

## Résumé non technique de la demande actualisée

L'autorisation E002031 permet au GIP CIMGUA de :

- Détenir et utiliser des accélérateurs de particules (y compris pour des activités de maintenance)
- Fabriquer, détenir, utiliser et distribuer des radionucléides en sources non scellées
- Détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées

Cette décision a été accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins :

- De fabrication et de distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés au diagnostic in vivo ;
- D'étalonnage

Pour le fluor 18, l'activité maximale détenue autorisée est de 113GBq et l'activité maximale manipulée dans une enceinte blindée est de 65GBq par tir.

Le demande de renouvellement avec modifications faite en janvier 2024 était la suivante :

- Augmenter la capacité de production de fluor 18 avec le cyclotron ISOTRACE afin d'augmenter le nombre de patients par vacation quotidienne. Il s'agira de produire avec une intensité de faisceau maximale de 30µA.
- Mettre en service et utiliser la nouvelle Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC2) pour détenir et utiliser des radionucléides (18F, 11C et 68Ga).
- Produire à partir du cyclotron du carbone 11 et du gallium 68 avec une intensité de faisceau maximale de 50µA à transférer dans la nouvelle ZAC.

Une autorisation pour essais a été donnée par l'ASN en Septembre 2024 :

- Effectuer les tests de validation de fonctionnement du cyclotron PMB lors de l'augmentation des intensités de tir,
- Effectuer les tests de qualification des équipements de production et de contrôles suite à la connexion de ce cyclotron à de nouvelles enceintes de production,
- Effectuer les tests de production de 68Ga et 11C et la recette des nouveaux locaux associés.

En novembre 2024, nous vous avons adressé notre premier courrier de demande de prolongation pour cette phase d'essai, suite à un défaut d'approvisionnement des réactifs pour la production de 68Ga et 11C.

Le 13 juin, nous vous avons adressé notre seconde demande de prolongation de la phase d'essai, du fait de l'annulation de la prestation du contrôleur devant effectuer les vérifications initiales pour raison médicale.