

Fontenay-aux-Roses, le 12 janvier 2024

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2024-00001

Objet : Société PETNET SOLUTION SAS – Etablissement de Lisses (91) - Demande d'autorisation concernant la détention et l'utilisation d'un nouveau cyclotron et la fabrication de radionucléides et de produits en contenant – Expertise du dimensionnement des protections radiologiques et des systèmes de sécurité

Réf. : [1] Lettre ASN CODEP-DTS-2023-017499 du 6 avril 2023

Par lettre citée en référence, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a demandé l'avis de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) sur le dossier transmis par la société PETNET Solution SAS pour son établissement de Lisses (91). Ce dossier est relatif à la détention et à l'utilisation d'un troisième cyclotron de type Cyclone KIUBE 300 de la société IBA ainsi qu'à la fabrication de radionucléides et la synthèse de produits en contenant.

A ce jour, les capacités de production du site de Lisses de la société PETNET Solutions SAS ont atteint leur limite. Les deux cyclotrons actuellement implantés sur le site fonctionnent à un régime soutenu. Ils nécessitent des maintenances préventives ou curatives très régulières, ce qui conduit à des arrêts impactant la capacité de production du site. C'est dans ce contexte et dans une perspective de développement que la société PETNET Solutions SAS a lancé, sur le site de Lisses, le projet d'implantation d'un troisième cyclotron qui sera relié aux deux lignes de production déjà existantes. Cette nouvelle installation dispose de son propre système de ventilation (CTA, extracteurs, filtres, cheminée, ...), indépendant de celui déjà existant.

La demande précitée de l'ASN porte notamment sur :

- l'adéquation du dimensionnement des protections radiologiques de cette nouvelle partie de l'installation mises en place pour, d'une part le cyclotron et ses locaux connexes, d'autre part les systèmes de transfert des cibles du nouveau cyclotron vers les enceintes blindées du laboratoire de production déjà en fonctionnement et qui n'est pas modifié ;
- la cohérence de la délimitation des zones réglementées établie vis-à-vis des activités manipulées ;
- les sécurités associées aux accès à la casemate du cyclotron et aux enceintes blindées, aux opérations de transfert des cibles ;

- la prise en compte du risque de dissémination d'une éventuelle contamination radioactive au regard du système de traitement d'air des nouveaux locaux et des éventuelles nouvelles connexions aux systèmes existants (ventilation, filtration).

A la suite de l'examen des documents transmis par l'exploitant, complétés des informations recueillies au cours de l'expertise technique, l'IRSN retient les principaux points ci-après.

L'IRSN note en premier lieu que PETNET Solutions SAS demande une augmentation de l'activité maximale détenue sur le site mais sans augmentation de l'activité maximale manipulée dans les enceintes blindées, ceci n'appelle pas de remarque. L'organisation de la production au sein de l'établissement sera quant à elle revue du point de vue de la répartition des tirs et de leurs durées entre les trois cyclotrons du site. Le troisième cyclotron comme les deux cyclotrons existants ne fabriquera que du ^{18}F . Les produits radiopharmaceutiques synthétisés resteront les mêmes.

Par ailleurs, hormis les points faisant l'objet des chapitres 1 et 2 ci-après relatifs à l'exposition externe et à l'exposition interne, l'IRSN n'a pas de remarque particulière à formuler concernant, d'une part les autres dispositions retenues par l'exploitant vis-à-vis des risques d'exposition, d'autre part les dispositions relatives à la sécurité et au zonage radiologique.

1. DISPOSITIONS RELATIVES A L'EXPOSITION EXTERNE

Le nouveau cyclotron est localisé dans une casemate en béton. Un couloir sépare cette casemate des locaux occupés par l'entreprise voisine.

Les résultats des contre-calculs réalisés par l'IRSN au point le plus pénalisant, situé en face de la cible à la même hauteur et derrière la paroi en béton la moins épaisse, montrent que les débits d'équivalent de dose sont du même ordre de grandeur que ceux calculés par la société IBA, ce qui est satisfaisant.

Les résultats des calculs de débit d'équivalent de dose dans les zones autour et au-dessus de la casemate, hormis pour le mur de la casemate donnant sur le couloir qui sépare les locaux de la société PETNET Solution SAS des locaux de la société voisine, sont inférieurs à $1,18 \mu\text{Sv/h}$. Ceci est satisfaisant, sachant que ces zones seront des zones surveillées.

Pour le débit de dose au droit du mur précité, les calculs de l'exploitant donnent une valeur de $0,3 \mu\text{Sv/h}$, ce qui garantit, selon l'exploitant, l'absence de zone délimitée au-delà du mur mitoyen avec le local voisin. A cet égard, l'IRSN souligne que les locaux au-delà du mur mitoyen du couloir sont occupés par une autre entreprise. Cela ne permet pas de contrôler le débit d'équivalent de dose de l'autre côté du mur. Aussi, l'IRSN recommande que l'exploitant précise et justifie le plan d'installation des dispositifs de mesure du débit d'équivalent de dose dans le couloir et sur la face intérieure du mur mitoyen afin de garantir une zone non délimitée au-delà du mur mitoyen avec les locaux voisins.

2. DISPOSITIONS RELATIVES A L'EXPOSITION INTERNE

Le confinement statique est principalement composé de la ciblerie, de la casemate cyclotron, des lignes de transferts, des enceintes blindées et des cuves de stockage. Ceci est satisfaisant.

Le confinement dynamique est constitué, dans toutes les zones de l'installation où des radionucléides sont susceptibles d'engendrer une contamination de l'air, de dispositifs assurant une cascade de pressions adaptées, en vue de limiter la dispersion des contaminations et de protéger les travailleurs et le public. La ventilation assure en permanence un gradient de pression tel que l'air circule des points présentant le moindre degré de risque vers ceux présentant le risque le plus important, puis cet air est filtré sur filtres très haute efficacité (THE) avant d'être rejeté dans l'environnement. La pression atmosphérique de référence est unique et correspond à la pression dans le local technique situé au premier étage.

Concernant les cascades de dépressions, l'exploitant indique, dans son dossier, des valeurs nominales de dépression dans les locaux. Sur ce point, l'IRSN recommande que l'exploitant, d'une part indique des plages de dépression plutôt que des valeurs nominales, d'autre part vérifie l'absence de recouvrement des plages de dépression définies entre locaux adjacents.

3. CONCLUSION

A la suite de l'examen des documents transmis par l'exploitant, complétés des informations recueillies au cours de l'expertise technique, l'IRSN n'a pas d'objection à la mise en service de l'installation sous réserve de la prise en compte des recommandations formulées dans le présent avis et reprises en annexe ci-après. Les autres dispositions retenues par l'exploitant concernant l'exposition externe aux rayonnements ionisants et le confinement des substances radioactives, ainsi que les dispositions relatives à la sécurité et au zonage radiologique, n'appellent pas de remarque particulière.

Enfin, l'IRSN rappelle que l'exploitant devra informer l'ASN en préalable à toute augmentation des valeurs maximales des paramètres de fonctionnement du cyclotron.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Marc PULTIER

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

ANNEXE A L'AVIS IRSN N° 2024-00001 DU 12 JANVIER 2024

Recommandations de l'IRSN

L'IRSN recommande qu'en préalable à la mise en service de l'installation, l'exploitant :

- précise et justifie le plan d'installation des dispositifs de mesure du débit d'équivalent de dose dans le couloir et sur la face intérieure du mur mitoyen afin de garantir une zone non délimitée au-delà du mur mitoyen avec les locaux voisins ;
- indique des plages de dépression plutôt que des valeurs nominales et vérifie l'absence de recouvrement des plages de dépression entre locaux adjacents.