en France de Fluor-18 et de générateurs Gallium-68 en provenance de site de production situés en Allemagne, CURIUM PET France organise les transferts vers les services de médecine nucléaire. Les mouvements des sites de production Allemands vers les services de médecine nucléaire Français sont portés par l'autorisation ASN de Saint-Beauzire.

Le nombre de colis au départ du site de production de Fluor 18 (société EUROPET) en Allemagne et à destination des services de médecine nucléaire Français sur l'année 2023 est de 36.

Le nombre de générateurs au départ du site de production de la société Eckert & Ziegler en Allemagne et à destination des services de médecine nucléaire Français sur l'année 2023 est de 48.

Bilan des activités de retraitement d'eau enrichie irradiée

Dans le cadre de ses activités, CURIUM PET France réalise également le retraitement de sa matière première, l'eau enrichie en oxygène 18, ainsi que celle des sites CURIUM PET Europe.

Après le processus d'irradiation de cette eau enrichie, permettant de générer du Fluor-18, l'eau irradiée est retraitée puis réutilisée selon le process suivant :

- Collecte sur les sites CURIUM PET France
- Envoi vers le site de Saint-Beauzire après décroissance minimum d'un an
- Décontamination pour retirer l'ensemble des radioéléments. Le seul radioélément ne pouvant être retiré est le tritium
- Distillation pour extraire les solvants résiduels, les métaux lourds, diminuer la conductivité et la biocharge
- Contrôle qualité
- Renvoi sur les sites de production

Pour les sites Européens le process est le suivant :

- Collecte sur les sites CURIUM PET Europe autorisés
- Décontamination pour retirer l'ensemble des radioéléments sur le site de collecte. Le seul radioélément

ne pouvant être retiré est le tritium

- Envoi vers le site de Saint-Beauzire après accord préalable de la DGEC
- Distillation pour extraire les solvants résiduels, les métaux lourds, diminuer la conductivité et la biocharge
- Contrôle qualité
- Renvoi sur le site d'origine de l'eau enrichie retraitée
- Renvoi sur le site d'origine des déchets radioactifs générés sous couvert d'une autorisation de la DGEC

Dans le cas où CURIUM PET France ne peut retraiter l'eau enrichie irradiée en raison d'un taux d'enrichissement en oxygène 18 trop faible, l'eau enrichie est seulement décontaminée puis exportée vers nos fournisseurs à l'international pour recyclage. Le process est alors le suivant :

- Collecte sur les sites CURIUM PET France
- Envoi vers le site de Saint-Beauzire après décroissance minimum d'un an
- Décontamination pour retirer l'ensemble des radioéléments. Le seul radioélément ne pouvant être retiré est le tritium
- Export vers nos fournisseurs d'origine

Un bilan des activités de retraitement est envoyé annuellement à l'ASN, ci-après le bilan de l'année 2023.

Ci-dessous les numéros de lot et les quantités en kg d'eau enrichie envoyés pas les sites CURIUM PET France et Europe au site de Saint-Beauzire :

	Nîmes	Dijon		Janneyrias		Toulouse	Tours		Marseille		Glisy		Europe	TOTAL (kg)
NMS-2020-01-P	1220	DD/C1487	209,64	DJ/C1838	208,42		DV26/M48	186,93	DM/C1661	200,00	DG/2759	237,10	SE-2021-01-P	1297,5
NMS-2020-02-P	1240	DD/C1440	216,49	DJ/C1860	209,82		DV26/M45	193,22	DM/C1650	240,00	DG/C2743	239,30	SE-2021-02-P	1314,2
NMS-2020-03-P	1200			DJ/C1906	204,73		DV26/M41	196,87	DM/C1682	190,00	DG/C2862	201,50	SE-2021-03-P	1131,2
NMS-2020-04-P	1200			DJ/C1884	224,06		DV26/M39	218,76	DM/C1688	200,00	DG/C2809	214,60		
NMS-2020-05-P	1200			DJ/C1951	209,08		DV26/M34	212,17	DM/C1722	165,13	DG/C2792	216,10		
NMS-2020-07-P	980			DJ/C1931	211,94		DV26/M31	218,05	DM/C1703	174,65	DG/C2842	217,40		
NMS-2020-08-P	930			DJ/C2004	208,89		DV26/M26	210,76	DM/C1763	157,40	DG/C2829	220,30		
NMS-2021-01-P	1214			DJ/C2024	226,30		DV26/M21	221,30	DM/C1748	173,03	DG/C2614	222,90		
NMS-2021-02-P	1150			DJ/C2063	240,07		DV26_M7	214,91	DM/C1781	158,19	DG/C2773	229,00		
NMS-2022-01-P	1000			DJ/C2047	251,50		DV/26M18	218,34	DM/C1774	169,91				29,15
NMS-2022-02-P	1000						DV26/M9	208,54	DM/C1790	161,75				
NMS-2023-01-P	950						DV/C1880	208,94	DM/C1806	275,00				
							DVC_1908	205,09	DM/C1823	495				
							DVC_1896	210,41	DM/C1845	495				
							DV26/M12	197,07						
							DV26/M17	211,21						
							DV26M28	223,39						
							DV/26M63	275,00						
							DV26M49	203,59						
							DV26M54	215,33						

Bilan des lots retraités et des déchets radioactifs générés associés :

- Traitement par décontamination et distillation de 7 lots France générant 17,5 L de déchets liquides et 21 L de déchets solides
- Transfert d'un Lot Espagnol après accord de la DGEC puis traitement par distillation générant 2,5 L de déchets liquides en attente de renvoi vers le pays d'origine

Bilan des lots décontaminés pour export au fournisseur d'origine :

- Décontamination d'un Lot de 9 kg en attente d'export au fournisseur d'origine

La quantité totale de substances radioactives (eau enrichie irradiée retraitée ou en attente de retraitement) présente au 31 décembre 2023 sur le site de Saint-Beauzire est de 62,23 kg.

La quantité totale de déchets radioactifs issus des process de décontamination et distillation (en attente d'enlèvement ANDRA ou transfert au pays d'origine) présente au 31 décembre 2023 sur le site de Saint-Beauzire est de 74,5 kg (comprend les déchets produits en 2022 depuis le dernier enlèvement ANDRA).

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

Aucune anomalie/défaillance liée aux dispositifs de radioprotection ou de sources de rayonnements n'a été relevée.