

Fontenay-aux-Roses, le 23 juin 2017

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2017-00202

Objet : Demande d'autorisation initiale concernant la détention et l'utilisation d'un cyclotron et la fabrication de radionucléides et de produits en contenant - Partie laboratoire - GIP CIMGUA (Guadeloupe)

Réf.

1. Lettre ASN CODEP-DTS-2016-046654 du 6 décembre 2016
2. Avis IRSN n°2017-00083 du 10 mars 2017
3. Avis IRSN n°2013-00356 du 13 septembre 2013

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN sur le dossier transmis par le GIP CIMGUA (Guadeloupe), dans le cadre de sa demande d'autorisation initiale de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules de type cyclotron et de fabriquer, de détenir et d'utiliser des radionucléides émetteurs de positons et des produits en contenant.

L'objet de la demande concerne la création en Guadeloupe du premier établissement de diagnostic *in vivo* par injection de FDG.

Conformément à votre demande, le présent avis porte sur la partie laboratoire de l'installation. Le cyclotron a fait l'objet de l'avis [2].

De l'évaluation réalisée, l'IRSN retient les principaux éléments suivants.

Concernant le dimensionnement des lignes de transfert et des enceintes blindées, l'IRSN estime qu'il est satisfaisant. L'IRSN estime également satisfaisantes les conditions d'ouverture des portes des enceintes blindées.

Concernant le système de compression des gaz de synthèse, l'IRSN juge pertinente sa mise en place au regard de la limitation des rejets d'effluents gazeux hors de l'installation et satisfaisantes les conditions d'accès au local de compression des gaz. L'exploitant a classé les locaux adjacents à ce local et situés à l'intérieur du bâtiment en zone surveillée, compte tenu des activités qui s'y déroulent et de l'absence de poste opérationnel permanent. L'extérieur du bâtiment est classé en zone non réglementée. Un dosimètre passif d'ambiance sera installé sur le mur extérieur au local afin de vérifier que la dose est bien inférieure à 80 µSv/mois. Pour les locaux adjacents au local de compression et situés à l'intérieur du bâtiment, l'IRSN recommande que, pour valider le dimensionnement du local de compression des gaz, l'exploitant réalise des mesures de débit d'équivalent de dose à la mise en service, lorsque les réservoirs sont pleins.

Concernant le zonage radiologique de la partie laboratoire de l'installation, l'exploitant prévoit que le laboratoire de synthèse et le laboratoire de contrôle qualité soient en zone contrôlée verte, que les enceintes soient en zone contrôlée rouge et la zone arrière en zone contrôlée jaune lors de la production. Ces objectifs sont classiques pour ce type d'installation et n'appellent pas de commentaire de la part de l'IRSN. Concernant le local de compression des

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 8 440 546 018

gaz, l'exploitant propose un classement en zone intermittente jaune/verte selon l'avancement dans le programme quotidien de production. Le mode d'exploitation de ce local sans présence de personnel ne justifiant pas le recours à un zonage intermittent, l'IRSN recommande que le local de compression des gaz soit classé en zone contrôlée jaune.

Concernant les sécurités, l'IRSN note que les conditions d'autorisation de transfert du ^{18}F vers les enceintes de synthèse sont conformes à celles indiquées dans l'avis [3], à l'exception de la mesure du débit d'équivalent de dose dans les enceintes qui n'est pas un élément de la chaîne de sécurité. L'objectif de cette mesure est de vérifier le niveau d'activité résiduelle avant l'admission d'un nouveau lot. L'exploitant a cependant justifié ce point en précisant que les enceintes sont dimensionnées pour pouvoir recevoir deux fois la quantité maximale de ^{18}F pouvant être produite par le cyclotron, quantité maximale pouvant être présente sur le site. Compte tenu de la période du ^{18}F et de l'intervalle de temps qui serait nécessaire entre deux tirs, les conditions d'autorisation de transfert sont satisfaisantes.

Concernant la ventilation, l'exploitant a proposé au cours de l'instruction, de déplacer la gaine de rejet des enceintes et de la connecter au collecteur avant les filtres terminaux et de poser un clapet anti-retour dans la partie verticale du collecteur entre cette connexion et les autres gaines. L'IRSN estime que le réseau ainsi modifié limitera fortement le risque d'inversion de circulation d'air dans les circuits de ventilation identifiés dans l'avis [2] et donc d'une contamination de personnel par de l'air provenant des enceintes. Concernant le réseau d'extraction de la casemate, l'IRSN estime que le risque est nettement moindre du fait de l'absence de ventilateur relais, mais recommande cependant le déplacement de la gaine de rejet du cyclotron et sa connexion au collecteur avant les filtres terminaux et en aval du clapet anti-retour de l'extraction des enceintes, pour satisfaire à la demande émise dans l'avis concernant le cyclotron [2].

Par ailleurs, concernant la ligne d'extraction d'air des enceintes, l'IRSN souligne que l'exploitant devra s'assurer que la partie des gaines en aval de l'extracteur relais est bien en dépression par rapport aux locaux traversés.

En conclusion, l'IRSN n'a pas d'objection à la mise en service du cyclotron CIMGUA sous réserve de la prise en compte des recommandations émises dans le présent avis et rappelées en annexe.

Pour le Directeur général et par délégation,

Yann BILLARAND

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

Annexe à l'Avis IRSN/2017- du

Recommandations

- Réaliser des mesures de débit d'équivalent de dose à la mise en service, lorsque les réservoirs du local de compression des gaz sont pleins, notamment dans les locaux adjacents au local de compression et situés à l'intérieur du bâtiment, pour valider le dimensionnement du local de compression des gaz.
- Classer le local de compression des gaz en zone contrôlée jaune.
- Déplacer la gaine de rejet du cyclotron et la connecter au collecteur avant les filtres terminaux et en aval du clapet anti-retour de l'extraction des enceintes.