

Demande de renouvellement et de modification (ajout d'une source scellée 137 Cs)

déposée le 16/05/2024 (T380590)

Laboratoire «Radiopharmaceutiques Biocliniques» UGA/INSERM UMR_S 1039 à La Tronche (38)

Résumé descriptif de l'activité

Extrait du formulaire de demande p 4/14 :

Le laboratoire a pour objectifs le développement de nouveaux radiopharmaceutiques pour la Médecine Nucléaire et la valorisation de radiopharmaceutiques déjà existants. Après marquage avec un isotope radioactif, les nouvelles molécules (ou celles déjà existantes) sont injectées à des petits animaux de laboratoire (rats et souris généralement) pour évaluer leur devenir biologique, en particulier à l'aide d'une caméra SPECT-CT (gamma caméra couplée à des RX) et d'une PET-IRM (caméra PET couplée à une IRM 3T), dédiées au petit animal. Les études de mise au point pour les radiomarquages concernent principalement les radioisotopes émetteurs de rayonnements gamma (Tc-99m, I-123, I-125, In-111) pour la réalisation d'imagerie SPECT, de particules beta+ pour l'imagerie PET (Ga-68 et Cu-64) et les émetteurs de particules beta- (Lu-177, Y-90 et Tb-161) pour des études de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sur des souris porteuses de tumeurs.

Extrait de la pièce B2 du dossier (éléments formalisés justifiant de l'ensemble des actions mises en oeuvre, ou à défaut, de leur échéancier de réalisation, afin de lever les éventuelles non-conformités constatées lors des vérifications mentionnées au B1)

« La source scellée d'étalonnage (Iode 129) pour le compteur gamma de Perkin Elmer (Wizard2) a plus de 10 ans (n° IRSN et date d'enregistrement : 158917 - 09/04/2013).

En fait, un financement a été obtenu pour remplacer le compteur gamma, mais les délais administratifs pour l'obtention de ce financement ont été un peu plus longs que prévus, et avec ce nouveau compteur une nouvelle source scellée sera fournie ou commandée en fonction des recommandations du fournisseur choisi. Comme au départ nous comptions sur un achat possible courant 2023, nous n'avions pas demandé de prolongation pour la source d'Iode 129 mais la source est vérifiée périodiquement.

Cette source scellée sera reprise et remplacée par une nouvelle qui conviendra au nouveau compteur. Le fournisseur principal de ces sources scellées d'étalonnage étant Revvity – PerkinElmer, la reprise et l'arrivée de la nouvelle source se feront en même temps.

Pour des raisons administratives, nous ne savons toujours pas quel appareil sera choisi (marché public ouvert à la concurrence en cours).

L'échéancier approximatif est le suivant :

- Ouverture des enveloppes le 22 mai 2024 et en fonction des propositions nous saurons déjà si la source d'étalonnage est incluse (cas 1) ou à commander à part (cas 2).

Dans le cas 1, nous profiterons de l'offre proposée et dans ce cas l'échange des sources sera encore un peu repoussée.

Dans le cas 2, nous lancerons la commande de la nouvelle source et la reprise de l'ancienne source, et ferons l'échange avant l'été si possible.

- Courant Juin : échanges de courriers et de signatures avec l'université pour accord (DGDRIV)

- Notification au fournisseur choisi : juillet 2024

- Installation du nouveau compteur et échange des sources scellées au plus tard en septembre 2024.

Quelque soit le fournisseur, il est probable que la source d'I-129 soit remplacée par une source de Cs-137, toujours de Catégorie D, c'est pourquoi elle a été rajoutée dans la demande de renouvellement.

Nous transmettrons à l'ASN le document de reprise de la source scellée et les caractéristiques de la nouvelle source dès réception. L'enregistrement auprès de l'IRSN sera effectué et la nouvelle source sera ajoutée à l'inventaire des sources. »
