

Fontenay-aux-Roses, le 28 janvier 2020

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2020-00013

Objet : Demande concernant le projet robotisé LOTUS clinique - CEA SHFJ Orsay

Réf. : 1. Lettre ASN-CODEP-DTS-2019-025312 du 6 juin 2019
2. Avis IRSN n°2019-00113 du 25 mai 2019

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN concernant le projet robotisé LOTUS clinique, déposé 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.

Pour rappel, 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 » (appelé Box LOTUS). 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. Ces deux projets, en dehors du projet robotisé LOTUS clinique, ont fait l'objet de l'avis IRSN [2].

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

Votre demande concernant l'installation de production clinique LOTUS porte en particulier sur :

- l'adéquation du dimensionnement des protections radiologiques mises en place pour la casemate du robot LOTUS et le local de commande et contrôle qualité associé ;
- la cohérence du zonage établi vis-à-vis des activités manipulées ;
- les sécurités associées aux accès à la casemate de production clinique robotisé LOTUS, aux opérations de transfert des cibles vers le poste de production clinique robotisé LOTUS, aux systèmes de communication entre les deux locaux, 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 de l'installation de production clinique robotisée sous réserve de la prise en compte des recommandations ci-après avant la mise en service de l'installation.

- ❖ Concernant les systèmes de sécurité, l'exploitant devra :
 - transmettre la valeur et la justification du seuil de débit de dose asservissant l'ouverture de la porte d'accès à la casemate robot en situation normale de fonctionnement ;
 - fournir toutes les procédures de dérogations d'accès à la casemate robot, celles-ci devront indiquer les dispositions compensatoires et leurs justifications, en précisant notamment la valeur et la justification du seuil de débit de dose fixé pour autoriser l'accès ;
- ❖ Concernant 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 ;
- ❖ Concernant la protection du public, l'exploitant devra estimer les rejets dans l'environnement et les conséquences radiologiques pour la population lors des situations incidentelles identifiées entraînant des rejets dans l'environnement.

Par ailleurs, 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.

Concernant le taux de fuite de la Box, ce point est à rattacher à la problématique du taux de fuite des enceintes qui est en cours d'instruction par l'IRSN dans le cadre plus large du projet de décision de l'ASN portant sur les cyclotrons. L'IRSN prend note de la valeur du taux de fuite et des tests réalisés avant chaque synthèse mais ne se prononce pas dans le cadre du présent avis. L'exploitant devra prendre au plus tôt les dispositions afin de respecter les exigences qui seront formulées sur ce point dans la décision de l'ASN portant sur les cyclotrons.

Enfin, concernant le zonage radiologique, l'IRSN souligne le fait qu'il a estimé un débit de dose au contact de la Box supérieur à 100 mSv/h.

Pour le directeur général, par délégation

François QUEINNEC

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