

Descriptif non technique de la demande de modification d'autorisation d'exercer une activité nucléaire

L'entreprise

Depuis 2011, notre société produit sur son site de Lisses (91) des molécules radiopharmaceutiques destinées aux services de médecine nucléaire des hôpitaux et cliniques français dans le but de leur permettre la réalisation d'examen TEP (tomographie par émission de positons) servant notamment en oncologie pour diagnostiquer différents types de cancers.

La fabrication de ces radio-marqueurs nécessite la production de Fluor-18 (atome de Fluor radioactif) à l'aide d'accélérateurs de particules désignés « cyclotrons ». Une fois le Fluor-18 créé, il est transféré dans des automates synthétisant le produit injectable au sein d'isolateurs blindés. Le produit est ensuite réparti dans des flacons et envoyé selon les modalités de transport des marchandises dangereuses dans les différents centres de médecine nucléaire.

Depuis sa création, notre entreprise dispose de deux cyclotrons pour répondre au besoin de ses clients. Aujourd'hui, les capacités de production du site ont atteint leur limite malgré une demande de fourniture qui ne cesse de croître.

Par ailleurs, les deux cyclotrons actuellement utilisés fonctionnent à un régime soutenu et nécessitent des actions de maintenance très régulières impactant également la capacité de production du site.

Ainsi, dans le but de permettre à l'entreprise de pouvoir répondre aux demandes de fournitures croissantes tout en allégeant le régime de fonctionnement des machines actuelles, la direction de l'entreprise a décidé d'autoriser l'implantation sur ce même site d'un troisième cyclotron.

Objet de la demande de modification de l'autorisation d'exercice d'une activité nucléaire

Dans le contexte décrit ci-dessus, la demande de modification de notre autorisation d'exercer une activité nucléaire porte sur le fait de pouvoir y ajouter :

- la détention et l'utilisation du nouveau cyclotron ;
- la fabrication, la détention, et l'utilisation des radionucléides en sources non scellées qu'il est à même de produire (augmentation de l'activité maximale détenue pour passer de 2 000 GBq à 3 500 GBq, maintien du niveau maximal d'activité manipulé dans une enceinte blindée à 1 000 GBq, maintien de la limite de rejet atmosphérique à 1 000 GBq sur 12 mois glissants).

Diffusion non restreinte

PETNET Solutions SAS.

SIRET 48414548700027
SIREN 484145487
APE 2660Z
TVA FR86484145487
Siemens ARE#: 509F
ORG ID : A1601967