

Fontenay-aux-Roses, le 30 janvier 2018

Monsieur le Directeur de la Direction de l'Inspection
de l'ANSM

Avis IRSN/2018-00025

Objet : Demande d'avis scientifique relatif à une activité de stérilisation par rayonnements ionisants

Réf.

1. NT-IRSN-IONISOS-170804-Demande d'avis-17DM112
2. IONISOS - Protocole QO - Convoyeur principale Dagneux, Rév.4
3. IONISOS - Protocole QO - Convoyeur secondaire Dagneux, Rév. 4
4. IONISOS - Qualification opérationnelle - Convoyeur principale - source août 2016, Rév. 4
5. Qualification opérationnelle - Convoyeur secondaire source août 2016, Rév. 4

Par lettre citée en référence [1], vous avez demandé l'avis de l'IRSN sur les pratiques mises en œuvre par la société IONISOS dans le cadre de sa démarche de qualification opérationnelle de son installation d'irradiation industrielle de Dagneux.

L'installation de Dagneux est un irradiateur industriel permettant d'irradier des produits en vue de leur stérilisation, débactérisation, désinsectisation ou prolongation de leur conservation : épices et aromates, fraises, cuisses de grenouilles congelées et matériel médical (prothèses de genoux, kits chirurgicaux...).

L'installation est composée d'une piscine dans laquelle sont contenues plus de 400 sources de ^{60}Co pour une activité totale d'environ $1,7 \cdot 10^5$ TBq. Les conteneurs contenant les produits à traiter transitent à l'aide d'un convoyeur à l'intérieur de la casemate contenant la piscine et les sources de ^{60}Co .

En août 2016, la disposition des sources de ^{60}Co dans la piscine par rapport au convoyeur a été modifiée. IONISOS a donc réalisé une nouvelle qualification opérationnelle (QO) de son installation afin de démontrer que son procédé permet de délivrer la bonne dose aux produits irradiés.

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

Pour réaliser cette qualification, une étude des effets de la modification des sources sur les doses absorbées par les produits a été réalisée pour quatre densités différentes afin de couvrir entièrement la gamme de densité de tous les produits traités par IONISOS. Des cartographies de doses ont ainsi été réalisées sur les produits leurres suivants :

- pour une densité de 0,01, des conteneurs entièrement remplis avec des cartons vides,
- pour une densité de 0,26, des conteneurs entièrement remplis avec un assemblage polystyrène et aggloméré,
- pour une densité de 0,4, des conteneurs entièrement remplis de cartons contenant des billes d'argile hydrofuges,
- pour une densité de 1,0, des conteneurs partiellement remplis d'eau afin de ne pas dépasser la charge maximale admissible par le convoyeur.

Une étude dosimétrique, appelée « étude de l'impact des produits mixtes » par l'exploitant, a également été menée pour déterminer l'effet de charger les convoyeurs avec des conteneurs contenant des produits de densités différentes (0,01/1), (0,01/0,4) et (0,4/1,0).

Il a été convenu avec l'ANSM que l'avis de l'IRSN porterait plus précisément sur les points suivants :

1) La question de la pertinence du choix des densités des produits « leurres » et des configurations de mélange choisis pour la QO, plus précisément :

- *La pertinence du choix de matériaux utilisés :*
 - *Cartons vides (selon la norme utilisation de matériaux homogènes) pour une densité de 0,01 alors que la densité minimale moyenne des produits est de 0,04 g/cm³,*
 - *Bidons d'eau pour la densité 1,0 alors que la densité maximale moyenne des produits est de 0,8 g/cm³*
- *La pertinence des études en QO mixte des densités selon les configurations de mélange : (0,01/1), (0,01/0,4) et (0,4/1,0) alors que les produits des donneurs d'ordre ont une densité en routine entre 0,04 à 0,8 g/cm³ et en majorité de 0,26*

2) Le caractère indispensable, en dehors de la prise en compte de l'évolution de l'activité, de la prise en compte des spécificités de densité des conteneurs de produits à irradier pour calculer le temps de cycle permettant d'obtenir une dose donnée sur les produits à irradier.

3) La pertinence de l'acceptation des valeurs obtenues dans les tableaux « variabilité point par point : écart-type / moyenne % » (données fournies en séance du travail du 04/09/2017) au regard des résultats des dosimètres individuels, pour la QO produits « homogènes » (densités considérées 0,01 ; 0,26 ; 0,4 ; et 1,0) et pour la QO « mélange » (densités mixtes (0,01/1), (0,01/0,4) et (0,4/1,0)), ainsi que l'interprétation qu'en fait la société.).

Cet avis se base essentiellement sur l'analyse des documents de l'exploitant en références [2, 3, 4, 5] transmis par l'ANSM à l'IRSN et sur les tableaux de calculs de l'exploitant sur la variabilité de ces résultats dosimétriques, dénommés : « variabilité point par point : écart type /moyenne % ».

1) Pertinence du choix des densités des produits « leurres » et des configurations de mélange

En préambule, l'IRSN note que l'exploitant indique que l'incertitude sur les mesures de dose effectuées avec son dosimètre de routine est de 5,6% et il considère que toute variation de valeur de dose inférieure à cette valeur est non significative. **Ce principe d'analyse n'appelle pas de commentaire de l'IRSN. Sans disposer des études nécessaires à la démonstration de cette valeur, l'IRSN note que cette valeur ne constitue en soi pas une valeur inhabituelle en dosimétrie. Cependant, l'IRSN ne donne pas d'avis sur l'impact de cette incertitude sur les études de l'exploitant, cet impact étant lié avant tout aux critères acceptables fixés par les clients pour les produits à irradier.**

Les études de la QO réalisées par l'exploitant pour lesquelles se pose la question de la pertinence du choix des densités des produits « leurres » et des configurations de mélange sont les suivantes :

- étude 1 : identification des zones où les doses maximales et minimales sont obtenues,
- étude 2 : évolution des ratios entre les doses minimales et maximales dans un même conteneur suite à la modification de la disposition des sources,
- étude 3 : vérification de l'applicabilité de la formule de calcul des nouveaux temps de traitement en ne tenant compte que de la variation de l'activité totale de la source,
- étude 4 : impact des produits mixtes sur les traitements de routine.

Pour estimer l'impact de l'utilisation de cartons vides pour une densité 0,01 alors que la densité minimale moyenne des produits est de 0,04, l'IRSN a réalisé des calculs avec le logiciel Microshield® afin d'évaluer l'atténuation des rayonnements au travers d'un conteneur. Pour une source de ⁶⁰Co située à 1 m d'un matériau de densité 0,01 d'épaisseur 60 cm (épaisseur d'un conteneur), le débit de dose à 30 cm ou à 60 cm de profondeur dans le matériau varie de moins de 3 % par rapport à celui calculé en considérant un matériau de densité 0,04.

Les conteneurs du convoyeur principal reçoivent la plus grande partie de la dose sans être écrantés par les autres conteneurs ou en ne l'étant que par seulement l'équivalent d'un ou deux conteneurs. La différence d'atténuation dans les conteneurs de densité 0,01 et ceux de densité 0,04, ne conduira donc pas à un effet important au vu des incertitudes considérées.

Compte tenu de ces éléments, l'IRSN considère que l'utilisation de cartons vides pour simuler un produit avec une densité de 0,01, alors que la densité minimale moyenne des produits est de 0,04, ne pose pas de problème pour les 4 études, dès lors qu'il s'agit du convoyeur principal.

Le convoyeur secondaire étant écranté en permanence par jusqu'à 3 rangées de colis du convoyeur principal, les écarts peuvent être plus importants. C'est aussi ce que semblent montrer les résultats de

L'exploitant qui indiquent que seuls les résultats de l'étude 1 pour une densité de 0,01 donnent des résultats équivalents aux résultats de 2015 pour une densité de 0,04.

Pour le convoyeur secondaire, l'IRSN considère donc que les conclusions des études faites avec une densité de 0,01 ne sont pas nécessairement applicables à une densité de 0,04.

La conclusion de l'exploitant de préconiser la réalisation systématiquement de nouvelles qualifications produit (QP) pour le convoyeur secondaire est donc satisfaisante.

Pour ce qui concerne l'utilisation d'eau, alors que la densité maximale moyenne des produits est de 0,8, l'IRSN a réalisé le même type de calculs que précédemment afin d'évaluer la pertinence de cette hypothèse. Pour une source de ^{60}Co située à 1 m d'un matériau de densité 1 d'épaisseur 60 cm, le débit de dose à 30 cm ou à 60 cm de profondeur dans le matériau diminue respectivement d'environ 20 % et 70 % par rapport à celui calculé en considérant un matériau de densité 0,8.

Au vu de ces écarts, l'IRSN considère que les conclusions des études faites avec une densité de 1 ne sont pas applicables à une densité de 0,8.

La conclusion de l'exploitant de préconiser la réalisation systématique de nouvelles qualifications des performances pour les produits (QP) pour le convoyeur principal pour des densités supérieures à 0,26 et, quelle que soit la densité, pour le convoyeur secondaire est donc satisfaisante.

2) Pertinence de la formule du calcul du nouveau temps d'irradiation

L'IRSN considère que, compte-tenu des effets d'atténuation des rayonnements par écrantage des sources individuelles les unes vis-à-vis des autres, les changements de disposition des sources, qui ont des niveaux d'activité différents les unes des autres, affectent l'intensité et le spectre en énergie en sortie du bloc de sources. Un calcul du temps de cycle en ne prenant en compte que l'évolution de l'activité totale des sources n'est donc pas correct. L'évolution du temps de cycle nécessaire pour irradier des produits à une même dose peut être significativement différente suivant les densités des produits car les atténuations des rayonnements dans les conteneurs seront différentes en fonction des spectres en énergie des rayonnements.

Cependant, en pratique, l'impact de la disposition des sources de ^{60}Co n'est pas nécessairement significatif au regard des incertitudes du procédé et de la mesure, et il peut être acceptable de calculer des nouveaux temps de traitement en ne tenant compte que de la variation de l'activité totale de la source, sous réserve d'en vérifier préalablement la validité.

L'IRSN note que ceci est conforme à la démarche de l'exploitant.

Dans les études effectuées par l'exploitant, il apparaît que la formule de calcul des nouveaux temps de traitement en ne tenant compte que de la variation de l'activité totale de la source, est clairement

remise en question pour le convoyeur secondaire, et non vérifiable pour des densités supérieures à 0,26 pour le convoyeur principale.

L'IRSN considère donc que l'exploitant devra redéfinir une formule de calcul des temps de cycle tenant compte des densités *a minima* à l'issue des QP.

3) Pertinence de l'acceptation des valeurs obtenues dans les tableaux « variabilité point par point : écart type /moyenne % »

Pour chaque étude sur l'influence de produits mixtes, l'exploitant indique que « la variabilité entre les conteneurs haut et bas des balancelles chargées avec une même densité et le conteneur de la même densité chargé dans une balancelle mixte est inférieure à 5,6 %. Nous pouvons donc raisonner sur la moyenne des 3 conteneurs (haut, bas et mixte) pour les comparer avec les doses obtenues lors de la QO de référence pour chaque densité étudiée. ».

Pour les études sur l'influence des produits mixtes, l'IRSN estime que la méthode de l'exploitant n'est pas correcte et qu'il conviendrait de raisonner en considérant les trois valeurs indépendamment et non la moyenne car il ne s'agit pas de la répétition à plusieurs reprises d'une mesure équivalente.

Pour les études faites avec des chargements de même densité, l'exploitant utilise également la moyenne des doses mesurées sur les trois conteneurs qu'il instrumente.

Dans le cas des études faites avec des chargements de même densité, compte-tenu qu'il s'agit de trois mesures pouvant être considérées comme équivalentes, et conformément à l'annexe 1 de la norme ISO/ASTM 52303 à laquelle il se réfère, l'IRSN estime que l'utilisation de la valeur moyenne est correcte.

Pour le directeur général, par délégation

Alain Rannou
Adjoint au directeur de la Santé