



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay aux Roses, le 24 octobre 2024

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2024-00152

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 Marseille (13)

Réf. : Lettre CODEP-DTS-2024-019967 du 9 avril 2024

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 (AdAcAp-MI) pour son établissement de Marseille (13).

Cet établissement est localisé au sein du Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED), sur le campus santé de la faculté de médecine, dans le cinquième arrondissement de Marseille (13). Il est dédié à la fabrication de fluor-18 à l'aide d'un cyclotron. Le fluor-18 est utilisé principalement pour le marquage des médicaments Gluscan® (fludesoxyglucose [¹⁸F], FDG), Fluorochol® (chlorure de fluorocholine [¹⁸F], FCH), DOPAVIEW (fluoro-L-Dopa [¹⁸F]), AXUMIN® (Fluciclovine [¹⁸F]) et CTT1057 (FPSMA [¹⁸F]), commercialisés auprès des services de médecine nucléaire pour le dépistage de cellules cancéreuses. Les effluents produits lors des étapes d'irradiation, de transfert et de synthèse des produits radiopharmaceutiques sont aspirés par un réseau de ventilation équipé de filtres et d'un système de récupération des gaz pour limiter les rejets à l'atmosphère. Les rejets atmosphériques sont émis par une cheminée localisée au toit du CERIMED. Les environs immédiats du cyclotron sont fortement urbanisés et densément peuplés et les bâtiments les plus proches de l'émissaire, appartenant à la faculté de médecine (faculté des sciences médicales) et au centre hospitalier de la Timone (services des urgences et de dermatologie), sont situés à moins d'une cinquantaine de mètres. Les premières habitations sont à une distance d'environ 200 m au sud et au sud-est de l'émissaire, à l'exception de logements universitaires temporaires localisés à 30 m au nord. La crèche de l'internat de la Timone est située à 160 m au sud-est et un gymnase universitaire est localisé à 50 m au sud 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 est décomposée en plusieurs étapes comprenant :

- 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'exposition de 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 les doses efficaces annuelles maximales seraient de l'ordre de 11 μ Sv :

- Pour les jeunes enfants (nourrisson ou enfant de 1 à 2 ans) hospitalisés dans le service de dermatologie localisé à 40 m à l'est de l'émissaire,
- Pour les travailleurs/étudiants de la faculté de médecine de la Timone, située à 30 m à l'ouest de l'émissaire.

L'exposition externe par immersion dans une atmosphère contaminée représenterait environ la moitié de la dose et l'exposition externe consécutive au dépôt des radionucléides contribuerait à environ un tiers de celle-ci.

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 de 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 d'une recommandation, qui pourront être prises en compte par l'exploitant à l'occasion de la prochaine mise à jour de l'étude d'impact.

1. a. Les rejets pris en compte par l'exploitant dans son évaluation ne tiennent compte que du fluor-18. L'exploitant signale par ailleurs la présence dans les effluents d'azote-13 (période 9,96 minutes) géré en décroissance et d'argon-41 (période 109,6 minutes) en faibles proportions. 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 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 pourrait être établie par l'exploitant et que leur influence potentielle pourrait être évaluée non pas uniquement en fonction de la quantité rejetée mais également selon leur impact radiologique potentiel.
- b. L'exploitant demande un abaissement de sa limite de rejet annuelle de 800 à 600 GBq, valeur lui permettant d'absorber des éventuelles variations de production, qu'elles concernent les molécules synthétisées ou les quantités produites. Au vu de la valeur prévisionnelle de rejet de l'année 2024 de 401 GBq, l'IRSN considère que la marge retenue reste importante et pourrait être réduite au regard du retour d'expérience vis-à-vis des rejets acquis sur le site, sauf si des évolutions significatives de la production sont attendues, auquel cas la marge retenue pourrait être mieux justifiée.

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

- ✚ **Etablir une liste complète des radionucléides rejetées pour le calcul des doses efficaces annuelles ;**

✚ Justifier plus précisément la marge existante entre les rejets annuels réels du site et la nouvelle valeur demandée dans l'autorisation et, le cas échéant, revoir cette valeur.

2. L'exploitant utilise les données météorologiques de la station de l'aéroport de Marseille-Marignane (située à 20 km au nord-ouest du site dans un contexte topographique similaire) acquises au cours de la période 2020 - 2022. Les vents dominants proviennent principalement du sud-est et nord-ouest, avec 45% de vents de 3 à 6 m.s⁻¹. L'IRSN constate la présence du massif de l'Estaque entre l'émissaire de rejet et la station météo retenue, qui pourrait modifier les conditions météorologiques locales. La question de la représentativité spatiale des données météorologiques retenues pour réaliser l'étude d'impact n'est pas traitée par l'exploitant, alors qu'il s'agit d'un paramètre susceptible d'influencer l'impact estimé des rejets. 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 de l'année 2020. 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 2020 par comparaison à la période 2020 - 2022. L'IRSN estime cependant que la période de 3 ans retenue pour juger de la représentativité de l'année 2020 n'est pas suffisante.

Sur le sujet des données météorologiques retenues l'IRSN estime donc que l'exploitant pourrait davantage s'assurer de leur représentativité spatiale et temporelle par exemple en les comparant :

- ✚ Aux données des autres stations météorologiques plus proches du site ;**
- ✚ Aux données météorologiques de la station choisie recueillies sur une période supérieure à 3 ans.**

3. A partir de l'étude des bâtiments présents dans un rayon d'environ 300 m autour de l'émissaire de rejet et de leurs usages associés, l'exploitant classe les populations concernées par une potentielle exposition en deux catégories :
- Les cibles les plus exposées comprenant les personnels ou étudiants du Campus Santé ou du groupe hospitalier de la Timone et les patients hospitalisés à plein temps dans les bâtiments les plus proches de l'émissaire de rejet,
 - Les cibles moins exposées comprenant les populations riveraines et les personnels et enfants de la crèche de l'internat.

L'IRSN constate que l'exploitant n'a pas identifié et décrit les points d'intérêt et les populations situées autour du site de manière exhaustive, puisqu'il a omis de caractériser les habitations ou les lieux non médicaux recevant du public et situés hors de l'enceinte hospitalière, autour du point d'émission, tels que les écoles. Par ailleurs les logement et gymnase universitaires situés dans l'enceinte du campus, respectivement à 30 m au nord et à 50 m au sud de l'émissaire, n'ont pas été considérés à la fois dans la caractérisation des populations cibles et dans l'établissement des scénarios de référence, sans que cela soit justifié.

Sur le sujet de la caractérisation des populations cibles, l'IRSN recommande que pour la prochaine mise à jour de l'étude d'impact, l'exploitant identifie, décrive de manière exhaustive les personnes représentatives en considérant un périmètre adapté au regard de l'impact attendu du site et revoie les scénarios d'exposition en conséquence.

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 l'ordre de grandeur des résultats de l'exploitant soient confirmés par les évaluations de l'IRSN.

Compte tenu de l'environnement très urbanisé et densément bâti de l'établissement, l'IRSN a choisi d'utiliser un modèle 3D de mécanique des fluides numérique avec la version 5.1.4. du code de calcul PANACHE qui permet de prendre en compte l'effet des bâtiments et de l'orographie sur l'écoulement de l'air et donc sur la dispersion des radionucléides dans l'environnement autour de l'émissaire de rejet.

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 la modélisation des bâtiments, les conditions météorologiques, la forme déposée et 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 à savoir :

- Travailleurs / Enseignants / Etudiants de la faculté de médecine,
- Patients (adultes et enfants) en consultation ou en soin longue durée au service de dermatologie de l'hôpital.

En complément des deux scénarios précédents, l'IRSN a choisi de considérer un cas de figure supplémentaire présentant des conditions pénalisantes, à savoir le scénario « étudiants de la faculté de médecine résidant dans le logement situé immédiatement au Nord du bâtiment abritant le cyclotron et pratiquant une activité sportive dans le gymnase universitaire situé au sud du bâtiment CERIMED ».

L'évaluation des expositions réalisée par l'IRSN confirme l'ordre de grandeur avoisinant au maximum 15 $\mu\text{Sv}\cdot\text{an}^{-1}$ des expositions calculées par l'exploitant AdAcAp-MI, au voisinage de son site de Marseille, en fonctionnement normal et en considérant une activité rejetée annuelle égale à la valeur maximale de rejet autorisée, soit 600 GBq $\cdot\text{an}^{-1}$ de fluor-18. L'IRSN souligne que les valeurs de doses calculées sont très inférieures à la limite réglementaire pour l'exposition planifiée du public aux rayonnements ionisants d'origine artificielle, de 1 mSv $\cdot\text{an}^{-1}$.

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 inférieures à la limite de 1 mSv/an, 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 de la recommandation figurant en annexe du présent avis et des remarques qui y sont faites.

IRSN
Le Directeur général
Par délégation
Rodolphe GILBIN

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

(Paraphe manuscrit ou électronique en dessous)

ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2024-00152 DU 24 OCTOBRE 2024

Recommandations de l'IRSN

Recommandation n° 1

L'IRSN recommande que, lors de la prochaine étude d'impact, l'exploitant :

- identifie et décrit de manière exhaustive les personnes représentatives en considérant un périmètre adapté au regard de l'impact attendu du site AdAcAp-MI de Marseille (13)
- revoie les scénarios d'exposition en conséquence.