

Fontenay-aux-Roses, le 26 novembre 2021

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2021-00189

Objet : NANCYCLOTEP – Etablissement de Vandoeuvre-lès-Nancy - Demande d'autorisation initiale 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. : Lettre ASN SAISI-DTS-2021-0129 du 2 juin 2021

Par lettre citée en référence, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a demandé l'avis de l'IRSN sur le dossier transmis par NANCYCLOTEP pour son nouvel établissement à Vandoeuvre-lès-Nancy. Ce dossier est relatif à la détention et l'utilisation d'un cyclotron type iMiTRACE 1 de la société PMB et à la fabrication de radionucléides et la synthèse de produits en contenant à des fins médicales et de recherche.

Pour répondre à un besoin de radiopharmaceutiques émetteurs de positons pour la médecine nucléaire dans le Grand Est, NANCYCLOTEP a souhaité installer un centre de R&D et de production au CHRU de Nancy Brabois à Vandoeuvre-lès-Nancy. Cette plateforme a pour objectif de développer des nouveaux radiopharmaceutiques utilisés pour des examens de diagnostic en imagerie de Tomographie par Emission de Positons (TEP) dans les services de médecine nucléaire.

L'installation est composée d'une casemate accueillant le cyclotron et sa ciblerie auto-blindés et de trois laboratoires connectés au cyclotron par un réseau de tubulures blindées destinés à recevoir les cibles irradiées :

- le laboratoire de production conventionnelle qui comporte des enceintes de synthèse pour la production conventionnelle de doses injectables à l'homme ;
- le laboratoire iMiLAB pour la production entièrement automatisée à l'aide d'un robot de doses conditionnées en seringue blindée prête pour l'injection à l'homme ;
- le laboratoire de radiochimie qui comporte des enceintes de synthèse pour la recherche et le développement de nouveaux radiotraceurs et un box (espace réduit) radio-protégé non relié au cyclotron.

Le cyclotron et le robot sont pilotés depuis un poste de commande principal ou depuis un poste de commande secondaire situé à l'entrée de la zone iMiLAB, un seul des deux postes ne pouvant être utilisé à la fois.

Les enceintes de synthèse du laboratoire de production conventionnelle et du laboratoire de radiochimie, ainsi que le poste de synthèse du laboratoire iMiLAB sont raccordés à un système de compression des gaz qui collecte les rejets gazeux issues de celles-ci, les comprime et les entrepose dans des réservoirs le temps de la décroissance radioactive.

La demande de l'ASN porte notamment sur :

- l'adéquation du dimensionnement des protections radiologiques mis en place pour, d'une part le cyclotron et les enceintes blindées, d'autre part les systèmes de transfert des cibles vers les enceintes blindées,
- 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, aux enceintes blindées, aux opérations de transfert des cibles et de synthèse ;
- la prise en compte du risque de dissémination et de traitement d'air (ventilation, filtration, système de compression des gaz et taux de fuite des enceintes).

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.

Concernant les dispositions de sécurité pour l'accès à la casemate cyclotron, l'IRSN note que, si la balise de mesure d'irradiation dans la casemate cyclotron est hors service, aucune information sur le niveau de débit de dose ne sera disponible. A cet égard, l'IRSN recommande qu'en préalable à la mise en service de l'installation, l'exploitant confirme que, dans ce cas, la porte de la casemate cyclotron reste bloquée et précise la procédure dérogatoire à suivre pour pallier l'absence d'information concernant le débit de dose et revenir à un fonctionnement normal.

Concernant les interventions sur les cibleries nécessitant l'ouverture de l'autoblindage dans lequel sont contenues ces dernières, l'exploitant a précisé les dispositions associées à respecter en vue d'autoriser l'accès à la casemate cyclotron. A cet égard, l'IRSN recommande qu'en préalable à la mise en service de l'installation, l'exploitant n'autorise l'accès à la casemate, après ouverture déportée de l'autoblindage depuis l'extérieur de la casemate, que si le débit de dose mesuré par la balise dédiée à l'autoblindage reste inférieur au seuil fixé et si le débit de dose de la balise d'ambiance de la casemate est inférieur à 25 $\mu\text{Sv/h}$, valeur du seuil fixée par l'exploitant pour autoriser l'accès à la casemate cyclotron.

Concernant le système de compression des gaz, l'IRSN note que le basculement de l'extraction de l'air en provenance des enceintes vers ce système est automatique en cas de dépassement d'un seuil de débit de dose. A cet égard, l'IRSN recommande qu'en préalable à la mise en service de l'installation, l'exploitant précise et justifie ce seuil, qui devra être défini de manière à limiter les rejets dans l'environnement.

Concernant le local de compression des gaz, l'exploitant a précisé qu'en cas de fuite d'un des réservoirs, un défaut de pression dans le local serait détecté et la sonde d'irradiation du local se déclencherait au-delà d'un seuil qui est à déterminer. A cet égard, l'IRSN recommande qu'en préalable à la mise en service de l'installation, l'exploitant précise la procédure à suivre dans cette situation incidentelle.

Concernant les enceintes blindées des laboratoires de production et de radiochimie, leur ouverture est asservie au débit de dose mesuré à l'intérieur des enceintes par une sonde d'irradiation. Chaque enceinte est également

équipée d'une signalisation lumineuse. Si le débit de dose est inférieur au seuil fixé à 25 $\mu\text{Sv/h}$, la signalisation est éteinte et l'ouverture de l'enceinte est possible. Au-delà de 25 $\mu\text{Sv/h}$, la signalisation est allumée et l'ouverture de la porte est impossible, toute dérogation est interdite. A cet égard, en complément de ces dispositions, l'IRSN recommande qu'au cours du fonctionnement de l'installation, l'exploitant réalise, après chaque synthèse, dès l'ouverture des enceintes, une mesure de débit de dose à l'aide d'un radiamètre.

Par ailleurs, concernant les transferts depuis le cyclotron, l'IRSN note qu'un asservissement au débit de dose dans l'enceinte de réception permettrait d'éviter le transfert du contenu d'une cible vers une enceinte contenant déjà des produits en cours de traitement. Compte tenu du nombre d'enceintes (cinq), l'IRSN estime que ce risque est non négligeable et qu'un seuil de débit de dose au-delà duquel le transfert ne pourrait avoir lieu permettrait de réduire ce risque.

De plus, concernant la ventilation des locaux et des enceintes, l'exploitant indique, dans son dossier, que 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 plus important. Il présente les valeurs des dépressions des locaux par rapport à la pression de référence et celles des enceintes et de la box par rapport aux locaux dans lesquels ils se trouvent. Il convient de noter que la pression atmosphérique de référence est unique et correspond à la pression dans le couloir central du bâtiment. A cet égard, l'IRSN estime que l'exploitant devrait, d'une part indiquer des plages de dépression plutôt que des valeurs nominales, d'autre part vérifier l'absence de recouvrement des plages de dépression entre locaux adjacents.

Enfin, l'IRSN rappelle que :

- le taux d'étanchéité des enceintes doit être vérifié avant la mise en service de l'installation et ensuite périodiquement, au moins une fois tous les cinq ans, ou après chaque modification de la structure de l'enceinte ;
- 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 au moins tous les quatre ans ;
- 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 ; elle doit être inférieure à la perte de charge de rupture mécanique fournie par le fabricant.

Les autres dispositions retenues par l'exploitant concernant les protections radiologiques, la sécurité et le confinement des substances radioactives n'appellent pas de remarque particulière.

En conclusion, l'IRSN n'a pas d'objection à la mise en service de l'installation NANCYCLOTEP sous réserve de la prise en compte des recommandations formulées dans le présent avis.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Marc PULTIER

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