

Orsay, le 26 juillet 2019

**Note pour la mise à consultation du public dans le cadre
de la demande de renouvellement et de modification de l'autorisation E015003
(fabrication par cyclotron, utilisation et distribution de radionucléides en sources non scellées,
utilisation de sources scellées et d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants)**



Le Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ) est situé dans l'enceinte du centre hospitalier d'Orsay. Il fait partie de l'Institut des Sciences du Vivant Frédéric Joliot, un des neuf instituts de la Direction de la Recherche Fondamentale du Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA). Il est rattaché administrativement au centre CEA de Saclay. Le SHFJ a deux missions, l'une de service public de médecine nucléaire et l'autre de recherche.

Le SHFJ est en effet le service central de médecine nucléaire du groupe hospitalier Nord-Essonne. Il assure cette mission de service public pour le bassin de population réalisant les examens scintigraphiques, en Tomographie d'Emission Mono Photonique (TEMP) et en Tomographie par Emission de Positons (TEP-TDM et TEP-IRM), pour le diagnostic et le suivi des pathologies osseuses, cardiologiques, pulmonaires, rénales, endocriniennes et oncologiques et la prise en charge des épilepsies. Il assure aussi le traitement des pathologies bénignes de la thyroïde. Cette activité est soumise à une autorisation spécifique de détention et d'utilisation des isotopes radioactifs délivrée par l'ASN. Celle-ci concerne l'utilisation de radiopharmaceutiques à visée diagnostique sous forme de sources non scellées (Fluor 18, Iode 123, Thallium 201, Iode 131, Indium 111 et Gallium 67 pour les émetteurs de photons) et de générateurs (Technétium 99m).

Le SHFJ est également une plateforme de recherche en imagerie moléculaire et fonctionnelle. Les champs d'investigation des recherches menées au SHFJ concernent :

- La chimie et la radiochimie liées aux émetteurs de positons et le développement de nouveaux radio traceurs et médicaments radio pharmaceutiques pour l'imagerie TEP,
- La biochimie et la biologie pour valider les radio traceurs développés,
- L'instrumentation et le traitement des données issues des images,
- La recherche clinique, essentiellement dans les domaines de l'oncologie et de la neurologie.

Pour ces activités de recherche le service dispose d'une deuxième autorisation délivrée par l'ASN, objet de la présente consultation. Cette autorisation concerne :

- La production et la détention de radioisotopes sous forme de sources non scellées,
- Le stockage et l'utilisation de sources scellées principalement pour des besoins d'étalonnage et de contrôle qualité des appareils d'imagerie nucléaire,
- La détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour la scannographie (scanners à rayons X couplés aux caméras TEP et TEMP).

Les projets de recherche développés au SHFJ exploitent l'imagerie TEP et TEMP et font appel à des radiotraceurs ou des médicaments radiopharmaceutiques marqués avec des radioisotopes émetteurs de positons. Ils s'appuient sur les infrastructures suivantes :

- deux cyclotrons (accélérateurs de particules) pour la production de ces isotopes émetteurs de positons de demi-vie courte,
- une unité de radiochimie dotée d'enceintes blindées et automates pour le développement de molécules d'intérêt et la fabrication de médicaments radiopharmaceutiques,
- une unité de radiopharmacie pour le contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques et leur mise en seringue,
- un prototype de système intégré et compact de fabrication à l'échelle microfluidique de médicaments radiopharmaceutiques à la demande.
- un plateau d'imagerie qui comprend à ce jour, des gamma-caméras, des systèmes de TEP couplés pour certains à des scanners X ou à des IRM, et une IRM à 1,5 T.

Pour les besoins de son exploitation, le service produit des déchets de natures différentes : solides, liquides et gazeux, déchets technologiques, déchets biologiques liés en particulier à l'activité de soin. La gestion en est décrite dans un plan de gestion des déchets (joint à la consultation). Celle-ci s'appuie sur un zonage déchets qui détermine la filière d'élimination (nucléaire ou conventionnelle). Les déchets comportant des radionucléides à demi-vie courte (<100 jours) peuvent être éliminés en filière conventionnelle après décroissance suffisante. Les rejets gazeux ont fait l'objet d'études qui concluent à une absence d'impact sur les populations au regard des valeurs limites mentionnées dans le Code de la Santé Publique. Un système de rétention des gaz issus des enceintes de fabrication est mis en service afin de réduire l'activité rejetée.

La poursuite des projets de recherche nécessite le renouvellement de l'autorisation délivrée par l'Autorité de Sûreté Nucléaire en 2016. Par ailleurs, la manipulation de nouveaux isotopes, l'extension des possibilités de distribution, la rénovation progressive des locaux dédiés à l'activité nucléaire (dont une nouvelle plate-forme préclinique) justifient une demande de modification de l'autorisation.

Pour plus d'informations, nous invitons le public à consulter le site internet à l'adresse suivante : http://joliot.cea.fr/df/joliot/Pages/Entites_de_recherche/SHFJ.aspx.

Pr V. LEBON Tel. 01 69 86 77 01
Chef du SHFJ

Professeur Vincent LEBON
UFR DE MÉDECINE - UNIV. PARIS - SACLAY
SERVICE HOSPITALIER FREDERIC JOLIOT / CEA
4, place du Général Leclerc
91401 ORSAY cedex - France
Tél. : 33 - 01 69 86 77 02 - Fax : 33 - 01 69 86 77 68

Pr Vincent LEBON
Chef de Service