



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 15 novembre 2022

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2022-00214

Objet : CHU de la Martinique – Etablissement de Fort-de-France - 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 CODEP-DTS-2022-014266 du 12 avril 2022

Par lettre citée en référence, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a demandé l'avis de l'IRSN sur le dossier transmis par le CHU de la Martinique pour son établissement de Fort-de-France. Ce dossier est relatif à la détention et à l'utilisation d'un nouveau cyclotron et à la fabrication de radionucléides, ainsi qu'à la synthèse de produits en contenant, à des fins médicales et de recherche. Plus précisément, la demande de l'ASN porte sur :

- l'adéquation du dimensionnement des protections radiologiques mises 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 ;
- 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) ;
- la cohérence de la délimitation des zones réglementées établie vis-à-vis des activités manipulées.

Pour répondre à un besoin de radiopharmaceutiques émetteurs de positons pour la médecine nucléaire en Martinique, le CHU a souhaité installer, au sein de ses locaux à Fort-de-France, une plateforme de production dans un nouveau bâtiment. Cette plateforme a pour objectif de développer des nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (MRP) utilisés pour des examens de diagnostic en imagerie de Tomographie par Emission de Positons (TEP) dans le service de médecine nucléaire.

L'installation est composée, au rez-de-jardin, d'une casemate accueillant un cyclotron IBA Cyclone KIUBE 18 MeV-150 μ A (dont l'intensité maximale est bloquée à 60 μ A et la tension maximale est de 40 kV) et de sa salle de contrôle, et, au rez-de-chaussée, notamment, d'un laboratoire de contrôle qualité, d'un local abritant le système de compression des gaz (SCG) et de deux laboratoires connectés au cyclotron par un réseau de tubulures blindées pour recevoir les cibles irradiées. Le laboratoire de production n°1 comporte deux enceintes de synthèse pour la production conventionnelle de doses injectables à l'homme (une dédiée au ^{18}F , l'autre au ^{11}C) et une pour la

MEMBRE DE
ETSON

recherche clinique (^{64}Cu et ^{89}Zr). Le laboratoire de production n°2 comporte deux enceintes de synthèse (une dédiée au ^{18}F , la seconde au ^{68}Ga).

Les enceintes de synthèse précitées sont raccordées au SCG qui collecte les rejets gazeux lors des synthèses, les comprime et les entrepose dans des réservoirs le temps de la décroissance radioactive.

Compte tenu de la capacité de production du cyclotron et des cibles choisies, les activités maximales manipulées, de façon opérationnelle, seront de 592 GBq de ^{18}F dans les enceintes de radiosynthèse, 562 GBq de ^{18}F dans les enceintes de répartition aseptique et, dans l'enceinte des cibles solides, 10 GBq de ^{64}Cu et 1 GBq de ^{89}Zr .

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.

Les recommandations formulées dans le présent avis en priorité 1 seront à mettre en œuvre avant la mise en exploitation de l'installation, celles en priorité 2 dans les trois mois après la mise en exploitation de l'installation et celles en priorité 3 dans un délai laissé à l'appréciation de l'ASN.

1. DISPOSITIONS RELATIVES A L'EXPOSITION EXTERNE

1.1. DIMENSIONNEMENT DE LA CASEMATE DU CYCLOTRON

Bien que le cyclotron retenu soit un KIUBE en version 150 μA , l'exploitant indique qu'il ne pourra être exploité qu'en 2x60 μA car le logiciel de conduite a été bridé à cette intensité maximale. Les débits d'équivalent de dose autour de la casemate calculés dans ces conditions sont inférieurs à 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. Il convient toutefois de noter que la casemate a été dimensionnée pour des tirs de 2x150 μA pour permettre, en fonction des besoins, une augmentation de la production. Les débits d'équivalent de dose autour de la casemate dans ces conditions restent inférieurs à 0,5 $\mu\text{Sv/h}$.

L'IRSN estime que les hypothèses prises en compte dans les calculs de l'exploitant sont globalement satisfaisantes. **Toutefois, l'exploitant devra informer l'ASN en préalable à toute augmentation des valeurs maximales des paramètres de fonctionnement du cyclotron.**

Par ailleurs, l'exploitant n'a pas précisé les opérations prises en compte dans son prévisionnel dosimétrique. L'IRSN estime que celui-ci doit être détaillé pour chaque opération réalisée dans l'installation, et notamment pour les différentes opérations de maintenance sur le cyclotron. **Aussi, l'IRSN recommande que l'exploitant détaille les opérations prises en compte dans l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des opérateurs (priorité 1).**

1.2. SECURITES POUR LE DEMARRAGE DU CYCLOTRON ET L'ACCES A LA CASEMATE

L'IRSN n'a pas de remarque concernant les différents organes de pilotage, de sécurité et de signalisation associés, mis en œuvre et gérés par le tableau de contrôle des rayonnements (TCR, indépendant du système de pilotage du cyclotron) pour éviter principalement la présence d'une personne dans la casemate lors du fonctionnement du cyclotron et pendant la phase de décroissance des produits d'activation créés dans le cyclotron.

Le local technique du cyclotron abritant l'échangeur d'eau de refroidissement de ce dernier est équipé d'une sonde d'irradiation avec un report de la mesure à l'extérieur du local et une signalisation lumineuse et sonore. Ce local est interdit d'accès, excepté en cas de maintenance avec l'autorisation du conseiller en radioprotection (CRP) après contrôle de la mesure de l'ambiance radiologique. Bien qu'il ne soit pas prévu d'opération de maintenance alors que le cyclotron est en fonctionnement, l'exploitant a indiqué, au cours de l'expertise, que ce local sera équipé d'un bouton d'arrêt d'urgence. **A cet égard, l'IRSN recommande que le bouton d'arrêt**

d'urgence ajouté dans le local technique abritant l'échangeur de l'eau de refroidissement du cyclotron soit inclus dans la chaîne de sécurité du cyclotron (priorité 1).

Concernant l'emplacement des éléments de sécurité, l'exploitant n'a pas présenté dans son dossier initial ni au cours de l'expertise, de plan détaillé permettant de situer chaque élément de sécurité et de signalisation au niveau de chaque local de l'installation, ce qui n'est pas satisfaisant. **Aussi, l'IRSN recommande que l'exploitant affiche, dans l'installation, un plan détaillant l'emplacement de chaque élément de sécurité et de signalisation de l'installation (priorité 2).**

Par ailleurs, l'IRSN n'émet pas de remarque sur les dispositions relatives à l'autorisation d'accès à la casemate cyclotron en conditions normales ou en cas de défaillance de la balise d'irradiation présente dans la casemate. Toutefois, alors qu'un opérateur est à l'intérieur de la casemate :

- si la sonde d'irradiation dans la casemate devient défaillante, une alarme sonore se déclenche et la colonnette lumineuse clignote en orange ;
- si le débit d'équivalent de dose dépasse le seuil de 25 $\mu\text{Sv/h}$, une alarme sonore se déclenche et la colonnette s'allume en rouge. Ce seuil a été choisi par l'exploitant car « *il correspond à la limite haute d'une zone contrôlée verte* ». L'IRSN souligne que, dans la révision du code du travail et de l'arrêté zonage, cette valeur a été modifiée et la limite haute d'une zone contrôlée verte est de 4 mSv sur un mois. **En conséquence, l'IRSN recommande que l'exploitant s'assure que le seuil déclenchant la possibilité d'être présent dans la casemate du cyclotron ne nécessite pas d'être modifié en se basant sur les limites définies dans les articles R4451-22 et R4451-23 du code du travail (priorité 1).**

Enfin, si la sonde de quantification des rejets à la cheminée devient non fonctionnelle en cours d'un transfert de cible, alors l'opérateur prévoit, d'une part d'isoler l'entrée d'air de l'enceinte de réception, d'autre part d'arrêter l'extraction d'air à la fin du transfert ; de nouvelles opérations de radiosynthèse ne seront alors pas déclenchées. L'IRSN estime que ce choix n'est pas satisfaisant. En effet, l'arrêt de l'extraction d'air de l'enceinte de réception lors d'un transfert de cible aura pour conséquence une perte de la dépression de l'enceinte qui protège l'opérateur contre une éventuelle inhalation de particules. De même, si la sonde de quantification des rejets devient non fonctionnelle en cours de radiosynthèse, l'air de l'enceinte étant déjà isolé (du fait d'un basculement systématique de l'extraction vers le système de compression des gaz décrit ci-après), l'exploitant prévoit d'arrêter sans délai les opérations de radiosynthèse. L'IRSN estime qu'un relâchement de particules est possible ponctuellement si la dépression dans l'enceinte n'est pas conservée lors de l'arrêt du SCG et du basculement de l'extraction d'air vers le système d'extraction de l'enceinte. **En conséquence, l'IRSN recommande que l'exploitant prenne des dispositions afin de maintenir la dépression dans les enceintes de synthèse en cas de perte de la mesure de la sonde de quantification des rejets lors d'un transfert de cible ou lors d'une radiosynthèse (priorité 1).**

1.3. LABORATOIRES (PRODUCTION ET RADIOCHIMIE) – ENCEINTES BLINDEES

L'IRSN n'a pas de remarque sur le dimensionnement des enceintes blindées par rapport aux activités maximales manipulées.

L'IRSN note toutefois que, pour chaque enceinte blindée, un asservissement du verrouillage des portes empêche leur ouverture si la mesure de l'ambiance radiologique par la sonde présente à l'intérieur de l'enceinte dépasse 25 $\mu\text{Sv/h}$ (valeur définie par le CRP pour le réglage du seuil des sondes). La valeur mesurée est visible sur le panneau de contrôle située en face externe de chaque enceinte blindée. Une signalisation lumineuse indique également si cette valeur est au-dessus ou en-dessous de la valeur seuil. La désactivation de cet asservissement ne peut avoir lieu que selon des modalités validées par le responsable de l'activité nucléaire et le CRP. Au-delà de 2 mSv/h, au démarrage de l'installation, la désactivation de l'asservissement du verrouillage des portes et, de ce fait, l'ouverture des portes des enceintes, ne sont pas permises. Seules des interventions de très courte durée

dans l'enceinte blindée (durée d'opération inférieure à cinq secondes pour un repositionnement d'un élément de la cassette) pourraient être réalisées. A cet égard, l'IRSN estime que la notion de courte durée d'une opération pour justifier l'ouverture de la porte d'une enceinte de synthèse pour un débit d'équivalent de dose supérieur à 2 mSv/h n'est pas recevable. **En conséquence, en cohérence avec l'avis IRSN du 15 novembre 2011¹, l'IRSN recommande que l'exploitant interdise toute intervention en enceinte de synthèse lorsque le débit d'équivalent de dose dans l'enceinte est supérieur à 2 mSv/h (priorité 1).**

1.4. LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

Dans le dossier transmis, l'exploitant indique que l'activité maximale manipulée de ¹⁸F par un technicien dans le laboratoire de contrôle qualité est estimée à 1 GBq (analyses sur un échantillon de produit fini) et que les manipulations du produit radiopharmaceutique contenu dans un flacon ou une seringue se feront sous sorbonne et derrière un écran protecteur (équivalent à 30 mm de plomb). L'exploitant précise que le temps total d'intervention sera d'environ 45 min à raison de 240 interventions par an. L'exploitant indique également que la dose annuelle prévisionnelle aux extrémités (à 10 cm) liée à ces manipulations est estimée à 107 mSv et la dose efficace prévisionnelle corps entier (à 1 m) à 0,9 mSv. L'exploitant précise que cette estimation est volontairement surévaluée et que l'étude de poste sera révisée à l'issue du démarrage de l'activité afin d'être au plus près de la pratique réelle.

L'IRSN note qu'avec une activité maximale manipulée de ¹⁸F sous sorbonne ventilée fixée à 1 GBq, les doses liées à l'exposition externe estimées par l'exploitant ne sont pas négligeables, même si elles sont surévaluées. **En conséquence, l'IRSN recommande que l'exploitant justifie la nécessité de manipuler, pour contrôle, une activité de 1 GBq de ¹⁸F dans le laboratoire de contrôle qualité (priorité 1).**

1.5. LOCAL DE COMPRESSION DES GAZ

Pour limiter les rejets gazeux atmosphériques lors des synthèses radiochimiques et lors du transfert de cibles gazeuses, un système de compression des gaz (SCG) est installé dans un local dédié au rez-de-chaussée du bâtiment. Le SCG aspire (par dépression) l'air chargé de gaz potentiellement radioactif émis lors des transferts du contenu des cibles vers l'enceinte blindée et au cours des radiosynthèses dans cette enceinte, puis le transfert dans des cuves (sous pression) pour décroissance. L'IRSN note l'absence de précision sur le temps de décroissance avant vidange des cuves vers le réseau d'extraction générale de l'installation. **L'IRSN recommande que l'exploitant définisse la durée minimale de décroissance avant de vidanger les cuves de stockage vers le réseau d'extraction général de l'installation et s'assure, au préalable, du bon fonctionnement du système d'extraction d'air et du système de mesure associé (priorité 1).**

Le SCG est systématiquement mis en fonctionnement par action manuelle de l'opérateur durant les périodes de transfert du contenu des cibles vers les enceintes de radiosynthèse. Il reste également en fonctionnement pendant les radiosynthèses afin d'isoler les enceintes du système de ventilation normal de l'enceinte de synthèse. Ceci est réalisé dans le but de n'avoir aucun rejet dans l'atmosphère.

De plus, les gaz radioactifs émanant des automates de radiosynthèse sont collectés dans une boudruche « étanche » afin de limiter l'activité susceptible d'être collectée par le SCG depuis l'enceinte blindée. Cette boudruche est purgée, après décroissance complète de l'activité radiologique et avant chaque radiosynthèse dans le réseau de ventilation de l'enceinte de synthèse concernée. L'exploitant indique que la fréquence de remplacement (en maintenance) de cette boudruche est « faible ». L'IRSN note l'absence de précisions sur les dispositions prévues pour son remplacement en phase de maintenance ainsi que sur l'évaluation de l'exposition

¹ Avis IRSN n°2011-00463 du 15 novembre 2011 portant sur la demande par Cyclopharma de l'augmentation des seuils d'ouverture des portes des enceintes de synthèse et de répartition dans ses établissements

aux rayonnements ionisants liée à cette opération. **Par conséquent, l'IRSN recommande que l'exploitant définisse une périodicité de remplacement de la boudruche « étanche » et/ou définisse des critères à partir desquels le remplacement devient nécessaire. Cette opération sera à considérer dans les études prévisionnelles de dose (priorité 1).**

Par ailleurs, le local SCG est équipé d'une balise de mesure de l'exposition externe relié au TCR avec réglage d'un seuil d'alarme. La porte d'accès à ce local est fermée à l'aide d'une clé gérée par le CRP. Une colonnette et un afficheur sont situés à l'extérieur du local afin de donner l'information du débit d'équivalent de dose mesuré par la balise. L'ouverture de la porte d'accès à ce local n'est pas asservie à une valeur de débit d'équivalent de dose. L'exploitant indique que la gestion de son ouverture est détaillée dans une procédure. Si le seuil est inférieur à 10 $\mu\text{Sv/h}$, l'autorisation d'y entrer est donnée par le CRP en délivrant la clé après s'être assuré qu'il n'y a pas de radiosynthèse en cours dans les enceintes. Dans les faits, le SCG se pilote depuis le laboratoire et les opérateurs se rendent dans le local uniquement pour les opérations de maintenance. Pour ces opérations, l'installation étant à l'arrêt, l'exploitant indique qu'il n'y aura pas d'activité radiologique dans le local. **Vu le niveau de débit d'équivalent de dose constaté dans le local SCG d'installations similaires, causé par le contenu des cuves, et vu le risque probable de fuites des cuves (sous pression), l'IRSN recommande que l'exploitant asservisse l'ouverture de la porte à un seuil de mesure de débit d'équivalent de dose dans le local au-dessus duquel l'ouverture de la porte est impossible (priorité 1).**

Enfin, afin de pallier un éventuel dysfonctionnement de la balise du local SCG, l'IRSN recommande que l'entrée dans ce local se fasse avec un contrôle systématique à l'aide d'un radiamètre (priorité 1).

2. DISPOSITIONS RELATIVES A L'EXPOSITION INTERNE

Les dispositions mises en place pour éviter une dissémination de matières radioactives dans les locaux et dans l'environnement sont :

- un confinement statique, principalement composé de la ciblerie, de la casemate cyclotron, des lignes de transferts, des enceintes blindées et des cuves de stockage, qui n'appelle pas de remarque ;
- un confinement dynamique composé de plusieurs circuits de ventilation indépendants et notamment un pour les zones à risque de dissémination (enceintes blindées) et un pour les locaux avec présence possible de personnel (laboratoires de production, laboratoire de contrôle qualité, local SCG, casemate...) ;
- un système de limitation des rejets (équipé de filtres très haute efficacité (THE), de pièges à charbon, de boudruches de rétention des gaz et du système de compression des gaz).

2.1. CONFINEMENT DYNAMIQUE

La pression atmosphérique de référence est unique et correspond à la pression dans le plénum du bâtiment. Pour le soufflage, l'air est pris en totalité à l'extérieur et la prise d'air neuf est éloignée de huit mètres de la cheminée de rejet, ce qui est satisfaisant. Pour l'extraction, le traitement de l'air des locaux du cyclotron est assuré par un système composé d'une centrale de traitement d'air dédiée, associée à deux systèmes d'extracteurs distincts, l'un pour les locaux (locaux avec présence humaine potentielle : couloir de circulation, laboratoire de contrôle qualité, salle de commande, local ménage, laboratoires, local de compression des gaz, casemate...), l'autre pour les enceintes. Chaque système est composé de deux ventilateurs fonctionnant en secours l'un de l'autre.

L'IRSN note que le système d'extraction des locaux est commun à la casemate et au local SCG ainsi qu'à d'autres locaux accueillant du personnel. Comme pour les enceintes blindées, l'IRSN considère qu'il existe un risque de dissémination atmosphérique de particules radioactives dans la casemate et dans le local SCG. **Par conséquent, l'IRSN recommande que le réseau d'extraction de l'air de la casemate et du local SCG soit distinct du réseau d'extraction de l'air des autres locaux (laboratoires de production...) (priorité 1).**

Par ailleurs, l'espace entre les deux portes du sas « passe-plat », situé entre le laboratoire de contrôle qualité et le laboratoire 2 est ventilé à la pression atmosphérique de référence (0 Pa de dépression) contre +15 Pa dans le laboratoire de production 2. En cas de contamination dans le laboratoire 2, toute ouverture de l'une des portes de ce sas va entraîner une dissémination de la contamination par le sas et donc dans le laboratoire de contrôle qualité qui est à -20 Pa. **En conséquence, l'IRSN recommande qu'en cas de détection de contamination atmosphérique dans le laboratoire de production 2, l'ouverture des portes du sas « passe-plat » communicant avec le laboratoire de contrôle qualité soit interdite (priorité 1).**

En outre, l'espace entre les deux portes de chacun des deux sas « passe-plat », situés entre les laboratoires de production et le couloir de circulation ainsi que celui du sas « passe-plat » situé entre les deux laboratoires de production ne sont pas contrôlés en pression car non ventilés. Le sens de circulation de l'air allant du couloir (+30 Pa) vers les laboratoires (+15 Pa), l'exploitant précise qu'il y a confinement de la radioactivité dans les laboratoires de production même lors de l'ouverture du passe-plat. L'IRSN note toutefois qu'en cas de détection de contamination atmosphérique dans un des laboratoires de production, l'ouverture d'une des portes des sas « passe-plat » mettrait en équipression l'espace du passe-plat avec ce laboratoire de production, entraînant une dissémination de la contamination dans cet espace « passe-plat » ; une ouverture de la seconde porte de ce même passe-plat entraînerait à nouveau une équipression avec le local adjacent et par conséquent une dissémination de la contamination dans ce local. **Par conséquent, l'IRSN recommande que l'ouverture des portes des sas « passe-plat » entre les laboratoires de production et avec le couloir de circulation soit interdite en cas de détection d'une contamination atmosphérique dans un des laboratoires de production (priorité 1).**

L'IRSN souligne que la dépression des enceintes de radiosynthèse est à -230 Pa. Cependant, d'après les procédures relatives au basculement de l'extraction d'air de l'enceinte de synthèse vers le SCG, l'exploitant prévoit que l'entrée d'air sera fermée tout comme l'extraction d'air normale de l'enceinte de synthèse lors du basculement. L'IRSN considère qu'il est nécessaire de s'assurer, lors d'un basculement de l'extraction normale de l'enceinte de synthèse vers le SCG et inversement, que la dépression de -230 Pa est conservée. **En conséquence, l'IRSN recommande que l'exploitant réalise des essais à froid pour démontrer que la dépression de -230 Pa dans les enceintes de radiosynthèse est garantie lors du basculement de la ventilation de celles-ci vers le système de compression des gaz et inversement (priorité 1).**

De plus, en cas de défaillance du SCG ou si la capacité de remplissage maximale est atteinte alors qu'une radiosynthèse est en cours, l'exploitant indique que l'extraction normale de l'enceinte de synthèse reste fermée tout comme l'entrée d'air. Une extraction à débit réduit (du fait de la fermeture de l'entrée d'air) sera réalisée par l'ouverture d'une électrovanne sur le réseau d'extraction d'air des enceintes. L'exploitant estime que cette configuration ne modifiera pas la dépression dans l'enceinte. L'IRSN considère que la configuration précitée est satisfaisante dans la mesure où l'exploitant garantit que la dépression des enceintes de synthèse ne variera pas lors du basculement du SCG vers l'extraction d'air de l'enceinte de synthèse via la vanne de régulation. **L'IRSN recommande toutefois que l'exploitant réalise des essais à froid pour démontrer que les -230 Pa dans l'enceinte sont également garantis lors du basculement du SCG vers l'extraction d'air de l'enceinte de synthèse via la vanne de régulation (priorité 1).**

Dans le laboratoire de contrôle qualité, l'extraction d'air est assurée par l'extracteur principal, par un extracteur dédié à la sorbonne réservée aux médicaments radiopharmaceutiques et par un bras d'aspiration dédié à la chromatographie en phase gazeuse. L'exploitant n'a pas précisé la gestion de ces deux derniers ventilateurs. **En conséquence, l'IRSN recommande que l'exploitant précise le principe de la gestion de l'extracteur dédié et du bras aspirateur dédié (déclenchement, arrêt) et les dispositions prises en cas d'arrêt inopiné (panne) de l'un de ces deux ventilateurs (priorité 1).**

Concernant la sorbonne du laboratoire de contrôle qualité, l'exploitant impose que la vitesse de passage de l'air, rideau ouvert de 50 cm, soit au minimum de 0,4 m/s pour s'assurer de l'absence de rétrodiffusion vers le laboratoire. L'IRSN considère que cette valeur se rapproche de la valeur préconisée dans le projet de décision de l'ASN (fixant les règles de conception et d'exploitation auxquelles doivent répondre les installations dans

lesquelles est implanté un cyclotron et les installations connexes où sont fabriqués des produits contenant les radionucléides provenant du cyclotron) qui est de 0,5 m/s. **L'IRSN recommande que, bien que cet écart soit faible, l'exploitant vérifie que le dimensionnement du ventilateur d'extraction d'air de la sorbonne permettrait d'atteindre la valeur de 0,5 m/s en tout point de l'ouverture maximale de la sorbonne (priorité 1).**

2.2. FILTRATION

Le système d'extraction d'air des enceintes comporte un filtre à très haute efficacité (THE) et un piège à charbon actif. A cela, s'ajoutent des filtres THE et des pièges à charbon actif qui sont présents en entrée et en sortie de chacune des enceintes de radiosynthèse. L'air extrait des enceintes passe donc par deux étages de filtration. **Ceci est satisfaisant.**

La périodicité prévue pour le remplacement des pièges à charbon actif est fixée par l'exploitant selon les recommandations du fabricant et sans dépasser quatre ans (périodicité indiquée dans le projet de décision ASN). Par retour d'expérience sur les autres installations du même type, l'IRSN considère qu'au-delà des recommandations du fabricant, la périodicité de remplacement des pièges à charbon actif en sortie des enceintes de radiosynthèse devra être raccourcie du fait que ceux-ci sont soumis à des produits corrosifs lors de la synthèse. **A cet égard, l'IRSN recommande que l'exploitant diminue, en fonction de son retour d'expérience, la fréquence de changement des pièges à charbon actif à ne pas dépasser pour ceux situés au niveau de la sortie d'air des enceintes de radiosynthèse et soumis à des produits corrosifs (priorité 3).**

De manière générale, l'IRSN recommande que l'exploitant diminue également la période de remplacement de l'ensemble des pièges à charbon actif de l'installation exposés à une humidité dont le taux est élevé du fait du climat tropical de la Martinique (priorité 3).

L'IRSN recommande enfin que l'exploitant limite l'entreposage des pièges à charbon actif neufs avant de les utiliser car leur efficacité sera dégradée du fait de leur exposition prolongée à un taux d'humidité élevé (priorité 3).

3. ZONAGE RADIOLOGIQUE

En premier lieu, l'IRSN estime que le zonage radiologique des enceintes blindées ne doit pas être défini en fonction de la dose efficace (corps entier) dans la mesure où une personne ne peut pas se tenir à l'intérieur, mais en fonction de la dose équivalente pour les « extrémités ». A cet égard, l'exploitant n'a pas été en mesure de présenter d'évaluations dosimétriques pour les extrémités (accès à l'intérieur des enceintes blindées) car il ne prévoit de les réaliser que lors des premiers essais. **Ceci n'est pas satisfaisant. Aussi, l'IRSN recommande que l'exploitant réalise un prévisionnel de dose extrémités, à conforter dès les premières mesures d'ambiance réalisées dans l'installation en production, et que, si la dose équivalente extrémités est supérieure à 4 mSv/mois, ces enceintes blindées, même hors synthèse, soient délimitées en zone d'extrémités (priorité 2).**

Par ailleurs, le laboratoire de contrôle qualité est classé en zone contrôlée verte sauf les zones autour de la sorbonne et du système de chromatographie qui sont délimitées en zones contrôlées jaunes seulement lors de la réalisation de contrôle qualité. Lors de l'expertise, l'exploitant a indiqué que le zonage contrôlé jaune ne sera probablement atteint que pendant les phases d'analyse et très localement, ce qu'il se propose de vérifier par des mesures. L'IRSN considère que ce principe de zonage évolutif n'est pas satisfaisant et source de confusion. **En conséquence, l'IRSN recommande que l'exploitant délimite le local de contrôle qualité en zone contrôlée jaune en permanence (si les mesures qui seront réalisées confirment ce classement) ou délimite une zone contrôlée jaune dans le local, de manière visible autour des zones de travail, et le reste du local en zone contrôlée verte (priorité 2).**

De plus, l'exploitant indique que, lors des manipulations dans le laboratoire de contrôle qualité, la dose annuelle prévisionnelle aux extrémités (à 10 cm) est estimée à 107 mSv et la dose efficace prévisionnelle corps entier (à

1 m) est, elle, estimée à 900 μSv . L'IRSN note que la dose équivalente extrémités estimée par l'exploitant dépasse ainsi les 4 mSv/mois. **Aussi, l'IRSN recommande que la sorbonne du laboratoire de contrôle qualité soit délimitée en zone d'extrémités (priorité 2).**

Au niveau du zonage du local technique cyclotron, l'exploitant indique une zone contrôlée jaune pendant les tirs et une zone contrôlée verte à l'arrêt du faisceau. L'exploitant précise que l'activation de l'eau de refroidissement du cyclotron est surtout due à l'oxygène 15 et à l'azote 13, en très faible proportion et de période courte. Dans la même logique que pour le local SCG, une sonde, dont la mesure et la colonnette sont déportées à l'extérieur, donnera l'information aux opérateurs. L'accès à ce local se fera uniquement pendant les opérations de maintenance, hors des phases de production. Tout comme le zonage du local de contrôle qualité, l'IRSN considère que ce principe de zonage évolutif n'est pas satisfaisant et source de confusion. **Vu le niveau de débit d'équivalent de dose dans ce local estimé par l'exploitant et dans la mesure où l'IRSN considère que l'arrêt du cyclotron n'empêche pas qu'un débit d'équivalent de dose dû à l'activation de l'eau du refroidissement présente dans l'échangeur peut perdurer au-delà de l'arrêt du faisceau cyclotron, l'IRSN recommande que l'exploitant délimite ce local technique en zone contrôlée jaune en permanence (si les mesures qui seront réalisées confirment ce classement) (priorité 2).**

Le local abritant le SCG est classé en zone contrôlée jaune pendant la production et en zone contrôlée verte hors production. L'exploitant indique que ce zonage intermittent est provisoire et devra être confirmé après l'étude de poste, tout en précisant qu'une zone jaune ne sera probablement pas atteinte en fonctionnement normal. Ce zonage intermittent sera donné par la colonnette située à l'extérieur de la pièce. Ce point sera vérifié lors des mesures. L'IRSN considère qu'un zonage évolutif dans le temps et basé sur une mesure d'ambiance n'est pas satisfaisant et est une source d'erreur du fait de la complexité que cela engendre au niveau exploitation. **Par conséquent, l'IRSN recommande que le zonage radiologique du local SCG soit permanent (priorité 2).**

Enfin, l'exploitant précise qu'en fonctionnement normal, il ne devrait pas y avoir de rejet de ^{18}F car les gaz issus de la radiosynthèse sont confinés dans une baudruche située à l'intérieur de l'enceinte (voir précédemment). L'exploitant s'est basé sur le ^{18}F pour les calculs permettant de définir le zonage du local SCG, ce qui n'appelle pas de remarque car le ^{18}F est le radionucléide le plus pénalisant. Toutefois, l'IRSN souligne sur ce point que la baudruche peut présenter des fuites si celle-ci n'est pas montée correctement et si l'étanchéité n'est pas testée à chaque changement. L'IRSN souligne également que l'étanchéité des cuves sous pression du SCG n'est pas garantie à 100 %. **Par conséquent, l'IRSN recommande, par retour d'expérience sur les autres installations du même type et du fait que le SCG sera en fonctionnement également en dehors des phases de radiosynthèse, c'est-à-dire sans utilisation de la baudruche (qui n'est utilisée que pour les synthèses), que l'exploitant confirme le zonage appliqué au local SCG par des mesures (priorité 2).**

4. SURVEILLANCE

L'IRSN n'a pas de remarque sur les appareils et les dispositifs de mesure (sondes fixes de mesure de l'exposition externe et sondes fixes de mesure de la contamination atmosphérique) mis en œuvre par l'exploitant permettant de surveiller l'ambiance radiologique de l'installation.

L'IRSN note toutefois l'absence de dosimètres d'ambiance à lecture différé au niveau du local de ménage adjacent au laboratoire de production 1 ainsi que dans le couloir et dans le local de ménage adjacents au local SCG. La présence des enceintes blindées dans le laboratoire de production 1 et du SCG dans le local SCG où de fortes quantités de radioactivité seront présentes, nécessite une surveillance radiologique des locaux adjacents. **Par conséquent, l'IRSN recommande que des dosimètres d'ambiance à lecture différé soient installés respectivement dans le local de ménage adjacent au laboratoire de production 1, dans le local de ménage adjacent au local SCG et dans le couloir adjacent à ce même local SCG (priorité 1).**

5. CONCLUSION

L'IRSN note que l'exploitant a dimensionné la casemate ainsi que les enceintes blindées de façon satisfaisante au regard des activités maximales mises en jeu au CHU de la Martinique. L'IRSN n'a pas de remarque concernant les différents organes de pilotage, de sécurité et signalisations associées mis en œuvre et gérés par un système de supervision TCR (indépendant du système de pilotage du cyclotron) pour éviter principalement la présence d'une personne dans la casemate lors du fonctionnement du cyclotron et pendant la phase de décroissance des produits d'activation créés par le cyclotron, ainsi que sur les dispositions relatives au transfert de ces cibles vers ces enceintes et les systèmes de sécurité conditionnant les autorisations de leur transfert.

En revanche, des recommandations sont formulées par l'IRSN dans le présent avis concernant les dispositions retenues par l'exploitant pour la maîtrise des risques d'exposition externe et interne des opérateurs ainsi que pour la définition du zonage radiologique et les moyens de surveillance.

En conclusion, l'IRSN n'a pas d'objection à la mise en service d'un nouveau cyclotron IBA de type Cyclone KIUBE et à la fabrication de radionucléides et la synthèse de produits en contenant à des fins médicales et de recherche par le CHU de la Martinique pour son établissement de Fort-de-France sous réserve de la prise en compte des recommandations formulées dans le présent avis.

Enfin, l'IRSN rappelle que l'exploitant devra informer l'ASN en préalable à l'augmentation des valeurs maximales des paramètres de fonctionnement du cyclotron.

IRSN

Le Directeur général

Par déléation

Marc PULTIER

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