



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

**IRSN**

INSTITUT DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 2 mars 2023

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

## AVIS IRSN N° 2023-00008

**Objet :** Évaluation de l'étude d'impact radiologique des rejets à l'atmosphère, présentée par la société Advanced Accelerator Applications (AAA) pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01)

**Réf. :** Lettre CODEP-DTS-2022-049100 du 5 octobre 2022

Par lettre citée en référence, vous avez sollicité l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sur l'évaluation de l'impact radiologique des rejets à l'atmosphère, présentée par la société Advanced Accelerator Applications (AAA) pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01).

Cet établissement est dédié à la fabrication de fluor-18 à l'aide d'un cyclotron. Le fluor-18 est utilisé principalement pour le marquage du fluorodésoxyglucose (FDG), commercialisé auprès des services de médecine nucléaire pour le dépistage de cellules cancéreuses. Lors des étapes d'irradiation, de transfert et de synthèse du produit radiopharmaceutique, divers radionucléides sont produits puis aspirés par un réseau de ventilation équipé de filtres et d'un système de récupération des gaz. Certains radionucléides sont rejetés dans l'atmosphère par une cheminée située sur le toit du bâtiment sud de l'établissement, implanté au sud-est de la commune de Saint-Genis-Pouilly (01), au sein d'une zone d'activités essentiellement industrielles (ZAC du Technoparc du Pays de Gex) et à la limite de la frontière suisse. Les environs immédiats du cyclotron relèvent d'un environnement agricole et les bâtiments d'entreprises les plus proches de l'émissaire sont situés à un peu plus d'une cinquantaine de mètres. Les premières habitations sont à une distance de 400 m au nord-est de l'émissaire ; toutefois, deux crèches sont situées chacune à environ 200 m de l'émissaire, un groupe scolaire est situé à 250 m et deux hôtels sont situés respectivement à 130 m et 160 m de l'émissaire.

Par votre demande, vous souhaitiez que l'IRSN examine la méthodologie d'évaluation appliquée par l'exploitant, les hypothèses retenues et les résultats obtenus. Le cas échéant, une comparaison avec des résultats de l'IRSN devait être menée.

De son analyse, l'IRSN retient les éléments exposés ci-après.

MEMBRE DE  
**ETSON**

# 1. METHODOLOGIE, HYPOTHESES ET RESULTATS PRESENTES PAR L'EXPLOITANT

La démarche d'évaluation de l'exploitant consiste en :

- la description de l'installation et des rejets ;
- la description de l'environnement de son établissement ;
- l'identification des voies de transfert des radionucléides et des voies d'atteinte à l'Homme;
- l'identification des personnes représentatives;
- le calcul des doses efficaces annuelles et leur comparaison à la valeur limite d'exposition.

L'exploitant estime que les doses efficaces annuelles maximales seraient de l'ordre de 1,4  $\mu\text{Sv}$  pour de jeunes enfants (nourrisson ou enfant de 1 à 2 ans) qui séjourneraient dans l'hôtel situé à 130 m au nord-est de l'émissaire. La moitié de la dose proviendrait de l'exposition externe par immersion dans une atmosphère contaminée et un tiers serait due à une exposition externe consécutive au dépôt des radionucléides.

**L'IRSN estime que la démarche générale de l'exploitant suit le guide publié en 2022 pour l'élaboration de l'étude d'impact radiologique d'une installation cyclotron et qu'elle est menée de façon satisfaisante. L'IRSN constate que les valeurs de doses efficaces annuelles de la population sont largement inférieures à la limite réglementaire de 1 mSv par an, fixée par le code de la santé publique. Toutefois, un certain nombre de points méthodologiques de l'étude d'impact font ici l'objet d'observations, pour être corrigés à l'occasion d'une révision de cette étude.**

1. a. L'exploitant considère dans son analyse un rejet constant annuel de 1000 GBq, en intégrant une marge raisonnable. Le rejet des effluents s'effectue après passage dans un système de récupération des gaz et au travers de filtres et de pièges à charbon actif dans le système de ventilation. L'IRSN note que l'efficacité des pièges à charbon actif semble avérée pour le fluor synthétisé sous forme de FDG (des expériences *in situ* ayant montré des efficacités de rétention de 99%), mais que cela n'est pas le cas lorsque le fluor-18 est synthétisé sous d'autres formes comme le F<sub>2</sub> ou le F-DOPA (rétention plutôt de l'ordre de quelques pourcents). L'exploitant ayant réalisé en 2021 497 synthèses de FDG mais également 127 synthèses de FCH et 54 synthèses de F-DOPA, l'IRSN estime que l'exploitant devrait détailler l'efficacité de ses moyens de limitation des rejets pour l'ensemble des formes chimiques produites.
- b. Les rejets pris en compte par l'exploitant dans son évaluation ne tiennent compte que du fluor-18. L'exploitant signale la présence dans les effluents d'azote-13 (période 9,96 minutes) géré en décroissance, d'argon-41 (période 109,6 minutes) en faibles proportions ainsi que d'azote-16 (période radioactive 7,1 secondes) en quantités très faibles. Pour l'IRSN, cette liste mériterait d'être complétée par l'ensemble des radionucléides résultant de l'activation de la cible par le faisceau de protons et de l'activation de l'air par les neutrons secondaires. L'exploitant a justifié de ne pas considérer la totalité des radionucléides parasites en s'appuyant sur des travaux de thèse publiés en 2015, montrant que ces radionucléides (argon-39, argon-37, soufre-37, chlore-36, azote-16, carbone-14, bore-12 et tritium) peuvent effectivement se retrouver dans l'atmosphère de la casemate mais à des concentrations inférieures d'au moins deux ordres de grandeur à celle de l'argon-41. L'IRSN signale que la présence de radionucléides supplémentaires et non mentionnés dans ces travaux peut également être suspectée, comme par exemple le fluor-17 (période 64,49 s) et l'oxygène-15 (période 122,24 s). L'IRSN considère donc qu'une liste complète des radionucléides rejetés devrait être établie par l'exploitant et que leur influence potentielle devrait être évaluée non pas en fonction de la quantité rejetée mais plutôt selon un calcul de leur impact radiologique.

c. L'exploitant considère que le fluor-18 rejeté est sous la forme d'aérosol, tout en reconnaissant avoir une connaissance limitée de la répartition gaz/aérosol dans les rejets. L'IRSN fait remarquer qu'une campagne de mesure de fluor-18 rejeté par un cyclotron similaire à Beuvry (62) n'a décelé que du fluor gazeux dans l'environnement. L'impact du choix de la forme rejetée sur le résultat de l'évaluation est important car la vitesse de dépôt sec du fluor gazeux pourrait être le double de celle du fluor sous forme d'aérosol.

**Sur le sujet des rejets de l'installation l'IRSN estime donc que l'exploitant devrait :**

- + s'assurer de la pertinence de ses moyens de limitation des rejets pour toutes les formes chimiques du fluor-18 qu'il peut rencontrer dans son procédé (observation n°1) ;**
- + approfondir encore sa connaissance de la composition isotopique de ses rejets ;**
- + améliorer sa connaissance de la forme physique de ses rejets (observation n°2).**

2. L'exploitant utilise les données météorologiques de la station de l'aéroport de Genève-Cointrin (6 km à l'est du site dans un contexte topographique similaire) de l'année 2019. La rose des vents est essentiellement axée sud-ouest / nord-est, avec 21% de vents calmes (moins de  $1 \text{ m.s}^{-1}$ ) ; la vitesse moyenne du vent est  $2,5 \text{ m.s}^{-1}$ . Les calculs de champ de vent et de dispersion atmosphérique sont réalisés en chaque maille d'un carroyage sur un domaine d'étude autour de l'émissaire avec le code Micro-SWIFT-SPRAY pour chacune des conditions météorologiques (direction et vitesse de vent, stabilité de l'atmosphère selon Pasquill, occurrence et intensité de la pluie) des 8760 heures d'une année. Les résultats de dispersion atmosphérique – activités volumiques de chaque maille - sont ensuite moyennés sur l'année pour en déduire une activité volumique moyenne. L'exploitant s'est assuré de la représentativité des conditions météorologiques de l'année 2019 en les comparant à celles des années 2020 et 2021. L'exploitant ne précise toutefois pas la durée des précipitations qu'il a retenue ni la distribution de ces précipitations selon les autres paramètres météorologiques (direction et vitesse de vent, stabilité de l'atmosphère). L'IRSN note que l'usage de conditions météorologiques qui ne sont pas exactement celles du site, ainsi qu'une modélisation imparfaite à ce jour par les modèles CFD du transport et de la dispersion en cas de vents faibles (qui représentent en l'occurrence 21% de la rose des vents retenue par l'exploitant) génèrent certainement une incertitude sur l'évaluation de l'impact.

**L'IRSN estime que les données météorologiques de l'exploitant sont pertinentes, mais qu'il devrait fournir toutes les données relatives aux précipitations (distributions des intensités et durées selon les classes de stabilité) et décrire comment elles sont utilisées dans la modélisation de la dispersion atmosphérique des rejets.**

3. L'exploitant évalue la dose efficace totale en retenant les voies d'exposition externe par immersion dans une atmosphère contaminée, interne par inhalation, ainsi que l'exposition externe au dépôt des radionucléides. Il écarte l'exposition par ingestion de produits végétaux ou d'origine animale (issus d'animaux ayant mangé des végétaux contaminés) en raison de la période courte du fluor-18 (2 heures), et de l'absence de ferme ou de jardin potager dans les environs de son établissement. L'IRSN estime que l'argument de la période courte du radionucléide rejeté pour écarter l'exposition par ingestion est acceptable mais regrette que l'exploitant ne précise pas explicitement les modélisations des différentes voies de transfert pour le calcul des doses efficaces.

**L'IRSN estime que l'exploitant devrait présenter de façon explicite les modélisations des voies de transfert retenues.**

4. L'exploitant évalue l'exposition radiologique aux 4 localisations présentant les valeurs les plus élevées d'activité volumique moyenne annuelle de fluor-18 et où des personnes, parmi toutes celles qu'il a envisagées d'être potentiellement exposées, peuvent être présentes. Les 4 localisations retenues considèrent tous les groupes de population en termes de statut (travailleur, résident) et de classes d'âge. L'exploitant a toutefois omis de considérer que des adolescents peuvent fréquenter les locaux d'une entreprise au motif de stages ou d'apprentissage.

**L'IRSN estime que l'exploitant devrait considérer la présence potentielle d'adolescents dans les locaux d'une entreprise (observation n°3).**

## 2. EVALUATION PAR L'IRSN DE L'IMPACT RADIOLOGIQUE ET COMPARAISON AVEC LES RESULTATS DE L'EXPLOITANT

En complément de l'examen de la pertinence de la méthodologie, des hypothèses et des résultats présentés par l'exploitant, l'ASN a demandé, le cas échéant, que les résultats de l'exploitant soient confrontés à ceux de l'IRSN.

Compte tenu de l'environnement de l'établissement constitué de zones agricoles et de petits bâtiments, l'IRSN a choisi d'utiliser un modèle gaussien simple de dispersion atmosphérique avec le code de calcul CONDOR dans sa version 3.1.8 et sa base de données n°123. Les principales caractéristiques et hypothèses sont :

- ✚ une activité annuelle rejetée à l'atmosphère correspondant à l'autorisation demandée de 1000 GBq de fluor-18, à débit constant ;
- ✚ une modélisation gaussienne de la dispersion atmosphérique pour un rejet au sol ;
- ✚ des distributions de directions, vitesses de vent et occurrences de pluie représentant les années 2019 à 2021 obtenues à partir du modèle Arpège de Météo-France pour la maille géographique pertinente dans laquelle se trouve l'émissaire. Les données sont regroupées par secteurs d'amplitude 20° et intervalles de vitesse de vent d'amplitude 2 m.s<sup>-1</sup> ;
- ✚ quatorze localisations d'intérêt identifiées dans les 500 m environ autour de l'émissaire, obtenues en croisant la rose des vents et la nature des lieux susceptibles d'être occupés (habitat, entreprise, crèche, école, collège, lycée, établissement de santé, etc.), et en privilégiant la proximité et les populations sensibles (personnes jeunes et/ou temps de présence élevé). Les localisations retenues considèrent tous les groupes de population en termes de statut (travailleur, résident) et de classes d'âge. Ces localisations recourent celles de l'exploitant ;
- ✚ les voies d'atteinte par exposition au panache (externe par irradiation et interne par inhalation) et au dépôt (externe). Les personnes ne sont exposées que pendant un temps de présence postulé de façon prudente et selon le statut et la classe d'âge considérée (à l'instar de l'exploitant). Aucun panachage (par exemple une personne résidant sur une des localisations et travaillant sur une autre) n'a été considéré. Aucun facteur de protection des bâtiments n'est considéré (à l'instar de l'exploitant). Les coefficients de dose externe sont ceux de la publication 144 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), là où l'exploitant a utilisé ceux du rapport Federal Guidance 15, qui sont généralement un peu supérieurs à ceux de la publication 144 de la CIPR.

À noter que :

- ✚ l'IRSN considère un rejet gazeux plutôt que sous forme d'aérosol. L'IRSN s'appuie pour cela sur la campagne de mesures menée en 2019 sur l'établissement AAA de Beuvry (62), qui ne fait état que de fluor gazeux dans l'environnement. Ceci conduit l'IRSN à retenir une vitesse de dépôt sec – représentant la quasi-totalité du dépôt – deux fois plus élevée que celle de l'exploitant, en considérant l'analogie chimique du fluor avec l'iode, dont la valeur de la vitesse de dépôt sec de la forme gazeuse (10<sup>-2</sup> m.s<sup>-1</sup>)

est le double de la valeur de la vitesse de dépôt sec généralement retenue pour les aérosols ( $5.10^{-3} \text{ m.s}^{-1}$ );

- ✚ la rose des vents choisie par l'IRSN présente une prédominance très nette des vents de sud-ouest ou de nord-est, à l'instar de celle de l'exploitant. Néanmoins, une fréquence significative (7,5% environ) de vents du nord-ouest apparaît sur la rose des vents de l'IRSN au contraire de celle de l'exploitant (autrement que pour les vents calmes). Ceci peut être dû à une différence d'origine des données, celles de l'exploitant provenant d'observations localisées en dehors du site, et celles de l'IRSN provenant des résultats d'un modèle appliqué à une maille géographique d'extension conséquente (8 km x 12 km) et au voisinage d'un relief conséquent (Monts du Jura). Ces vents apparaissent essentiellement dans la tranche horaire [19h – 9h].

L'IRSN identifie, à l'instar de l'exploitant, les jeunes enfants (nourrisson ou enfant de 1 à 2 ans) séjournant dans l'hôtel à proximité (130 m au nord-est de l'émissaire) comme les personnes représentatives. La dose efficace annuelle calculée dans ces conditions est de 24  $\mu\text{Sv}$ , dont 58% proviennent de l'exposition externe au dépôt et 34% proviennent de l'exposition externe au panache.

L'évaluation de l'IRSN est environ 20 fois plus élevée que celle de l'exploitant. Une des principales raisons de cet écart provient de l'utilisation par l'IRSN d'un modèle simple de dispersion atmosphérique gaussien avec un rejet au sol, au lieu d'un modèle de dispersion en champ proche prenant en compte la hauteur réelle des rejets et l'effet des bâtiments sur la distribution des champs de vents et la dispersion atmosphérique. Une deuxième raison de cet écart provient vraisemblablement de la vitesse de dépôt sec utilisée par l'IRSN, deux fois plus importante que celle de l'exploitant. Malgré ces différences de méthodologie, l'IRSN estime que l'ordre de grandeur, présenté par l'exploitant, de l'exposition des personnes du public aux rejets de fluor-18 est vraisemblable.

**L'évaluation par l'IRSN de l'impact radiologique avec un modèle gaussien simple de dispersion atmosphérique confirme que l'exposition des riverains aux rejets de fluor-18 à la hauteur de 1000 GBq par an de l'établissement de AAA à Saint-Genis-Pouilly est faible et atteint au maximum une vingtaine de microsieverts, donc bien en deçà des limites réglementaires.**

### 3. CONCLUSION

L'IRSN considère que l'évaluation menée par l'exploitant permet d'apprécier convenablement l'ordre de grandeur des doses susceptibles d'être reçues par les populations présentes autour de l'établissement en fonctionnement normal. Sur la base des informations transmises par l'exploitant et à l'aide d'une évaluation simple, l'IRSN confirme que les expositions des personnes autour de l'établissement sont faibles, et qu'il n'a pas identifié d'enjeu de nature à remettre en question les conditions de protection des populations autour de l'établissement. Lors de la prochaine mise à jour de l'étude d'impact, l'exploitant prendra soin de tenir compte des observations figurant en annexe du présent avis.

Pour le Directeur général et par délégation,  
François PAQUET  
Chef du Service d'étude et d'expertise en radioprotection des populations  
et de la radioactivité dans l'environnement

## ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2023-00008 DU 28 FEVRIER 2023

### Observations de l'IRSN

#### Observation n° 1

L'IRSN estime que l'exploitant devrait s'assurer de la pertinence de ses moyens de limitation des rejets pour toutes les formes chimiques du fluor-18 qu'il peut rencontrer dans son procédé.

#### Observation n° 2

L'IRSN estime que l'exploitant devrait améliorer sa connaissance de la forme physique de ses rejets.

#### Observation n° 3

L'IRSN estime que l'exploitant devrait considérer la présence potentielle d'adolescents dans les locaux des entreprises.