



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

**IRSN**  
INSTITUT DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 15 mars 2024

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

## AVIS IRSN N° 2024-00035

**Objet :** Évaluation de l'étude d'impact radiologique des rejets à l'atmosphère, présentée par la société Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France pour son établissement de Saint-Cloud (92)

**Réf. :** Lettre ASN CODEP-DTS-2023-039367 du 7 juillet 2023 – Saisine SAISI-DTS-2023-0110

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 Molecular Imaging France pour son établissement de Saint-Cloud (92).

Le site de Saint-Cloud fait l'objet depuis 2012 d'une autorisation de détention et d'utilisation d'un cyclotron à des fins de production de produits radiopharmaceutiques. L'exploitant demande le renouvellement ainsi que la modification de son autorisation, la demande de limite de rejet annuel passant de 500 GBq à 300 GBq par an en fonctionnement normal. Son étude d'impact est basée sur cette valeur limite de rejet annuel.

La production est centrée sur des molécules radiomarquées au fluor-18 (d'une demi-vie de 110 minutes), à destination des services de médecine nucléaire, pour le dépistage de cellules cancéreuses par imagerie médicale selon la technique de la tomographie par émission de positons (TEP). Une grande part de la production est sous forme de fluorodésoxyglucose (FDG).

La fabrication du fluor-18 est réalisée par irradiation protonique, via un cyclotron, d'une cible contenant de l'eau enrichie en oxygène-18. Le contenu de la cible est ensuite transféré vers des enceintes de synthèse pour la fabrication des radiopharmaceutiques, répartis dans des flacons à destination des clients.

Par votre demande, vous avez souhaité que l'IRSN examine la pertinence de la méthodologie d'évaluation appliquée par l'exploitant, les hypothèses retenues et les résultats obtenus, et qu'une comparaison avec des résultats de l'IRSN soit 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 prévisionnels ;
- la description de l'environnement de son établissement ;
- l'identification des voies de transfert des radionucléides et des voies d'atteinte à la population ;
- l'identification des personnes représentatives pour les calculs dosimétriques ;
- le calcul des doses efficaces annuelles et leur comparaison à la valeur limite d'exposition.

L'exploitant estime que la dose efficace annuelle maximale serait de l'ordre de 120  $\mu$ Sv pour un adulte travaillant dans l'entreprise la plus exposée et résidant le reste du temps dans l'habitation la plus exposée. L'entreprise et l'habitation sont situés respectivement à 30 mètres au sud et 60 mètres au sud-est du point de rejet.

**L'IRSN estime que la démarche générale de l'exploitant s'appuie sur le référentiel disponible et qu'elle est menée de façon satisfaisante. L'IRSN constate que les valeurs de doses efficaces annuelles estimées par l'exploitant pour la population sont inférieures à la limite réglementaire de 1 mSv par an fixée par le Code de la santé publique.**

**Toutefois, les points méthodologiques suivants font l'objet de remarques et de recommandations, qui devront être prises en compte par l'exploitant à l'occasion de la prochaine mise à jour de l'étude d'impact.**

- 1) Concernant le terme source, l'exploitant considère dans son analyse un rejet annuel de 300 GBq, évalué à partir du retour d'expérience d'exploitation de son site et des projections de besoin client pour l'année 2024. **L'IRSN estime qu'il appartiendra à l'exploitant de conforter cette évaluation prévisionnelle avec les résultats de la surveillance des rejets ainsi que des projections annuelles de production après 2024, afin de s'assurer de la robustesse des hypothèses considérées et de l'exactitude du terme source, sur lequel est basée l'étude de l'impact radiologique. Cette comparaison pourrait faire l'objet de contrôles lors d'une inspection de l'ASN.**

D'après son retour d'expérience et diverses références bibliographiques, l'exploitant estime que les rejets atmosphériques pour ce type d'installation sont essentiellement composés de fluor-18 et, dans une moindre mesure, d'azote-13. Le rejet des autres radionucléides produits par l'activation de l'air dans la casemate cyclotron (argon-41, azote-16, carbone-14) est très limitée.

Dans son évaluation de l'impact, l'exploitant ne tient compte que du fluor-18 considérant que l'azote-13 est moins dosant que le fluor-18, présent en plus faible quantité et de demi-vie très courte (de l'ordre de 10 minutes).

L'IRSN note que l'exploitant est en mesure de justifier l'hypothèse retenue d'un rejet composé essentiellement de fluor-18 en se référant à la littérature. Toutefois, l'exploitant ne démontre pas que l'impact sur la population des autres radionucléides rejetés est négligeable en comparaison de l'impact du fluor-18. **L'IRSN estime que l'exploitant pourrait justifier les hypothèses relatives à la composition des rejets qu'il retient en présentant son analyse bibliographique complétée d'une démonstration du caractère négligeable de l'impact sur la population des autres radionucléides susceptibles d'être rejetés par l'installation en comparaison du fluor-18.**

- 2) L'environnement du site est urbain. Le bâtiment le plus proche (hôpital des Quatre Villes) est situé à moins de 30 m au sud de l'émissaire et les autres bâtiments environnants sont situés à des distances de l'ordre de 75 m, avec des hauteurs inférieures à la quinzaine de mètres. A l'exception de l'extension de l'Institut Curie,

construite récemment et prise en compte dans la modélisation de l'exploitant, l'IRSN n'a pas connaissance d'autre projet d'envergure qui serait envisagé à proximité du site.

**L'IRSN estime que la modélisation mise en œuvre par l'exploitant est satisfaisante. Toutefois, il appartient à l'exploitant de rester vigilant vis-à-vis de l'évolution dans le temps du bâti environnant. En cas d'évolution, l'exploitant devra s'assurer de la validité de son étude d'impact et, le cas échéant, la mettre à jour.**

- 3) L'exploitant utilise les données météorologiques de l'année 2022 de la station météorologique de Paris-Montsouris pour la vitesse et la direction de vent et de la station de Paris-Orly pour la nébulosité. La station météorologique de Paris-Montsouris est située à une dizaine de kilomètres à l'est-sud-est du site et celle de Paris-Orly à une quinzaine de kilomètres au sud-est du site.

L'IRSN estime qu'en l'absence de données météorologiques spécifiques au site, les données disponibles se rapprochant le plus du site doivent être prises en compte. Plusieurs stations Météo France, situées dans l'ouest parisien, auraient ainsi pu être retenues (Longchamp, Suresnes...). **L'IRSN recommande que l'exploitant s'assure de la représentativité des données de la station météorologique de Paris-Montsouris en les comparant aux données des autres stations proches du site et justifier son choix de retenir la station Paris-Montsouris.**

Le choix d'évaluer l'impact pour une seule année nécessite de s'assurer de la représentativité des conditions retenues sur une période plus longue. **L'IRSN recommande que l'exploitant s'assure de la représentativité de l'année 2022 par rapport à la vitesse et la direction de vent, la stabilité atmosphérique et la pluviométrie, qui sont les paramètres météorologiques qui influent sur le transport et la dispersion du rejet.**

L'utilisation de données météorologiques recueillies à distance du site ou sur une seule année peut générer des biais qui participent au niveau d'incertitude de l'évaluation présentée par l'exploitant. **L'IRSN estime que l'exploitant pourrait évoquer cette source d'incertitudes dans le chapitre dédié de son étude d'impact.**

- 4) Après avoir étudié l'environnement de son établissement, l'exploitant a identifié 21 points d'intérêt (habitations, entreprises, lieu accueillant des enfants...), situés à des distances par rapport à l'émissaire variant de quelques dizaines à quelques centaines de mètres.

**L'IRSN estime que l'identification des points d'intérêt à proximité du site faite par l'exploitant est satisfaisante et permet une représentation exhaustive des différents types de populations présentes autour du site.**

- 5) A partir des simulations de l'activité volumique moyenne annuelle en fluor-18 et des débits de dépôt moyens au sol, l'exploitant a sélectionné les points d'intérêt présentant les valeurs d'activités volumiques et de dépôts les plus élevées, pour lesquels il estime l'exposition des personnes susceptibles de s'y trouver selon les scénarios d'exposition suivants :

- Scénario crèche : présence 2000 heures par an dans la crèche la plus exposée et, le reste du temps (6760 heures par an), dans l'habitation la plus exposée ; les classes d'âge sont considérées sont l'adulte et l'enfant de 1 à 2 ans ;
- Scénario enfant : présence 1296 heures par an dans l'école la plus exposée et, le reste du temps (7464 heures par an), dans l'habitation la plus exposée ; la classe d'âge est considérée est l'enfant de 7 à 12 ans ;

- Scénario travailleur : présence 2000 heures par an dans l'entreprise la plus exposée et, le reste du temps (6760 heures par an), dans l'habitation la plus exposée ; la seule classe d'âge est considérée est l'adulte ;  
Scénario habitant majorant : présence en continu des résidents dans l'habitation la plus exposée (point n°3) ; les classes d'âge sont considérées sont l'adulte, l'enfant de 8 à 12 ans et l'enfant de 1 à 2 ans.

L'exploitant évalue la dose efficace annuelle par exposition externe au panache et aux dépôts au sol et par exposition interne par inhalation pendant le passage du panache. Compte tenu de la courte période radioactive du fluor-18 (110 minutes), l'exposition interne par ingestion n'est pas prise en compte.

**L'IRSN estime que la démarche de l'exploitant et le choix des scénarios d'exposition sont satisfaisants.**

- 6) Les coefficients de dose utilisés par l'exploitant pour le calcul des doses efficaces liées à l'exposition externe sont issus du Federal Guidance 12. Or de nouveaux coefficients ont depuis été publiés afin de prendre en compte notamment l'influence de l'âge de la personne considérée.

Par ailleurs, l'IRSN note que l'arrêté du 1er septembre 2003 utilisé par l'exploitant pour le choix des coefficients de dose interne a été remplacé par l'arrêté du 16 novembre 2023, entré en vigueur le 1er janvier 2024 et que les données relatives aux travailleurs (à l'exception du radon) ont évolué entre les deux versions. Le nouveau coefficient de dose travailleur du fluor-18 est de  $3,7 \cdot 10^{-11}$  (pour un aérosol type S de 1  $\mu\text{m}$ ) et de  $7,8 \cdot 10^{-11}$  (pour un gaz).

**Bien que l'utilisation de ces nouveaux coefficients ne soit pas de nature à remettre en cause les conclusions de l'exploitant, il appartiendra à l'exploitant d'utiliser des données à l'état de l'art lors de la prochaine mise à jour de son étude d'impact.**

- 7) Concernant les débits respiratoires, les valeurs retenues par l'exploitant pour les habitants n'appellent pas de remarque. Pour l'adulte travailleur, l'exploitant retient la valeur de 0,95 m<sup>3</sup>/h, plus faible que celle proposée par la CIPR 66, de 1,2 m<sup>3</sup>/h. **Bien que cette différence ne soit pas de nature à remettre en question l'ordre de grandeur de l'exposition estimée, l'exploitant pourrait justifier la valeur retenue, préciser les hypothèses qui la sous-tendent et adapter cette valeur pour les travailleurs susceptibles d'avoir une activité plus soutenue.**

## 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 que les résultats de l'exploitant puissent être confrontés à ceux de l'IRSN.

Pour faire ses calculs de dispersion atmosphérique, l'IRSN a utilisé le code de calcul de dispersion atmosphérique PANACHE basé sur une mécanique des fluides numérique.

L'IRSN reprend, pour la modélisation du rejet et de l'environnement, un grand nombre des hypothèses et paramètres d'entrée fournis par l'exploitant dans son analyse. En revanche, des valeurs paramétriques différentes ont été retenues pour ce qui concerne la modélisation des bâtiments, les conditions météorologiques, la vitesse de dépôt, les paramètres de calcul de la dose et les coefficients de dose. Afin de

pouvoir comparer ses résultats avec ceux présentés par l'exploitant, l'IRSN a évalué les doses pour les scénarios d'exposition retenus par l'exploitant.

Pour les scénarios d'exposition de la population (crèche, enfant et habitant), les valeurs obtenues par l'IRSN sont proches de celles de l'exploitant à un facteur 2 près. Concernant le scénario travailleur, la valeur obtenue par l'IRSN est inférieure d'un facteur 8 à celle de l'exploitant. L'IRSN note que les valeurs obtenues au point d'exposition maximal par l'exploitant sont significativement plus élevées que les valeurs qu'il obtient aux autres points d'intérêt pour lesquels les résultats de l'IRSN et de l'exploitant sont cohérents. Les échanges avec l'exploitant n'ont pas permis d'expliquer de façon évidente cet écart. L'IRSN rappelle que l'IRSN et l'exploitant utilisent des modèles différents notamment pour simuler les champs de vent (approche CFD pour l'IRSN et « mass-consistant » pour l'exploitant). Il est possible que le choix du modèle de champ de vent utilisé dans un contexte fortement urbanisé associé à une configuration des calculs qui diffère (conditions météorologiques, maillage du domaine, représentation 3D des bâtiments et du reliefs) puissent être à l'origine d'écarts significatifs entre les résultats.

**En l'état, l'IRSN estime que l'évaluation de l'exploitant est prudente. Toutefois, lors de la prochaine mise à jour de son étude d'impact l'IRSN recommande que l'exploitant porte une attention particulière au point d'exposition maximale en présentant par exemple une analyse des paramètres les plus sensibles pour étayer l'ordre de grandeur estimé.**

### 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 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 devrait tenir compte des recommandations figurant en annexe du présent avis.

**IRSN**

Pour le Directeur général et par délégation,  
Rodolphe GILBIN

Chef du Service d'étude et d'expertise en radioprotection  
des populations et de l'environnement

## **ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2024-00035 DU 15 MARS 2023**

### **Recommandations de l'IRSN**

#### **Recommandation n° 1**

L'IRSN recommande que l'exploitant s'assure de la représentativité des données météo de la station météorologique de Paris-Montsouris en les comparant aux données des autres stations météorologiques proches du site et justifier son choix de retenir la station Paris-Montsouris.

#### **Recommandation n° 2**

L'IRSN recommande que l'exploitant s'assure de la représentativité de l'année 2022 par rapport à la vitesse et la direction de vent, la stabilité atmosphérique et la pluviométrie, qui sont les paramètres météorologiques qui influent sur le transport et la dispersion du rejet.

#### **Recommandation n° 2**

L'IRSN recommande que l'exploitant porte une attention particulière au point d'exposition maximale, lors de la prochaine mise à jour de son étude d'impact, en présentant par exemple une analyse des paramètres les plus sensibles pour étayer l'ordre de grandeur estimé.