

Fontenay-aux-Roses, le 25 Mai 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2019-00113

Objet : Demande de modification concernant la détention et l'utilisation d'un nouveau cyclotron et la fabrication de radionucléides et de produits en contenant - Projets LOTUS et CAOR - CEA SHFJ Orsay

Réf. : 1. Lettre ASN-CODEP-DTS-2017-040626 du 6 octobre 2017

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN concernant la demande de modification concernant la détention et l'utilisation d'un nouveau cyclotron et la fabrication de radionucléides et de produits en contenant, déposée par le Service Hospitalier Frédéric Joliot du Commissariat à l'Energie Atomique et aux énergies alternatives (CEA SHFJ), dans le cadre des projets LOTUS et CAOR sur le site de l'hôpital d'Orsay.

Le projet LOTUS consiste en l'installation et l'exploitation d'un nouveau cyclotron ISOTRACE de la société PMB dans une casemate existante, d'un laboratoire de production préclinique de radiotraceurs et d'un poste de production clinique robotisé « à la demande ». En accord avec l'ASN, l'analyse du poste de production clinique robotisé Lotus, initialement incluse dans la demande de l'ASN, fera l'objet d'un avis ultérieur compte tenu du manque d'information de la part de l'exploitant.

Le nouveau cyclotron ISOTRACE de la société PMB produira du F18 et du C11, avec une énergie maximale de 12 MeV et une intensité maximale de 50 μ A. La source d'ions et la ciblerie sont déportées de la zone d'accélération. L'ensemble des cibleries est enfermé dans un auto-blindage. La ligne faisceau est elle aussi blindée.

Le projet CAOR concerne la mise en place d'une plateforme complète de fabrication (à partir du cyclotron existant), de contrôle et de fournitures de radiotraceurs destinés à être injectés à l'homme et rattachée à la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital.

Votre demande porte en particulier sur :

- l'adéquation du dimensionnement des protections radiologiques mises en place pour le nouveau cyclotron ISOTRACE, les enceintes blindées des laboratoires LOTUS et CAOR, les systèmes de transfert des cibleries des cyclotrons ISOTRACE et IBA vers les enceintes blindées des laboratoires CAOR et LOTUS ;
- la cohérence du zonage établi vis-à-vis des activités manipulées ;

Adresse courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

- les sécurités associées aux accès à la casemate du cyclotron ISOTRACE, aux enceintes blindées des laboratoires CAOR et LOTUS, aux opérations de transfert des cibles vers les enceintes blindées des laboratoires CAOR et LOTUS, aux opérations de synthèse associant l'utilisation du système de compression des gaz.

A la suite de l'examen des documents transmis par l'exploitant, complétés des informations recueillies au cours de l'instruction technique, l'IRSN n'a pas d'objection à la mise en service du nouveau cyclotron LOTUS, du laboratoire préclinique associé et de la plateforme CAOR sous réserve de la prise en compte des recommandations ci-après préalablement au démarrage des tests de recette de ces installations.

- ❖ Concernant le dimensionnement des protections radiologiques, et en particulier le système de confinement dynamique, l'exploitant devra :
 - en cas de défaillance de la sonde de rejets à l'émissaire, interdire tout nouveau tir et toute nouvelle production ;
 - mettre en place dans le laboratoire d'analyses RPC CAOR (7) une mesure d'activité et mettre en place une vanne d'isolement étanche sur l'extraction d'air des deux laboratoires (7) et (9) pour pouvoir les isoler dès détection d'une situation incidentelle ou déclenchement d'une balise de détection de contamination.
- ❖ Concernant les systèmes de sécurité, l'exploitant devra :
 - compléter la documentation détaillant les modalités de l'autorisation de démarrage du cyclotron LOTUS par la prise en compte de la fermeture de l'auto blindage des cibles ;
 - préciser et justifier les consignes à suivre, lors d'un arrêt de transfert des radionucléides vers les enceintes blindées, dans les locaux ou aires traversées par les lignes de transfert et dans le local 15 de production préclinique accueillant les enceintes blindées alimentées par le nouveau cyclotron ;
 - en cas de défaillance du système de compression des gaz ou si la capacité maximale de remplissage des réservoirs est atteinte, ne lancer aucune nouvelle synthèse avant que les réservoirs ne soient à nouveau disponibles en toute sécurité.

Par ailleurs, l'IRSN estime que les actions suivantes sont à réaliser avant la mise en service de l'installation.

- ❖ Concernant le dimensionnement des protections radiologiques, et en particulier le système de confinement dynamique, l'exploitant devra :
 - indiquer des plages de dépression plutôt que des valeurs précises de dépression et vérifier l'absence de recouvrement des plages de dépression entre locaux adjacents ;
 - préciser la plage de dépression dans le local de compression des gaz ;
 - préciser dans la procédure concernée qu'en cas de sortie de plage de dépression, les enceintes blindées sont mises en situation sûre.

❖ Concernant les systèmes de sécurité, l'exploitant devra :

- transmettre les valeurs des seuils fixés pour l'ouverture des enceintes blindées CAOR et LOTUS et leur justification,
- confirmer la réalisation systématique d'un contrôle au radiamètre à l'ouverture de la porte du local du système de compression des gaz, en condition de dysfonctionnement ou non des balises.

Concernant le zonage, l'IRSN n'a pas de recommandation mais attire l'attention sur le fait que l'épaisseur du mur entre la casemate du cyclotron LOTUS et la salle de commande choisie par l'exploitant est relativement faible (40 cm). Un renforcement minimum des murs pourrait permettre d'éviter la mise en place d'un classement radiologique dans la salle de commande, et ainsi de réduire les doses reçues par le personnel dans cette salle (principe ALARA).

Enfin, l'IRSN rappelle que :

- les pièges à charbon doivent faire l'objet d'un remplacement périodique en fonction du retour d'expérience de l'installation, mais en tout état de cause avant quatre ans et une procédure de vérification du bon montage des pièges doit être mise en place ;
- le bon montage des filtres THE doit être vérifié en s'assurant du bon positionnement des joints périphériques dans les encoches prévues et une valeur de perte de charge maximale avant changement des filtres THE doit être fixée et être inférieure à la perte de charge de rupture mécanique fournie par le fabricant ;
- immédiatement après l'ouverture de la porte d'accès à la casemate, une vérification de l'ambiance radiologique doit être réalisée à l'aide d'un radiamètre muni d'une perche préalablement à l'entrée dans la casemate, afin de confirmer la valeur donnée par les balises situées dans la casemate.

Pour le directeur général, par délégation

Philippe DUBIAU

Chef du Service d'études et d'expertise en radioprotection