



Paris, le 16 septembre 2009

Communiqué de presse

Prise de position du collège sur les radioéléments à usage médical.

Le risque de pénurie de radioéléments à usage médical ne doit pas conduire à faire l'impasse sur la sûreté des réacteurs qui les produisent.

Alors que les réacteurs fournissant l'essentiel de la production mondiale en radioéléments à usage médical ont dépassé 40 ans de fonctionnement, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) alerte les parties prenantes sur la nécessité de prévenir des conflits entre santé publique et sûreté nucléaire dans la production de ces radioéléments. L'ASN estime que la solution n'est pas de prolonger l'exploitation des réacteurs anciens mais qu'elle passe par une nouvelle approche internationale concertée.

* * *

Des radioéléments, ou marqueurs radioactifs, sont utilisés pour le diagnostic et le traitement de nombreuses pathologies. Le technétium 99-métastable est le radioélément le plus utilisé en imagerie médicale ; plus de 35 millions d'examens sont réalisés chaque année dans le monde. Il est fabriqué à partir du molybdène 99, lui-même obtenu par irradiation neutronique, dans un réacteur, de cibles d'uranium enrichi. C'est sa production qui est la plus problématique aujourd'hui.

L'essentiel de la production mondiale provient actuellement de cinq réacteurs de recherche anciens :

- NRU à Chalk River au Canada mis en service en 1957 (~40%)
- HFR à Petten aux Pays-Bas mis en service en 1961 (~30%)
- Safari à Pelindaba en Afrique du Sud mis en service en 1965 (~10%)
- BR2 à Mol en Belgique mis en service en 1961 (~9%)
- OSIRIS à Saclay en France mis en service en 1965 (~ 5%).

La sûreté de ces réacteurs de recherche est contrôlée par les Autorités de sûreté des différents pays concernés. Ainsi, en France, l'ASN contrôle la sûreté du réacteur OSIRIS. Par décision du 16 septembre 2008 et compte tenu de sa conception ancienne, l'ASN n'a autorisé la poursuite de l'exploitation de ce réacteur que jusqu'en 2015 au plus tard et en exigeant un programme important d'amélioration de la sûreté.

Au Canada, en 2007, un arrêt pour maintenance prolongé du réacteur NRU, dont le redémarrage a été autorisé par le Parlement malgré l'avis de l'Autorité de sûreté canadienne, a entraîné une pénurie de technétium à l'échelle internationale pendant plusieurs semaines. De la même façon, aux Pays-Bas, un arrêt inopiné du réacteur HFR en 2008 a entraîné une situation de pénurie. Face à ces pénuries, les services médicaux ont été contraints de réduire leurs programmes d'examens.

L'ASN considère que de telles situations vont se reproduire à court et moyen terme. En effet, la conjonction d'arrêts simultanés de plusieurs de ces réacteurs est inévitable :

1. ces réacteurs font l'objet d'arrêts programmés de plus ou moins longue durée pour des opérations de maintenance ou de modification ; le réacteur OSIRIS fera ainsi l'objet de travaux entre mars et septembre 2010 ;
2. le vieillissement des matériels et structures, ces réacteurs ayant plus de 40 ans de fonctionnement, peut conduire à des défaillances. Ainsi, les réacteurs NRU au Canada, à nouveau à l'arrêt depuis mi-mai 2009 et au moins jusqu'au printemps 2010, et HFR aux Pays-Bas doivent faire l'objet de réparations lourdes à la suite de la découverte de fuites ;
3. les réacteurs destinés à remplacer les réacteurs existants ne sont pas disponibles à court terme. Ainsi les deux réacteurs Maple construits au Canada pour succéder au réacteur NRU ne fonctionnent pas et le réacteur RJH en France risque de ne pas entrer en service avant l'arrêt du réacteur OSIRIS en 2015.

Dans ce contexte, l'ASN a organisé un séminaire les 7 et 8 janvier 2009 sur la « sûreté-disponibilité des installations de production des radio-isotopes » rassemblant les Autorités de sûreté des principaux pays producteurs de radioéléments ainsi que l'AFSSAPS, l'Agence de l'énergie nucléaire (AEN) et l'AIPES (Association of imaging producers and equipment suppliers). Parmi les conclusions de ce séminaire figure notamment la nécessité de renforcer l'échange d'informations entre Autorités de sûreté sur ces problématiques de sûreté et de disponibilité des réacteurs. Un séminaire a également été organisé par l'AEN les 29 et 30 janvier 2009 sur l'approvisionnement en radio-pharmaceutiques ; l'une des mesures identifiées pour améliorer la sécurité d'approvisionnement à court terme est le renforcement de la coordination entre les exploitants de réacteurs sur les plannings de maintenance.

L'ASN a proposé la création d'un réseau d'échanges entre Autorités de sûreté dédié aux problématiques de sûreté (plannings de maintenance, défaillances...) liées à l'approvisionnement en radioéléments issus de la production en réacteur.

Elle constate que, contrairement aux réacteurs nucléaires de production d'électricité, il n'y a pas encore au niveau international de travail visant à harmoniser la sûreté des installations, réacteurs de recherche et installations de fabrication, tant anciennes qu'en construction. Elle considère qu'une telle harmonisation est importante et soutient cette idée dans ses échanges bilatéraux et multilatéraux avec ses homologues étrangers.

Face au risque de pénurie de longue durée de radioéléments à usage médical, l'ASN estime que la solution n'est pas de prolonger l'exploitation des réacteurs anciens, ce qui mettrait en jeu la sûreté de ces installations. Pour l'ASN, la solution passe par une concertation et une réflexion entre les Etats au plan international pour :

1. optimiser l'utilisation du technétium 99m, rechercher des méthodes alternatives de production (par exemple par accélérateur) et étudier le recours à d'autres méthodes d'imagerie médicale ;
2. construire un modèle économique robuste de production de ces radioéléments. En effet, le modèle actuel n'intègre pas le coût complet de fabrication des radioéléments et notamment le coût de fabrication du molybdène produit dans des réacteurs de recherche publics.

Le collège de l'ASN,

Signé par :

*André-Claude LACOSTE
Michel BOURGUIGNON*

*Marie-Pierre COMETS
Marc SANSON*

Jean-Rémi GOUZE

Contact presse :

Evangelia Petit, tél : 01 40 19 86 61, evangelia.petit@asn.fr