

Fontenay-aux-Roses, le 24 mars 2016

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis/IRSN N° 2016-00089

Objet : Demande de modification d'autorisation du GIP ARRONAX de Saint Herblain de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules et de fabriquer, détenir et utiliser des radionucléides émetteurs de positons

Réf.

1. Lettre ASN CODEP-DTS-2015-032323 du 20 août 2015
2. Avis IRSN n°2008-45 annexe à la lettre IRSN/DRPH/2008-128 du 4 juillet 2008 et avis IRSN n°2009-51 annexe à la lettre IRSN/DRPH/2010-16 du 26 janvier 2010
3. Norme NF EN 61526 de septembre 2007 relative à l'Instrumentation pour la radioprotection - Mesure des équivalents de dose individuels Hp(10) et Hp (0,07) pour les rayonnements X, gamma neutron et bêta - Appareils de mesure à lecture directe et moniteurs de l'équivalent de dose individuel

Par lettre citée en première référence, vous m'avez demandé l'avis de l'IRSN sur le dossier transmis par le GIP ARRONAX dans le cadre de sa demande de modification d'autorisation de fabriquer des radionucléides à partir d'un cyclotron équipé d'un système de ciblerie solide. L'IRSN a déjà rendu deux avis (cités en deuxième référence) sur cette installation pour la mise en service du cyclotron Cyclone 70, de ses casemates d'irradiation et de ses laboratoires équipés des enceintes de traitement des cibles. Le présent avis porte sur les risques supplémentaires en termes de radioprotection engendrés par :

- l'ajout de deux nouvelles lignes de production à des fins médicales (laboratoire GMP S2) destinées à la production de médicaments contenant du ^{64}Cu et du ^{211}At ,
- l'extension de la ligne de production du ^{82}Sr à des fins non médicales (laboratoire GMP non stérile) pour la fabrication du ^{68}Ge .

Adresse courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Le laboratoire GMP S2 (existant mais vide pour l'instant) accueille les nouvelles enceintes blindées dédiées à la production des radiopharmaceutiques contenant du ^{64}Cu et du ^{211}At , notamment une enceinte de réception des navettes avec leurs cibles de laquelle partent deux lignes de fabrication de radiopharmaceutiques (^{64}Cu et ^{211}At). Chaque ligne comprend une enceinte de traitement chimique dans laquelle la cible solide contenant le radionucléide d'intérêt est mise en solution, une enceinte de radiomarquage abritant un automate de synthèse et une enceinte de distribution.

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

Le laboratoire GMP non stérile comporte actuellement 3 enceintes destinées à la production de ^{82}Sr . Deux enceintes supplémentaires sont placées dans la continuité des enceintes actuelles pour la production de ^{68}Ge . Une jonction est assurée entre les deux groupes d'enceintes. Les transferts de matières radioactives (la cible étant désolidarisée de la navette dans la première enceinte de réception) sont automatisés d'une enceinte à l'autre.

De l'évaluation réalisée par mes services, je retiens les principaux éléments suivants :

L'exploitant a fixé la valeur de seuil d'ouverture de l'enceinte blindée de réception du laboratoire GMP non stérile à 100 $\mu\text{Sv/h}$. Compte tenu du débit d'équivalent de dose susceptible d'être rencontré dans cette enceinte blindée dû à la présence de navettes de production du ^{68}Ge activées par le faisceau, l'IRSN a évalué que le débit d'équivalent de dose, à 50 cm d'une navette, pouvait être de l'ordre de 8 mSv/h . L'enceinte blindée de réception doit être ouverte afin de permettre l'évacuation des navettes irradiées accumulées au fur et à mesure des productions. J'estime que l'exploitant devra justifier la pertinence de la valeur de seuil retenue pour l'ouverture de l'enceinte blindée de réception du laboratoire GMP non stérile au regard du débit d'équivalent de dose des navettes activées.

Je note également l'absence d'études de poste au sujet de cette sortie des navettes activées et de leur transfert dans le local déchets très actifs. Compte tenu des débits d'équivalent de dose dans l'enceinte, j'estime que l'exploitant devra réaliser une étude de poste présentant les dispositions mises en place pour limiter l'exposition des travailleurs lors de ces opérations et une analyse des risques associées à la sortie des navettes activées des enceintes et à leur transfert dans le local déchets très actifs.

L'exploitant a précisé que, lors de la production de ^{82}Sr sur la ligne GMP non stérile, les mesures réalisées ont montré des débits d'équivalent de dose de l'ordre de 600 $\mu\text{Sv/h}$ au contact de la porte arrière de l'enceinte de réception et 160 $\mu\text{Sv/h}$ à 30 cm. Je note que ces valeurs de débits d'équivalent de dose ne sont pas en cohérence avec les calculs de dimensionnement effectués par l'exploitant et vérifiés par l'IRSN. J'estime que l'exploitant devra expliquer l'origine de ces débits d'équivalent de dose élevés en zone arrière (plusieurs navettes présentes, oubli d'un radionucléide d'activation de la navette par exemple).

Je considère que les demandes évoquées supra constituent un préalable à l'octroi de l'autorisation demandée.

En outre, je note que l'évacuation des navettes activées au ^{22}Na implique des dispositions particulières et contraignantes pour leur gestion. J'estime que l'exploitant devrait étudier la possibilité de remplacer le matériau des navettes en vue de réduire leur niveau d'activation et ainsi d'en faciliter la gestion.

Vous trouverez également, en annexe au présent avis, des recommandations complémentaires.

Pour le Directeur général, par ordre,

Yann BILLARAND

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

Annexe à l'avis IRSN/2016-00089 du 24 mars 2016

Recommandations

Dispositions à prendre en compte dans un délai laissé à l'appréciation de l'ASN :

- justifier que les enceintes destinées à la production de ^{68}Ge sont équivalentes en terme de sécurité aux enceintes déjà en place et à celles prévues pour la ligne GMP S2 ;
- justifier que la protection radiologique des lignes capillaires de transfert inter-enceintes (enceintes de radiochimie, de radiomarquage et de distribution) permet de respecter les objectifs de radioprotection ($25 \mu\text{Sv/h}$ dans le laboratoire GMP S2) ;
- justifier la suffisance des protections radiologiques mises en place autour des produits radiomarqués au ^{64}Cu , à l' ^{211}At et au ^{68}Ge nouvellement distribués lors de leur sortie des enceintes jusqu'à leur expédition par rapport aux objectifs de radioprotection fixés par l'exploitant ;
- justifier la valeur de seuil autorisant l'ouverture des portes de chacune des enceintes et adapter le zonage radiologique dans chaque laboratoire pour les nettoyages et vides de lignes ;
- étudier le besoin de renforcer les protections radiologiques en face avant de l'enceinte de réception de manière à respecter les objectifs de dose aux postes de travail dans le laboratoire GMP NS ;
- réaliser les études de postes relatives, d'une part à la distribution des nouveaux produits radiomarqués aux ^{64}Cu , ^{211}At et ^{68}Ge , d'autre part à leur contrôle qualité respectif ;
- justifier l'adéquation, en s'appuyant notamment sur la norme NF EN 61526 (citée en troisième référence), entre les radionucléides devant être mesurés dans l'enceinte de réception du laboratoire GMP S2 et les caractéristiques du système de mesure utilisé.