

Fontenay-aux-Roses, le 6 février 2017

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2017-00048

Objet : Demande de modification d'autorisation concernant l'ajout d'une nouvelle ligne de production dans l'établissement de PETNET Solutions à Lisses (91)

Réf. 

1. Lettre ASN CODEP-DTS-2016-034874 du 7 septembre 2016
2. Avis IRSN n°2016-00395 du 15 décembre 2016
3. Avis IRSN n°2010-149 du 15 octobre 2010
4. Avis IRSN n°2010-00269 du 15 décembre 2010
5. Avis IRSN n°2011-00110 du 11 mars 2011
6. Avis IRSN n°2011-00513 du 19 décembre 2011
7. Avis IRSN n°2015-00185 du 2 juin 2015

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN sur le dossier transmis par PETNET Solutions dans le cadre de la demande de modification d'autorisation concernant l'ajout d'une nouvelle ligne de production de produits radiopharmaceutiques dans son établissement de Lisses (91).

PETNET Solutions dispose actuellement d'une autorisation pour la fabrication de  $^{18}\text{F}$ , ainsi que des produits pharmaceutiques en contenant, à l'aide de deux cyclotrons et d'une ligne de production.

L'objet de la demande de modification de l'autorisation concerne la création au sein de l'établissement de Lisses d'une deuxième ligne de production, identique à la première et l'ajout d'un système de compression des gaz qui sera utilisé dans le cadre notamment de la production de la Fluoro-Méthyl-Choline.

L'étude d'impact sur les rejets gazeux relative à la demande de modification de l'autorisation fait l'objet de l'avis cité en deuxième référence.

De l'évaluation réalisée, l'IRSN retient les principaux éléments suivants.

Dans le cadre du groupe de travail relatif à la caractérisation des formes physicochimiques des radionucléides rejetés par ce type d'installation, il ressort que la Fluoro-Méthyl-Choline est l'une des molécules dont la production engendre des rejets gazeux importants. A cet égard, l'IRSN estime satisfaisante la mise en place, sur l'installation de Lisses, d'un système de compression des gaz permettant la décroissance radioactive du  $^{18}\text{F}$  avant rejet.

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 8 440 546 018

Concernant le dimensionnement des protections radiologiques, la ligne de transfert des cyclotrons vers l'enceinte de routage de la ligne n°2 a été conçue de la même façon que celle de la ligne n°1 et les enceintes blindées de la ligne n°2 sont identiques à celles de la ligne n°1. Cette conception avait été jugée satisfaisante par l'IRSN dans les avis cités en références 3 à 7. Compte tenu des activités et des concentrations en activité manipulées similaires entre les deux lignes de production, la conception de la ligne n°2 n'appelle pas de remarque de la part de l'IRSN.

Concernant le dimensionnement du local de compression des gaz, l'activité maximale qui pourra y être présente dans les réservoirs de stockage en situation normale est estimée à environ 1,25 GBq. Les murs du local permettent d'être en zone non réglementée dans les locaux adjacents. PETNET a cependant classé ces derniers en zone surveillée. Ceci n'appelle pas de commentaire.

Concernant le zonage, pour les enceintes de synthèse et la salle blanche de la nouvelle ligne de production, il est identique à celui de la ligne existante, jugé satisfaisant dans les avis précédents de l'IRSN. Pour ce qui est du local de compression des gaz, son mode d'exploitation ne justifie pas le recours à un zonage intermittent. L'IRSN recommande que ce local soit classé en zone contrôlée jaune.

Concernant les sécurités, les dispositions de transfert des cibles vers la deuxième ligne de production ainsi que celles associées aux opérations de synthèse seront identiques à celles mises en place pour la ligne actuelle. Ces dispositions ont été jugées satisfaisantes dans les précédents avis de l'IRSN. Par ailleurs, l'ouverture de la porte d'accès au local compresseur est asservie au débit d'équivalent de dose et de contamination atmosphérique de la pièce.

De plus, l'entrée dans le local est interdite lorsque la purge est en cours. Une clé de dérogation sera en possession des PCR en cas de besoin ou de non-fonctionnement du système. L'IRSN a jugé satisfaisantes les conditions d'accès au local de compression des gaz qui contribuent à optimiser les doses reçues par le personnel.

Du fait de la production de produits radiopharmaceutiques sur les 2 lignes et de l'augmentation de la production correspondante, l'exploitant envisage l'embauche de deux techniciens supplémentaires. L'augmentation de la production n'engendrera pas une exposition individuelle plus importante des travailleurs. Le classement des travailleurs n'est pas modifié. Il a été jugé satisfaisant dans les précédents avis de l'IRSN.

En conclusion, l'IRSN n'a pas d'objection à l'installation d'une 2<sup>ème</sup> ligne de production de produits radiopharmaceutiques sur le site du laboratoire PETNET Solutions à Lisses sous réserve de la modification du zonage recommandé dans le présent avis.

Pour le Directeur général et par délégation,

Yann BILLARAND

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