

Fontenay-aux-Roses, le 11 avril 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2019-00073

Objet : Application de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Réf. :

1. Lettre CODEP-DIS-2019-013078 du 19 mars 2019
2. Lettre CODEP-DIS-2013-033345 du 14 juin 2013 et projet de décision associé
3. Avis IRSN N°2013-00303 du 25 juillet 2013
4. Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
5. Guide de l'ASN n°18 « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique »
6. Guide de l'ASN n°32 « Installations de médecine nucléaire *in vivo* : Règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance »

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

Par lettre citée en première référence, vous avez sollicité l'avis de l'IRSN quant à l'opportunité de faire évoluer certaines dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. En effet, des questions concernant son application sur le terrain sont apparues depuis son entrée en vigueur.

L'IRSN avait été associé à l'élaboration de cette décision dans le cadre d'un groupe de travail issu du GP MED. En outre, l'IRSN avait, à la demande de l'ASN [2], rendu un avis [3] sur le projet de décision soumis à la consultation des parties prenantes en juin 2013.

Le présent avis répond aux deux premiers points soulevés par votre demande, le troisième point fera quant à lui l'objet d'une deuxième réponse d'ici fin mai 2019.

Le **premier point** soulevé concerne l'installation et l'utilisation, au sein d'un établissement, d'une enceinte blindée destinée à accueillir un générateur de gallium 68 et son automate de synthèse, dans le local jusqu'à présent réservé au marquage cellulaire et pourvu de l'équipement *ad hoc*. L'établissement concerné propose de travailler alternativement dans ce local, soit pour des campagnes de marquages cellulaires (10 à 15 par an), soit le reste du temps pour la préparation des traceurs au gallium 68 et éventuellement leur mise en seringue. Or, l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 mentionne, parmi les différents locaux d'un secteur de médecine nucléaire, un « local dédié au marquage cellulaire ».

Dans son avis rappelé en troisième référence, l'IRSN avait indiqué concernant l'article 3 du projet de décision : « il n'est pas nécessaire a priori de séparer obligatoirement le local de manipulation, le local de contrôle et le local de marquage cellulaire du point de vue de la radioprotection. Les dispositions relatives à la pharmacie qui l'imposent s'appliqueront par ailleurs ». L'exigence de séparation de ces activités relevant de considérations de pharmacie (exigence d'un haut niveau d'asepsie lors de la réalisation des marquages cellulaires) et non de radioprotection, **l'IRSN considère que le texte de la décision n° 2014-DC-0463 pourrait être assoupli sur ce point.**

Le **deuxième point** concerne la possibilité de mutualiser un même circuit de ventilation pour plusieurs enceintes radioprotégées. L'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 demande que le réseau de ventilation d'une enceinte radioprotégée soit indépendant de celui des locaux du secteur de médecine nucléaire, lui-même indépendant du reste du bâtiment conformément à l'article 16. Par ailleurs, l'air extrait des enceintes radioprotégées doit être filtré et son recyclage est interdit.

Les dispositions relatives aux enceintes radioprotégées figuraient dans l'article 11 du projet de décision soumis à consultation en juin 2013 [2]. Dans son avis rappelé en troisième référence, l'IRSN avait recommandé l'ajout d'une exigence d'indépendance entre les réseaux d'extraction d'air des enceintes et des locaux afin d'éviter des transferts de contamination des enceintes vers les locaux. En revanche, l'indépendance des réseaux d'extraction entre enceintes radioprotégées n'a pas été préconisée par l'IRSN et n'est pas requise par la décision publiée. Il convient par ailleurs de noter que la décision n° 2008-DC-0095 relative à la gestion des déchets et effluents contaminés [4] demande à ce que les points de rejet des effluents liquides et gazeux soient en nombre aussi limité que possible (article 24). En conséquence, la réglementation actuelle n'interdit pas de mutualiser les circuits de ventilation des enceintes radioprotégées, mais elle y incite pour limiter le nombre de points de rejet. Le guide de l'ASN n° 18 [5] demande néanmoins la mise en place de clapets anti-retour sur chaque gaine d'extraction dans le cas d'un raccordement à un conduit unique. **L'IRSN considère donc qu'il est inutile de modifier le texte de la décision n° 2014-DC-0463 sur ce point.** Toutefois, si des difficultés sont rencontrées quant à son application pratique, une précision pourrait être apportée dans le guide de l'ASN n° 32 [6].

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU
Adjoint au directeur de la Santé