

CYCLOPHARMA LABORATOIRES

Site de Janneyrias (38)

EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES

EMISSIONS DE FLUOR 18 DANS L'ATMOSPHERE

Octobre 2013

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION / CONTEXTE DE L'ETUDE	4
1.1	LA SOCIETE CYCLOPHARMA LABORATOIRES	4
1.2	CONTEXTE DE L'ETUDE	4
2	PRODUCTIONS DE L'INSTALLATION	5
2.1	PRINCIPE DE PRODUCTION DU FLUOR 18 – LE CYCLOTRON	5
2.2	CARACTERISTIQUES DU FLUOR 18	5
2.3	PRINCIPE DE PRODUCTION DES MOLECULES FLUOREES	5
2.3.1	<i>Fabrication du ¹⁸FDG</i>	6
2.3.2	<i>Caractéristiques de ce produit fini</i>	6
2.4	CONDITIONS D'EMISSIONS A L'ATMOSPHERE DU FLUOR 18	7
2.5	QUANTIFICATION DES EMISSIONS	8
3	PRESENTATION GENERALE DE LA METHODOLOGIE "EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES"	9
3.1	OBJECTIFS	9
3.2	METHODOLOGIE	10
4	DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT DU SITE	11
4.1	DEFINITION DE LA ZONE D'ETUDE	11
4.2	DESCRIPTION DE LA ZONE D'INTERET GENERAL	12
4.2.1	<i>Populations</i>	12
4.2.2	<i>Hydrogéologie / nappes</i>	12
4.2.3	<i>Captages + usages de l'eau</i>	12
4.2.4	<i>Elevages et cultures</i>	13
4.2.5	<i>Données relatives à la qualité de l'air : surveillance de la radioactivité</i>	13
4.3	DESCRIPTION DE LA ZONE D'INTERET PARTICULIER	16
4.3.1	<i>Entreprises, sociétés, industries ou activités assimilées voisines (bureaux ou laboratoires)</i>	17
4.3.2	<i>Etablissements recevant du public (ERP) voisins</i>	17
4.3.3	<i>Habitations voisines</i>	17
4.4	SYNTHESE DES CIBLES DE L'IMPACT SANITAIRE POTENTIEL	17
5	ANALYSE PRELIMINAIRE ET CHOIX DES POLLUANTS TRACEURS DE RISQUE	18
5.1	INVENTAIRE DES SUBSTANCES EMISES / MODE D'EMISSION	18
5.2	DESCRIPTION DES DANGERS PRESENTES PAR LES SUBSTANCES : EFFETS SUR LA SANTE HUMAINE & COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT	18
5.2.1	<i>Effets biologiques sur la santé humaine</i>	18
5.2.2	<i>Comportement dans l'environnement</i>	20
5.3	DETERMINATION DES VOIES DE TRANSFERT RETENUES	20
5.4	DEFINITION DE LA RELATION DOSE-REPONSE	21
5.5	SCENARIOS D'EXPOSITION RETENUS / SCHEMA CONCEPTUEL	22
6	EVALUATION DES NIVEAUX D'EXPOSITION	23
6.1	PREAMBULE	23
6.2	LOGICIEL UTILISE POUR LA MODELISATION	23
6.3	DONNEES D'ENTREES	24
6.3.1	<i>Calcul de la concentration en Fluor 18 en Bq/m³</i>	25
6.3.2	<i>Calcul de la dose externe reçue en quelques points particuliers</i>	27
6.3.3	<i>Niveau ambiant</i>	27
6.3.4	<i>Contribution de l'établissement</i>	27

7	ESTIMATION DU RISQUE SANITAIRE	27
7.1	METHODOLOGIE	27
7.2	CALCUL DE LA DOSE EFFICACE TOTALE	28
7.2.1	<i>Exposition d'une personne adulte située dans la zone de retombées maximales</i>	28
7.2.2	<i>Exposition d'un enfant au niveau des habitations les plus proches (population la plus sensible et temps d'exposition le plus long)</i>	29
7.3	COMPARAISON AUX VALEURS LIMITES ET DOSES AMBIANTES	30
7.3.1	<i>Exposition d'une personne adulte située dans la zone de retombées maximales</i>	30
7.3.2	<i>Exposition d'un enfant au niveau des habitations les plus proches</i>	30
7.4	CONCLUSION	30
8	ANALYSE QUALITATIVE DES INCERTITUDES LIEES A L'EVALUATION	31
9	BIBLIOGRAPHIE ET SOURCES D'INFORMATION	31

1 INTRODUCTION / CONTEXTE DE L'ETUDE

1.1 LA SOCIETE CYCLOPHARMA LABORATOIRES

La société « Les Laboratoires Cyclopharma » a été créée en Aout 2000 avec les premières productions industrielles de ¹⁸FDG sur un site de Nice en juillet 2001. Elle est spécialisée dans la radiopharmacie.

L'utilisation simultanée de la technologie TEP (utilisée en particulier dans le diagnostic et le suivi thérapeutique du traitement des cancers) et de cyclotrons médicaux a permis de montrer, tant en Europe qu'aux États-Unis, l'immense intérêt de cette nouvelle voie d'investigation médicale.

C'est devant cet état de fait qu'ont été créés les Laboratoires CYCLOPHARMA, avec pour objectif de structurer un réseau français de sites de production et de commercialisation du GLUCOTEP® (18FDG).

Le projet des Laboratoires CYCLOPHARMA (pour faire face aux besoins d'un marché en pleine croissance) consiste à mettre en œuvre un réseau de plusieurs cyclotrons de production d'isotopes à courte durée de vie dans des sites pharmaceutiques et à proximité de services médicaux. Ces Laboratoires sont spécialisés pour produire des doses de GLUCOTEP® (18FDG) et de plus en plus d'autres spécialités radiopharmaceutiques /traceurs, à livrer rapidement aux services de Médecine Nucléaire, conformément aux réglementations en vigueur (Santé, Industrie, Environnement, Radioprotection, Sécurité,). La production est organisée en réseau pour garantir aux utilisateurs des livraisons compatibles avec le fonctionnement des services.

Chaque implantation est sélectionnée en fonction des besoins médicaux et des facilités de livraisons. Le maillage du territoire français est lié à la spécificité du 18-F : perte de la moitié de son activité toutes les 2 heures. Produire au plus près des utilisateurs constitue la principale contrainte pour les Laboratoires CYCLOPHARMA.

La société dispose aujourd'hui de 8 sites en fonctionnement répartis sur le territoire français :

- Saint-Beauzire (63) – 2007 (également le Siège de la société)
- Tours (37) - 2008
- Illkirch-Graffenstaden (67) - 2009
- Janneyrias (38) - 2009
- Glisy (80) - 2009
- Caen (14) - 2010
- Toulouse (31) - 2010
- Marseille (13) – 2010

1.2 CONTEXTE DE L'ETUDE

Les différents établissements de la société ne sont plus soumis à la réglementation sur les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) au titre de leur activité radiologique/activité de détention. Ils ne sont pas non plus considérés comme installations nucléaires de base (INB). Les activités de la société sont encadrées par l'autorité de sûreté nucléaire (ASN).

La société CYCLOPHARMA à l'heure actuelle a obtenu dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'ASN de rejeter dans l'air 15 GBq par an et par site.

Suite à des discussions avec l'ASN et bien que la réglementation n'impose pas aux établissements Cyclopharma la réalisation de ce type d'étude, la société CYCLOPHARMA a décidé de faire réaliser une étude de dispersion de ses rejets de Fluor₁₈ et l'évaluation associée des risques sanitaires sur les populations environnantes pour chacun des 8 sites du territoire Français.

Le présent rapport constitue l'évaluation des risques sanitaires liés à l'émission de Fluor 18 dans l'atmosphère par le process de production de l'établissement de Janneyrias (38).

L'évaluation des risques sanitaires ne vise que le rejet de ce composé.

2 PRODUCTIONS DE L'INSTALLATION

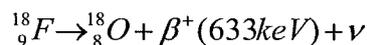
2.1 PRINCIPE DE PRODUCTION DU FLUOR 18 – LE CYCLOTRON

Schématiquement, on extrait du cyclotron un faisceau de protons de 15 MeV dirigé vers une cible d'eau enrichie en oxygène-18 (^{18}O , isotope stable non radioactif naturel), cette dernière pouvant être récupérée pour recyclage. Cette cible est alimentée par un circuit étanche asservi par un automate permettant de transférer l'eau dans la cible, de pressuriser la cible par de l'hélium, de transférer avec l'hélium en retour l'eau activée en fluor 18 (^{18}F) de manière sécurisée vers l'enceinte blindée sélectionnée, puis de sécher le circuit.

2.2 CARACTERISTIQUES DU FLUOR 18

C'est un traceur radioactif émetteur de positons (électron positif ou e^+) utilisé pour le marquage de molécules d'intérêt biologique. Cet isotope a une carence en neutrons et se désintègre lorsqu'un proton se transforme spontanément en neutron, provoquant ainsi l'émission d'un positon.

On utilise cet isotope surtout parce qu'il se désintègre en émettant uniquement des positons. Le positon, c'est-à-dire une antimatière, est un électron à charge positive. Après son émission et dissipation de son énergie cinétique dans la matière, le positon entre en collision avec un électron et entreprend un processus d'annihilation antimatière-matière. Au cours de ce processus, les deux masses équivalentes du positon et de l'électron sont converties en rayonnement électromagnétique qui prend la forme de deux photons à rayonnements égaux (511 keV) émis à 180° l'un de l'autre. C'est cette émission de rayons gamma qui est détectée. Étant donnée sa courte période (109,8 minutes soit 1,83 heure), cet isotope doit être produit immédiatement avant son utilisation. Il est produit dans un cyclotron qui se trouve nécessairement à proximité. Le fluor 18 se désintègre en donnant de l'oxygène 18 stable en émettant un positon et un neutrino.



Malgré l'émission β^+ , le fluor 18 fait partie du groupe 4 (faible radiotoxicité) en raison de la brièveté de sa période. Le tableau ci-dessous donne les caractéristiques d'émission du fluor 18.

Type d'émission	Energie (keV)	Pourcentage (%)
e^-	0,5	2,9
β^+	Max. 633,5 – moy. 249,3	96,8
γ	511	194

Tableau 1 : Caractéristiques d'émission du fluor 18

2.3 PRINCIPE DE PRODUCTION DES MOLECULES FLUOREES

L'établissement produit majoritairement du GLUCOTEP® (^{18}FDG), mais pour faire face aux besoins d'un marché en pleine croissance, la société exploite désormais plusieurs spécialités radiopharmaceutiques, donc peut également produire d'autres types de molécules fluorées sur un principe de production similaire.

Certaines sont utilisées pour le diagnostic et le suivi thérapeutique des cancers et de la maladie de Alzheimer. Cyclopharma en couvrant la totalité du territoire participe activement à cette activité médicale que l'on peut situer dans le cadre de la médecine personnalisée.

2.3.1 Fabrication du ¹⁸FDG

A titre d'information, les principales étapes de synthèse du ¹⁸FDG sont les suivantes :

Produit utilisé	Opération chimique
¹⁸ F provenant de l'irradiation de ¹⁸ O	Piégeage du ¹⁸ F dans une cartouche standard d'échange d'anion (possibilité de recyclage de l'eau enrichie)
K ₂ CO ₃ et Kryptofix dans un mélange d'eau et d'acétonitrile	Elution du ¹⁸ F (sec) et transfert dans un réacteur chimique, le Kryptofix étant le catalyseur de la réaction
Acétonitrile	Synthèse du FDG Evaporation par solvant à une température de 85°C, sous vide et dans un flux d'azote
Acétonitrile	Dissolution du précurseur et dissolution du complexe ¹⁸ F/Kryptofix/K ⁺
NaOH	Hydrolyse alcaline de la solution afin d'obtenir du FDG pur
Eau	La solution entraînée par de l'eau et filtrée dans une cartouche de carbone tC18 ; les impuretés finales sont ainsi éliminées
HCl / citrate de sodium	Elution du ¹⁸ FDG avec de l'eau, neutralisation à l'acide et solution tampon pour obtenir un pH compatible avec l'injection au patient.

Tableau 2 : Les différentes étapes de la synthèse du ¹⁸FDG

2.3.2 Caractéristiques de ce produit fini

Le produit obtenu est du ¹⁸FDG (2-fluoro-2-deoxy-d-glucose-(¹⁸F)).

Pour chaque lot fabriqué 5 flacons supplémentaires sont élaborés : X pour les clients, 3 pour les contrôles et 2 pour l'échantillonnage. Chaque lot représente un volume de quelques mL pour une radioactivité d'une centaine de GBq dont l'activité volumique au moment de la répartition est variable en fonction des besoins (chaque flacon (X) rempli de 0,2 à 10 mL).

Les productions sont réalisées à la demande et il ne peut pas se passer plus de 12 heures maximum entre la fabrication et l'injection au patient. Cette durée de péremption du produit est courte pour 2 raisons :

- Demi-vie très courte du ¹⁸F (109,8 minutes)
- Stérilité/stabilité du produit injectable

Ce sucre actif est injecté sous forme liquide au patient.

Une fois injecté au patient le rayonnement du ¹⁸F (resté lié à la molécule de FDG est piégé dans la cellule et s'accumule sous forme d'une hyperfixation dans le tissu tumoral) est détecté par une caméra TEP qui peut être couplée à un Scanner est donc capté en fonction de l'activité des cellules.

Une partie de la dégradation du ¹⁸FDG est éliminée dans les urines.

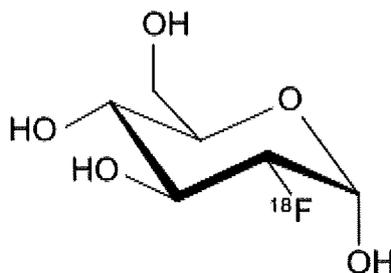


Figure 1 : Structure chimique du ¹⁸FDG

2.4 CONDITIONS D'EMISSIONS A L'ATMOSPHERE DU FLUOR 18

L'établissement peut réaliser en moyenne (configuration de référence pour cette étude) 3 cycles de production sur la journée du Lundi au Vendredi sur 52 semaines.

Rappel du synoptique général du process de fabrication d'un radiopharmaceutique au sein de Cyclopharma :

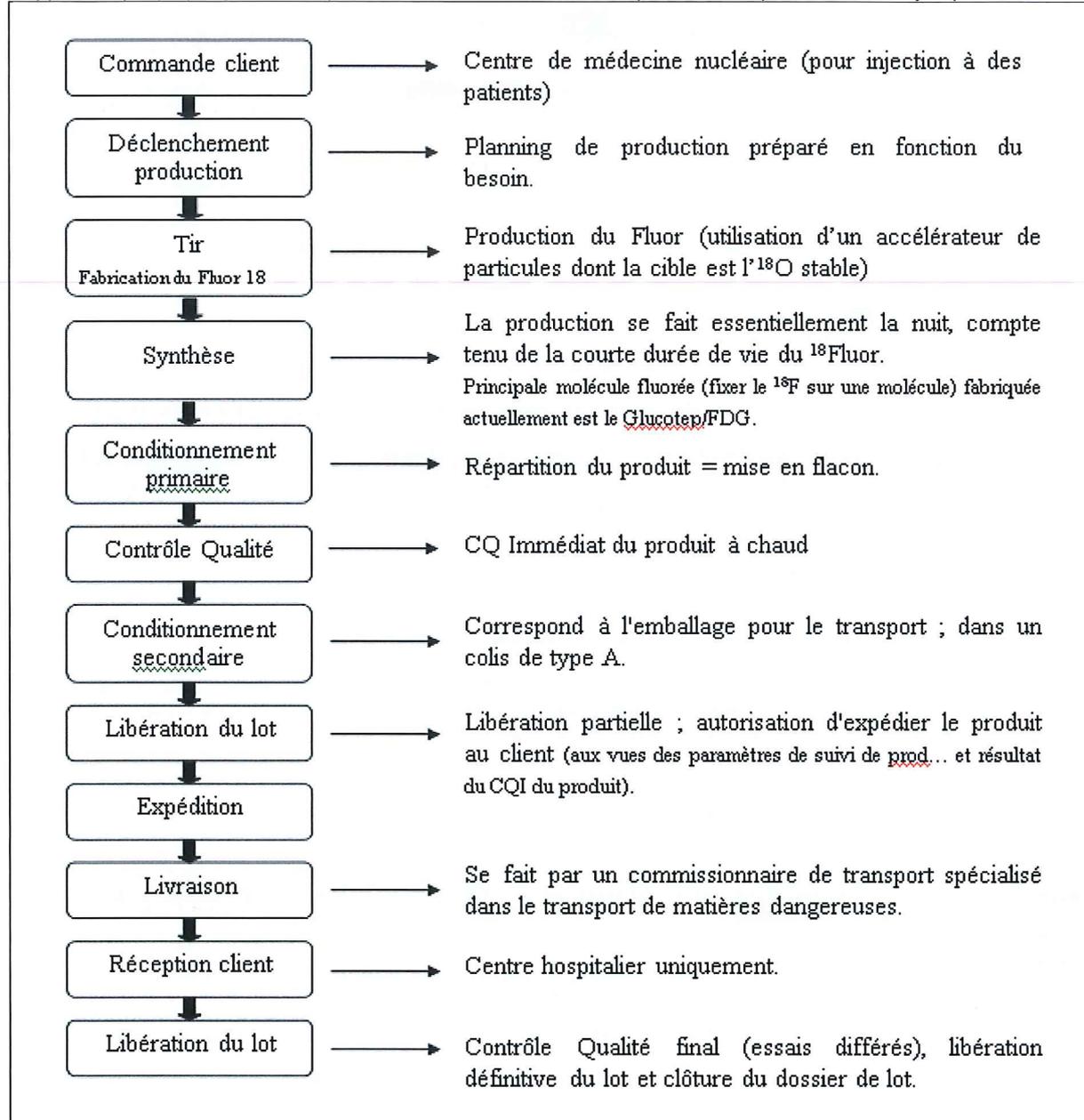


Figure 2 : Rappel du synoptique général de production

L'émission de Fluor 18 à l'atmosphère a lieu un peu pendant les tirs cyclotron puis principalement pendant les phases de synthèse et de répartition (et un peu pendant le contrôle qualité réalisé souvent en parallèle de la répartition).

On peut décomposer ces cycles de production comme suit :

- ≈ 2h30 de tirs dans le cyclotron (en rouge ci-dessous)
- ≈ 30 minutes de synthèse (en jaune ci-dessous)
- ≈ 1 heure de répartition (en bleu ci-dessous)

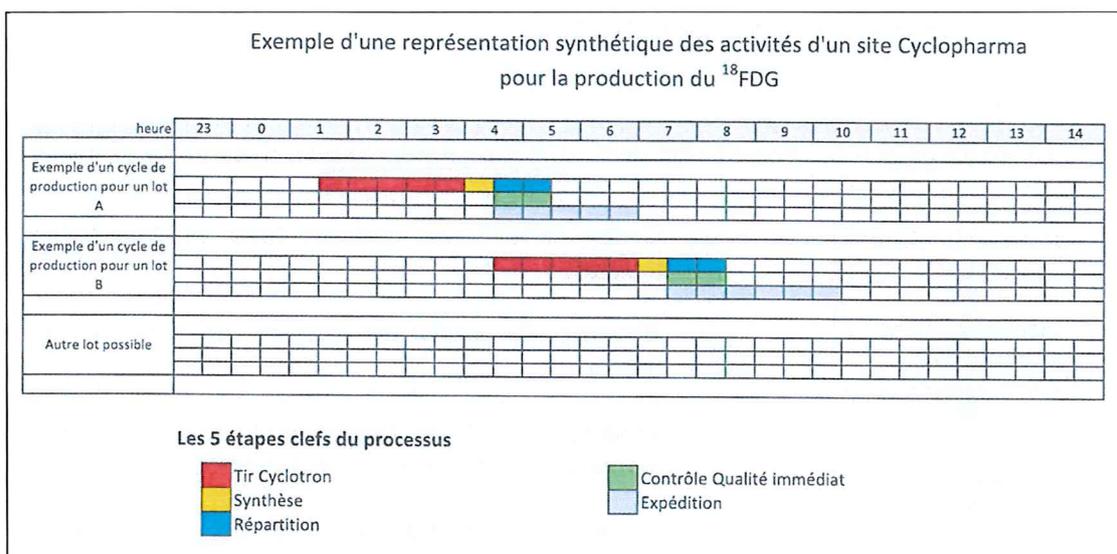


Figure 3 : cycles de production

Les émissions sont canalisées vers une cheminée dont l'émissaire est situé en toiture du bâtiment (cf § 6.3).

Dimensions	Débit	Hauteur du point de rejet	Orientation du rejet
1 m X 0,7 m	9 000 m ³ /h	9,5 m	horizontal vers le Sud-Est

Tableau 3 : description de la cheminée

2.5 QUANTIFICATION DES EMISSIONS

L'établissement fait réaliser à minima une mesure annuelle sur cet émissaire de rejets.

Sur la base des résultats des campagnes de mesures, il a été décidé de retenir pour la présente étude une concentration constante de 2 000 Bq/m³ pendant les 3 cycles de production consécutifs d'une durée totale arrondie à 4 heures chacun (soit de 1h du matin à 13 heures).

Sur la base de ces concentrations et du débit de rejets de l'extraction, nous retiendrons les flux de rejet suivants dans la suite de l'étude :

Heure	0-1	1-2	2-3	3-4	4-5	5-6	6-7	7-8	8-9	9-10	10-11	11-12	12-13	13-14
Flux (Bq/s)	0	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	0

Tableau 4 : Flux de F18 rejetés

Flux en Bq/s = [concentration (Bq/m³) X débit de rejet (m³/h)/3600] X temps de fonctionnement (heure complète dans le cas présent)

La concentration ne variant pas en fonction de l'étape considérée du cycle et tient compte de la juxtaposition des cycles.

3 PRESENTATION GENERALE DE LA METHODOLOGIE "EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES"

Potentiellement, les atteintes à la santé publique peuvent se faire par la transmission de composés dangereux à l'homme principalement par l'intermédiaire des eaux, de l'air et des émissions sonores.

Seuls les niveaux d'exposition en fonctionnement normal ou transitoire (démarrage, arrêt programmé...) de l'installation sont envisagés. Le fonctionnement accidentel étant envisagé dans l'étude de dangers.

Ce chapitre, relatif aux impacts sur la santé doit viser spécifiquement les effets potentiels des éventuels polluants sur la santé publique. Il concerne donc exclusivement les tiers situés dans l'environnement du site et non le personnel associé aux activités de CYCLOPHARMA pour lesquels la protection de la santé est encadrée par le Code du Travail.

Cette évaluation a été réalisée :

- en adaptant la méthodologie "Evaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement – Substances chimiques" [bibliographie 1].
- sur la base des données disponibles dans l'arrêté du 1^{er} septembre 2003 [bibliographie 3] définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.

3.1 OBJECTIFS

L'objectif est l'évaluation quantitative des risques sanitaires (conséquences éventuelles de l'activité sur la santé des populations) liés à l'activité de la société CYCLOPHARMA, site de Janneyrias.

L'évaluation des risques est menée sur la base des connaissances techniques et scientifiques du moment.

Elle a pour but de conclure quant à un éventuel effet sur la santé imputable à l'activité de production de molécules fluorées (émissions atmosphériques associées de ¹⁸F), vis à vis de l'homme (population sensible), dans le cadre d'une exposition chronique (exposition allant de quelques années à la vie entière).

3.2 METHODOLOGIE

Le modèle d'évaluation des risques pour la santé repose sur le concept "sources – vecteurs - cibles" :

- source de substances à impact potentiel ;
- transfert des substances par un "vecteur" vers un point d'exposition ;
- exposition à ces substances des populations (ou "cibles") situées au point d'exposition.

Les étapes constituant la démarche d'évaluation des risques pour la santé sont les suivantes :

1. **Description de l'environnement du site** : cette étape consiste à cadrer la zone d'étude et effectuer un bilan des données existant au niveau de cette zone (types d'occupations du sol, populations concernées, activités humaines, etc....).
2. **Analyse préliminaire et choix des polluants traceurs de risques** : il s'agit :
 - de sélectionner les polluants traceurs de risque, pour lesquels on va réaliser une évaluation quantitative du risque sanitaire ;
 - d'identifier les effets indésirables que ces polluants sont intrinsèquement capables de provoquer chez l'homme ;
 - d'évaluer la relation dose – réponse : elle consiste à estimer la relation entre la dose ou le niveau d'exposition aux polluants, et l'incidence et la gravité de ces effets.
3. **Evaluation des niveaux d'exposition** : elle comprend notamment le choix des voies d'exposition retenues, la définition des scénarios d'exposition et le calcul, pour les populations cibles, des quantités de polluants absorbées sous la forme d'une dose d'exposition.
4. **Estimation du risque sanitaire** : elle consistera à comparer la dose efficace totale annuelle générée par l'établissement à la valeur limite d'exposition définie par la réglementation et au niveau ambiant mesuré dans l'environnement de l'établissement.
5. **Analyse qualitative des incertitudes liées à l'évaluation.**

4 DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT DU SITE

4.1 DEFINITION DE LA ZONE D'ETUDE

La zone d'étude pertinente est définie selon le rayon d'influence des émissions atmosphériques du Fluor 18 de l'établissement de Janneyrias.

La zone impactée retenue est celle pour laquelle les concentrations dans l'air ambiant calculées sont au moins égales au 1/10^{ème} de la concentration maximale modélisée [bibliographie 2] pour le Fluor 18.

Une première modélisation de la dispersion atmosphérique met en évidence une concentration maximale de Fluor 18 dans l'air ambiant qui se situe à $0,55384.10^{-1} \text{ Bq/m}^3$ (concentration moyenne permanente dans l'environnement du site générée par les émissions de celui-ci durant toute l'année).

La zone d'étude retenue se définit par carré qui s'inscrit dans la courbe d'isoconcentration correspondant au 1/10^{ème} de cette concentration maximale.
La superficie de la zone d'étude est environ 0,425 km² (500 m X 850 m).

Elle s'inscrit sur le seul territoire de la commune de Janneyrias Cette zone est représentée ci-dessous :

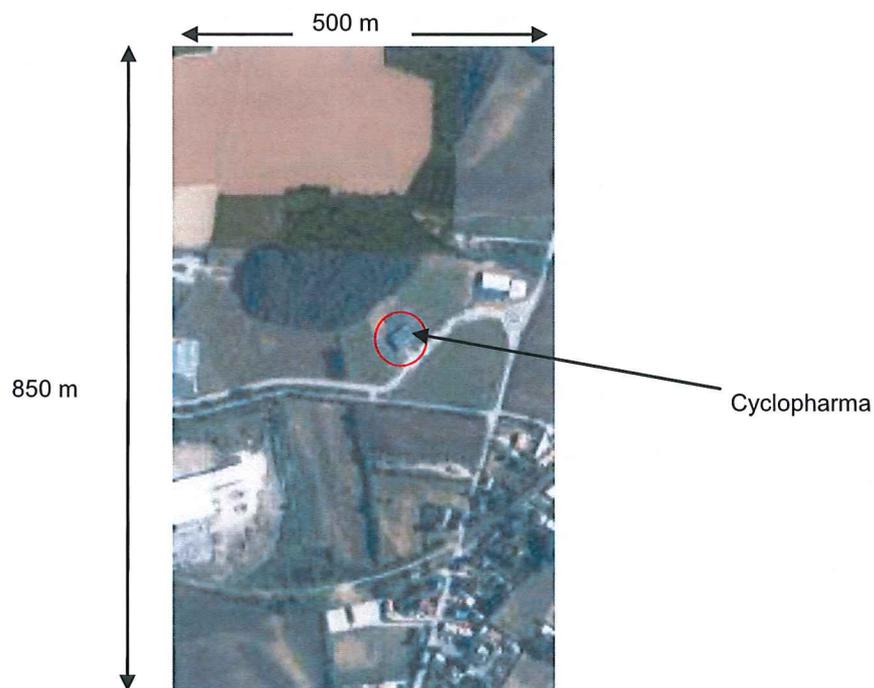


Figure 4 : vue aérienne de la zone d'étude

4.2 DESCRIPTION DE LA ZONE D'INTERET GENERAL

La zone d'intérêt général correspond au territoire de la commune de Janneyrias, seule commune de la zone d'étude.

4.2.1 Populations

L'établissement Cyclopharma est implanté sur la ZAC du Bois Saint-Pierre, au nord de la commune de Janneyrias au sud du Bois Savetier. Janneyrias appartient à la communauté de la porte Dauphinoise de Lyon Satolas qui compte 6 communes.

Commune	Population totale - 2010 (source : www.insee.fr)
Janneyrias	1517

Tableau 5 : population communale

Sources : <http://www.janneyrias.fr> et <http://www.insee.fr>

4.2.2 Hydrogéologie / nappes

L'établissement est située sur le bassin hydrographique Rhone-méditerranée sur la masse d'eau souterraine «Coulours de l'Est lyonnais (Meyzieu, Décines, Mions) » - n° FRDG334.

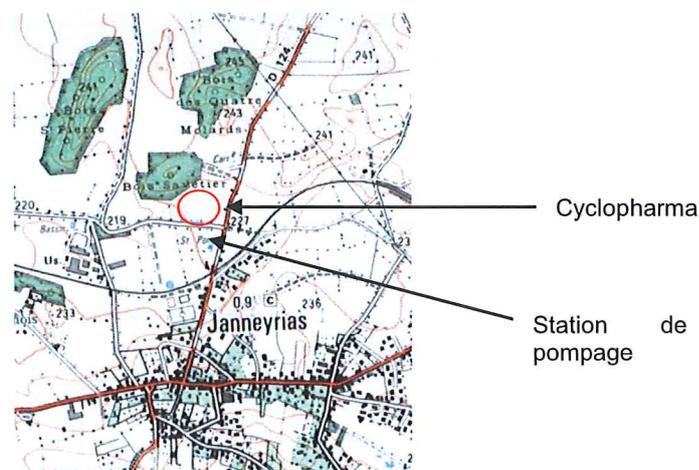
Les données ci-dessous sont extraites de la fiche dossier du sous-sol 06995X0202/F du BRGM sur le site Infoterre réalisé dans le cadre d'un rapport sur la protection du captage d'eau potable de Janneyrias à environ 200 m au Sud-Est de l'établissement.

- 0 m à 11,4 m : sables argileux et galets
- 11,40 m à 13,60 m : argile
- 13,60 m à 14,80 m : galets et sables
- 14,80 m à 17,80 m : sables fins
- 17,80 m à 22,60 m : argile
- 22,60 m à 23,20 m : galets et gravières

4.2.3 Captages + usages de l'eau

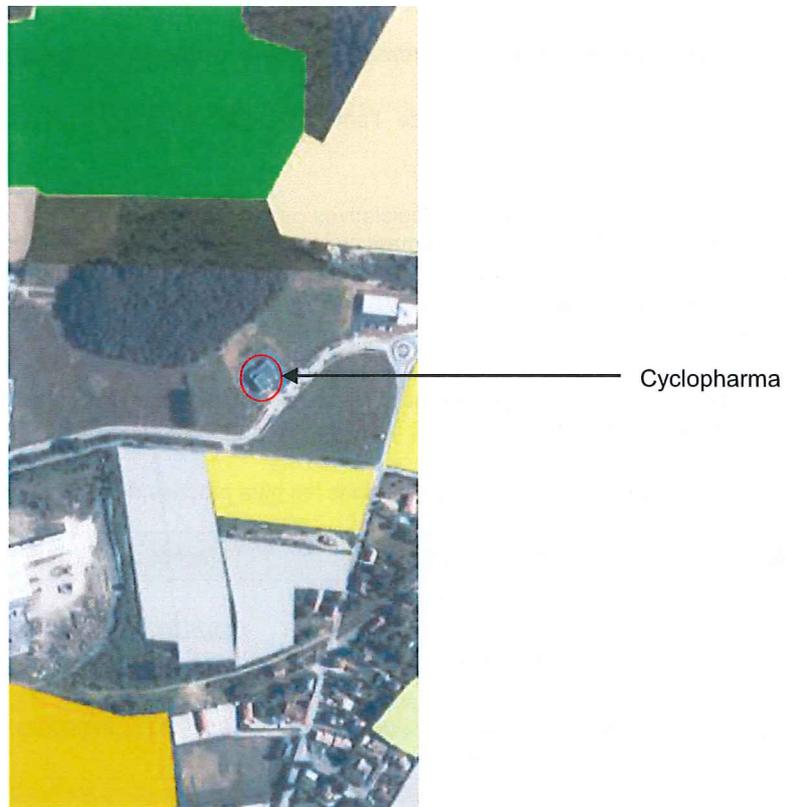
Des points de captage destinés à l'alimentation en eau potable ont été identifiés à 200 m environ au Sud-Est de l'établissement. Ils sont localisés sur l'extrait de plan ci-dessous :

Aucun point de prélèvement d'eau (usage industriel ou alimentation eau potable) n'est identifié dans la zone d'étude (source : <http://infoterre.brgm.fr>).



4.2.4 Elevages et cultures

Les zones colorées ci-dessous correspondent à des zones de cultures (maïs, colza, orge, oléagineux).



Source : Géoportail – Registre parcellaire graphique RPG (2010) - <http://www.geoportail.gouv.fr/accueil>

4.2.5 Données relatives à la qualité de l'air : surveillance de la radioactivité

a. L'association pour la surveillance de la qualité de l'air en région Rhône-Alpes : Air Rhône-Alpes

L'association Air Rhône-Alpes a pour rôles la surveillance de la qualité de l'air sur la région Rhône-Alpes (8 départements) l'information et l'analyse des données relatives à la surveillance.

Air Rhône-Alpes dispose de 60 stations. Aucune surveillance de la radioactivité atmosphérique n'est réalisée au niveau de ce réseau près de Janneyrias.

Source : <http://www.air-rhonealpes.fr>

b. Réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement

Le Réseau national est développé sous l'égide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Sa gestion en a été confiée à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). Les autres acteurs du réseau comprennent des représentants des principaux ministères concernés, des agences sanitaires, des instituts publics, des industriels du nucléaire et des associations de protection de l'environnement et des consommateurs.

Le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement a pour mission de contribuer à l'estimation des doses dues aux rayonnements ionisants auxquels la population est exposée et à l'information du public. Pour atteindre cet objectif, le réseau national rassemble et met à la disposition du public :

- des résultats de mesures de la radioactivité de l'environnement ;
- des documents de synthèse sur la situation radiologique du territoire et sur l'évaluation des doses dues aux rayonnements ionisants auxquels la population est exposée.

Les données sont accessibles à l'adresse suivante : <http://www.mesure-radioactivite.fr>

Les données sur la radioactivité de l'environnement comprennent notamment les résultats des mesures réalisées :

- dans le cadre de dispositions législatives ou réglementaires visant à évaluer les doses auxquelles la population est soumise, notamment celles résultant des activités nucléaires ;
- à la demande des collectivités territoriales, des services de l'Etat et de ses établissements publics ;
- par tout organisme public, privé ou associatif, et dont l'organisme détenteur des résultats demande leur diffusion sur le réseau national.

Ces mesures doivent obligatoirement être effectuées par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN).

Les mesures réalisées au niveau des stations les plus proches du site montrent les résultats suivants

Station	Méthode de surveillance	Période de mesure	Dose ambiante
Colombier Saugneu	Débit de dose gamma ambiant mesuré par dosimétrie active (sonde de télémesure)	01/02/2012 au 31/01/2013	Dose moyenne : 24,62 nSv/h Maxi mesuré : 30,46 nSv/h Mini mesuré : 22,37 nSv/h
Loyettes	Débit de dose gamma ambiant mesuré par dosimétrie active (sonde de télémesure)	01/10/2012 au 01/09/2013	Dose moyenne : 89,62 nSv/h Maxi mesuré : 94 nSv/h Mini mesuré : 85 nSv/h

Tableau 6 : Débit de dose gamma ambiant mesuré sur la station la plus proche

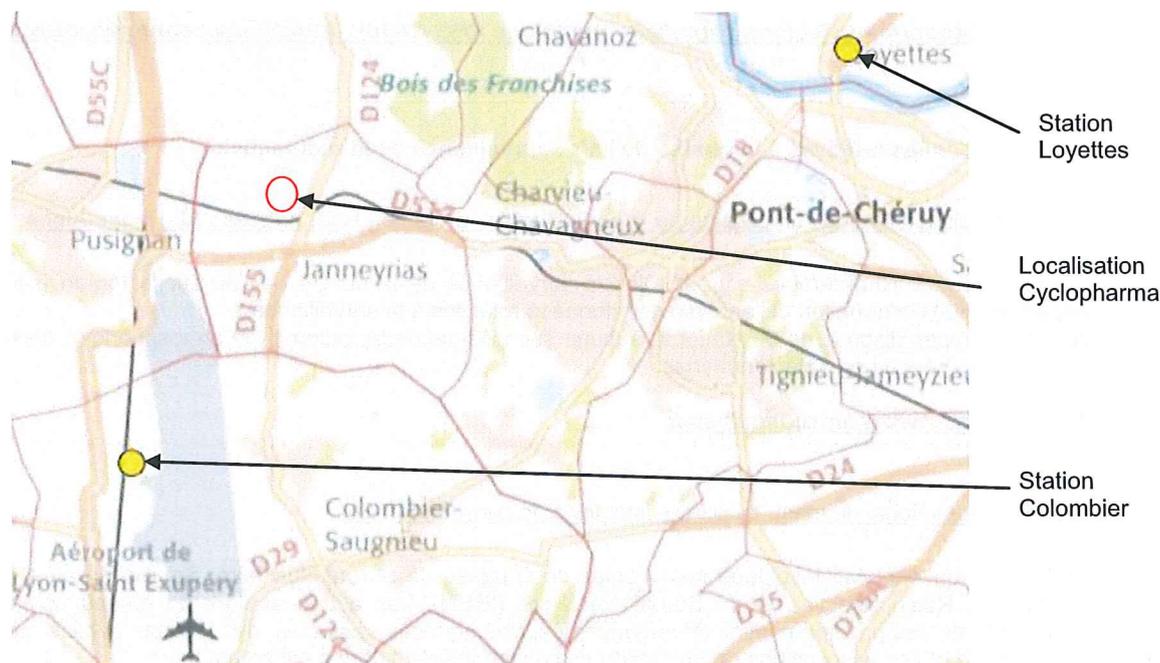


Figure 6 : Localisation des stations les plus proches

c. Portail de la mesure de la radioactivité dans l'environnement

Le portail de l'IRSN (<http://sws.irsn.fr/sws/mesure>) fournit également des résultats de surveillance de la radioactivité dans l'environnement de l'établissement.

Les données ci-dessous sont issues du collecteur d'aérosols sur filtre le plus proche du site (au Sud-Ouest au niveau de l'aéroport de Lyon Saint-Exupéry)

Station	Méthode de surveillance	Période de mesure	Valeur
Lyon Saint-Exupéry	Prélèvement sur filtre Béta Global dans l'air ambiant	Dernières mesures : 01/01/2009	0,0006678 Bq/m ³

Tableau 7 : mesures bêta global sur la station de Lyon Saint-Exupéry

On trouve également au niveau des stations les plus proches, des valeurs de débit d'équivalent de dose moyen et de dose horaire moyenne suivantes :

Station	Méthode de surveillance	Période de mesure	Dose ambiante
Lyon Saint-Exupéry	Débit d'équivalent de dose moyen par dosimétrie active (sonde de mesure)	20/12/1999 au 08/02/2013	Maxi mesuré : 125 nSv/h (09/2006) Mini mesuré : 68 nSv/h (04/2001)
Lyon Saint-Exupéry	Dose horaire moyenne (dosimètre environnemental)	18/04/2001 au 27/05/2011	Maxi mesuré : 82 nSv/h (05/2009) Mini mesuré : 38 nSv/h (04/2006) Moyenne mesurée : 59 nSv/h
Charvieu	Dose horaire moyenne (dosimètre environnemental)	18/04/2001 au 27/05/2011	Maxi mesuré : 94 nSv/h (11/2010) Mini mesuré : 44 nSv/h (04/2006) Moyenne mesurée : 66 nSv/h

Tableau 8 : mesures de débit de dose et dose horaire moyenne sur les stations les plus proches

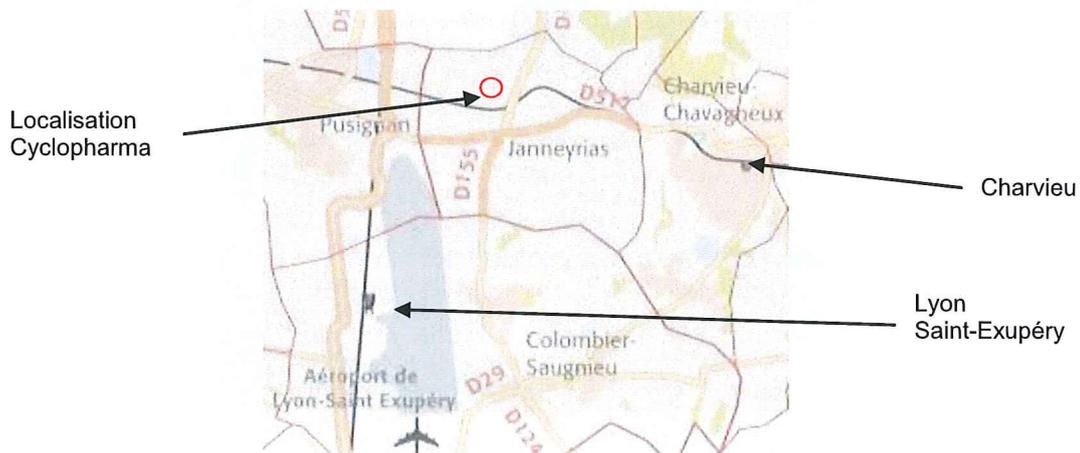


Figure 7 : Localisation des stations de proches du site

4.3 DESCRIPTION DE LA ZONE D'INTERET PARTICULIER

La zone d'intérêt particulier est constituée :

- D'établissements industriels ou d'activités
- D'une zone d'habitation
- De terrains agricoles
- D'un stade

Le plan ci-dessous donne une représentation de cette occupation :

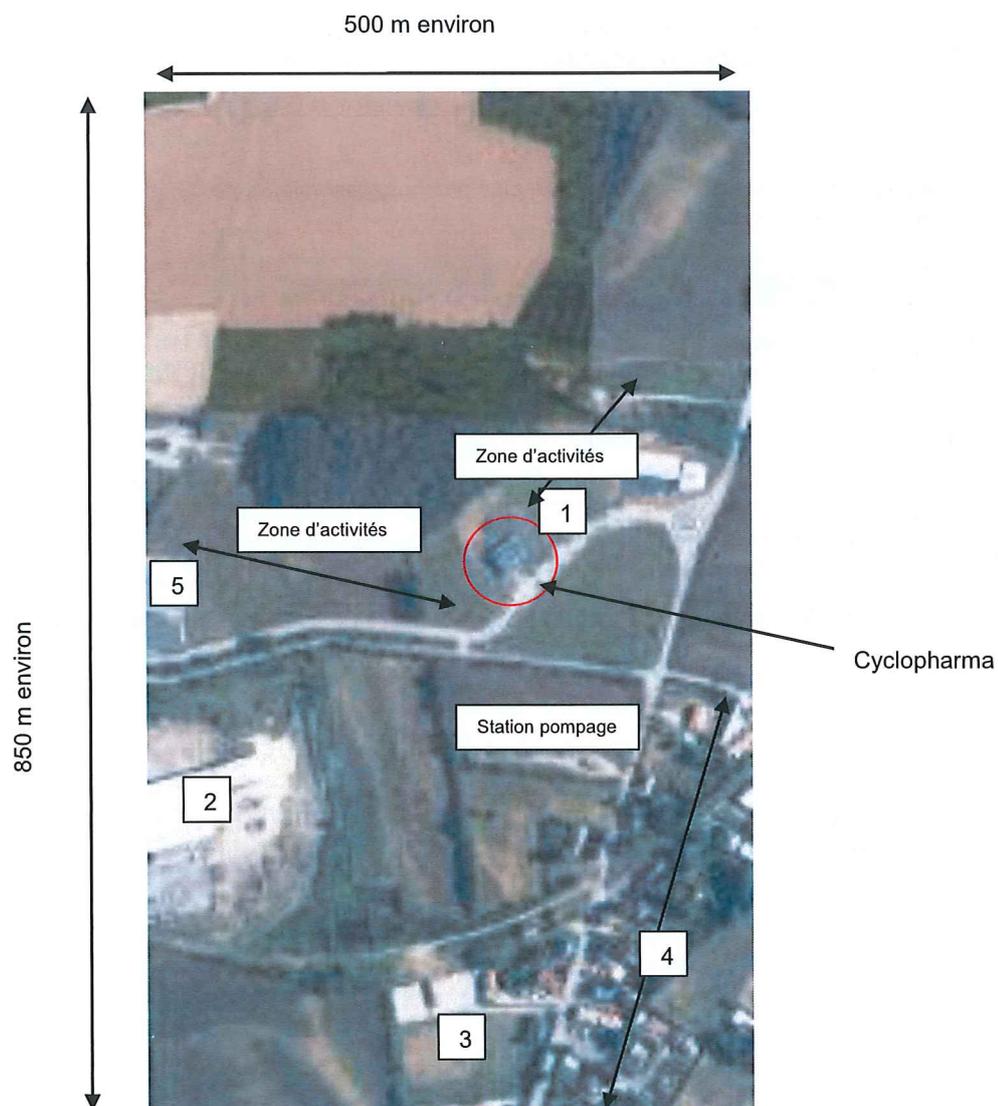


Figure 8 : Vue aérienne l'environnement de l'établissement avec localisation, des affectations

4.3.1 Entreprises, sociétés, industries ou activités assimilées voisines (bureaux ou laboratoires)

Localisation	Société
1	Certis (société traitement de l'eau)
2	Entreprises (mécanique)
5	Entreprise zone d'activité

Tableau 9 : Entreprises société ou bureaux (non ERP)

4.3.2 Etablissements recevant du public (ERP) voisins

Le seul terrain assimilable à un ERP est le stade situé à 400 mètres environ au Sud-Ouest

Localisation	Dénomination
3	Stade

Tableau 10 : Etablissements recevant du public présents sur la zone d'étude

4.3.3 Habitations voisines

Localisation	Dénomination
4	Zone d'habitations

Tableau 111 : Habitations sur la zone d'étude

4.4 SYNTHÈSE DES CIBLES DE L'IMPACT SANITAIRE POTENTIEL

VOIE DE TRANSFERT		POPULATION SENSIBLE EXPOSEE
Air / inhalation directe et exposition externe directe		Présence d'un stade sur la partie Sud de la zone d'étude Présence de bureaux, laboratoires, sociétés
Sol / exposition externe après dépôt au sol		
Eau / ingestion directe		Captages destinés à l'alimentation en eau potable au niveau de la zone d'étude à 200 m environ au Sud de l'établissement Absence de zone d'usage récréatif de l'eau
Ingestion	Sol	Présence d'habitations dans la zone d'étude
	Cultures	Présence de zones de cultures identifiées sur la zone d'étude
	Elevages	Pas de prairies identifiées dans la zone d'étude

Tableau 12 : Synthèse des cibles

5.2.2 Comportement dans l'environnement

❖ La contamination de l'atmosphère

La contamination de l'atmosphère résulte de la dispersion dans l'atmosphère de gaz radioactif (ici le Fluor-18). Le gaz a tendance à se disperser et à se diluer dans l'air ambiant en fonction des conditions météorologiques. Les particules ou gaz lourds retombent aux environs immédiats du point d'émission.

La contamination de l'atmosphère est à l'origine d'une contamination des sols, des eaux, des personnes.

❖ La contamination des sols et des eaux

Elle résulte du dépôt sur les sols d'aérosols ou de gaz radioactifs plus lourds que l'air, de la dispersion de liquides radioactifs ou de la solubilisation de substances radioactives solides.

❖ La contamination des chaînes alimentaires

La dispersion dans l'environnement de radionucléides entraîne un risque de contamination des chaînes alimentaires constituées de séries d'espèces végétales et animales qui se nourrissent les unes des autres.

Les principales voies de transfert d'une étape à une autre dans une chaîne alimentaire sont :

- L'eau de boisson qui peut être directement contaminée par dépôt ou indirectement par infiltration ou ruissellement.
- Les végétaux contaminés par dépôts sur les parties aériennes ou indirectement à la suite de pollution du sol, qui sont broutés par le bétail ; l'homme se contamine en consommant le lait, la viande ou des légumes contaminés.

En pratique, la donnée essentielle qui permet de calculer la dose efficace engagée résultant de la consommation de produits contaminés est leur activité.

Les activités trouvées en France dans les produits alimentaires en situation normale ne présentent aucun risque pour la santé des populations.

5.3 DETERMINATION DES VOIES DE TRANSFERT RETENUES

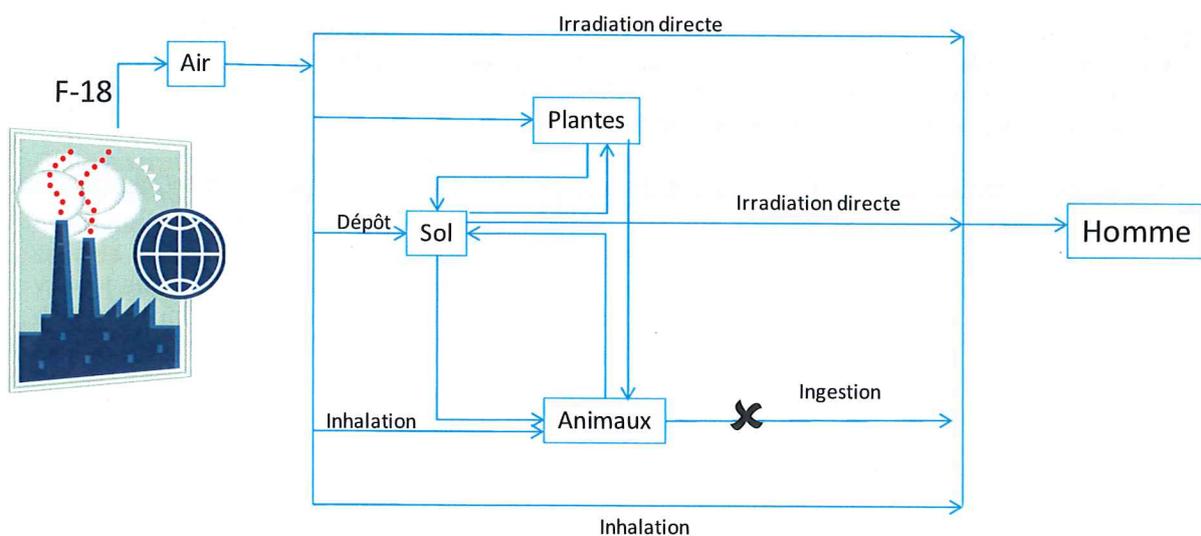


Figure 9 : schéma descriptif des voies de transfert

5.4 DEFINITION DE LA RELATION DOSE-REPONSE

Pour ce qui concerne les pollutions par des substances chimiques, les valeurs sont à rechercher dans diverses bases de données conformément à la circulaire du 30 mai 2006 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des valeurs toxicologiques de référence (VTR) pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact.

Pour ce qui concerne les pollutions par des substances radioactives, il n'existe pas de VTR. Les valeurs de gestion sont à rechercher dans les dispositions du code de la santé publique. Elles peuvent définir un niveau de qualité pour un milieu et un usage donnés. Dans ce cas, elles peuvent être généralement directement comparées à une valeur mesurée. En l'absence de valeur réglementaire applicable à un usage constaté, l'évaluation de la compatibilité entre le niveau de pollution et les usages repose sur une évaluation des expositions radiologiques. Les valeurs de gestion sont donc à rechercher dans le référentiel de radioprotection (code de la santé publique, CIPR, AIEA, OMS,...).

Dans le domaine radiologique, la gestion du risque radiologique n'est pas fondée sur des seuils en termes de risque mais de dose ; Aucune correspondance simple ne peut être effectuée entre dose et excès de risque individuel.

La dose efficace totale, exprimée en sievert (Sv), constitue un indicateur de risque sanitaire spécifique aux expositions aux rayonnements ionisants. Celui-ci peut être mis en regard de l'excès de risque individuel (ERI) applicable aux substances chimiques sans seuil.

Les dispositions relatives à la protection des populations contre le danger des rayonnements ionisants sont fixées par le code de la santé publique.

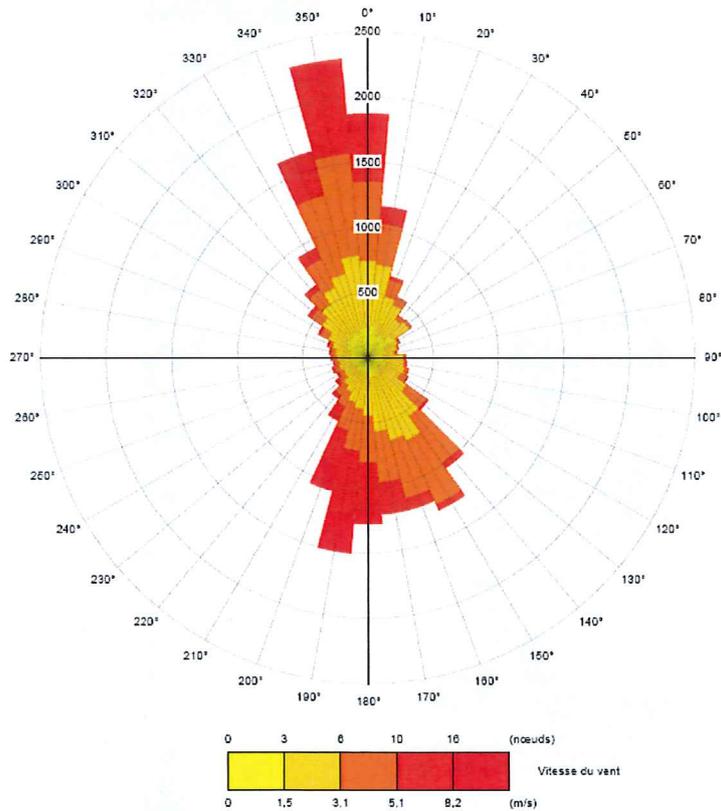
Celui-ci fixe à 1 mSv/an la limite maximale des expositions que peuvent recevoir les membres de la population du fait des activités nucléaires (cf. article R1333-8 du code de la santé publique).

6.3 DONNEES D'ENTREES

Les données qui ont été utilisés pour modéliser la dispersion du Fluor 18 dans l'environnement puis son accumulation sont synthétisées dans le tableau suivant :

Données	Valeurs
Nombre d'émissaire de rejet	1 émissaire
Direction du rejet	Emissaire avec rejet horizontal vers le Sud-Est
Concentration en Fluor 18 dans les rejets	Voir détail au §2.5 : quantification des émissions 2000 Bq/m ³ pendant les 3 cycles de production
Type de polluant	Isotope F18 radioactif sous forme gazeuse - Gaz réactif
Dimensions de l'émissaire de rejet	1 m X 0,7 m
Hauteur du point de rejet	9,50 m
Température	T° retenue pour le modèle : T° ambiante (issues des données météo locales)
Vitesse d'éjection	3,57 m/s
Débit de rejet	9000 m ³ /h
Fréquence de fonctionnement de l'installation	Voir détail au §2.4 : conditions d'émissions 3 cycles de production consécutifs de 4 heures (entre 01h et 13 heures) du lundi au Vendredi sur 52 semaines.
Données météorologiques	Données tri-horaires de la station de Lyon Saint-Exupéry des années 2006, 2007 et 2008. (température, nébulosité, vitesse et direction du vent) La rose des vents est et donnée, à titre indicatif, page suivante
Obstacles à la dispersion	Non pris en compte en première approche

Tableau 15 : Synthèse des données d'entrée pour la modélisation de dispersion atmosphérique



6.3.1 Calcul de la concentration en Fluor 18 en Bq/m^3

Il s'agit de la valeur de concentration moyenne annuelle cumulée générée par l'activité de l'établissement.
(Concentration moyenne permanente dans l'environnement du site générée par les émissions de celui-ci durant toute l'année).

La Cartographie donnée page suivante présente donc la concentration moyennée en ^{18}F dans l'environnement du site en Bq/m^3 .

Le rayonnement (irradiation) généré par l'installation elle-même est considéré comme négligeable à plus d'un rayon de 50 mètres.

7.2 CALCUL DE LA DOSE EFFICACE TOTALE

7.2.1 Exposition d'une personne adulte située dans la zone de retombées maximales

a. Données d'entrées et hypothèses

Données	Valeurs	Source
Type de population considérée	Personnes adultes > 17 A	Hypothèse pour une personne travaillant au niveau de la zone d'activité
Concentration dans l'air	$5,5384 \cdot 10^{-2} \text{ Bq/m}^3$	Résultat du calcul de dispersion
Dose en Sv/s (irradiation par le panache et par les dépôts au sol)	$6,54962 \cdot 10^{-16}$	Résultat du calcul de dispersion
Temps d'exposition retenue	8 heures par jour 5 jours par semaine 47 semaines par an	Hypothèse pour une personne travaillant à temps plein sur la zone d'activité au point de retombée maximale
Dose efficace engagée par unité d'incorporation par inhalation	Type F : $h = 2,8 \cdot 10^{-11} \text{ Sv/Bq}$ Type M : $h = 5,6 \cdot 10^{-11} \text{ Sv/Bq}$ Type S : $h = 5,9 \cdot 10^{-11} \text{ Sv/Bq}$ Type F : clairance pulmonaire rapide, Type M clairance pulmonaire moyenne, Type S : clairance pulmonaire lente Type retenu = type S pour calcul majorant	Arrêté du 1 ^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants – Annexe III - Tableau 1.2
Débit respiratoire moyen retenu	18 L/minute Soit $0,018 \text{ m}^3/\text{minute}$	INRS : Document dmt ergonomie 76TL23 Débit Ventilatoire de travail - 1998 Classe d'activité : « Léger »

b. Calculs associés

- **Calcul de la dose équivalente corps entier pour l'exposition externe=irradiation reçue du à la présence d'une contamination atmosphérique dans l'air :**

$$D_{\text{externe}} = 6,54962 \cdot 10^{-16} \times 3600 \times 8 \times 5 \times 47 = 4,4310^{-9} \text{ Sv /an}$$

Débit de dose en Sv/seconde X 3600 secondes X 8 heures X 5 jours X 47 semaines = Dose en Sv/an

- **Calcul de la dose efficace engagée par inhalation de cette contamination atmosphérique :**

Quantité inhalée en Bq : $18 \cdot 10^{-3} \times 60 \times 8 \times 5 \times 47 \times 5,5384 \cdot 10^{-2} = 112,45 \text{ Bq/an de F18}$

Quantité inhalée en Bq = $18 \cdot 10^{-3} \text{ m}^3/\text{min} \times 60 \text{ minutes} \times 8 \text{ heures} \times 5 \text{ jours} \times 47 \text{ semaines} \times \text{concentration en Bq/m}^3$

$$D_{\text{engagée}} = 112,45 \times 5,9 \cdot 10^{-11} = 6,63 \cdot 10^{-9} \text{ Sv /an}$$

$D_{\text{engagée en Sv/an}} = (\text{Quantité inhalée en Bq/an}) \times (h \text{ en Sv/Bq})$

- **Calcul de la dose efficace totale :**

$$\text{Dose efficace totale} = D_{\text{externe}} + D_{\text{engagée}} = 4,43 \cdot 10^{-9} + 6,63 \cdot 10^{-9} = 1,11 \cdot 10^{-8} \text{ Sv /an}$$

7.2.2 Exposition d'un enfant au niveau des habitations les plus proches (population la plus sensible et temps d'exposition le plus long)

a. Données d'entrées et hypothèses

Données	Valeurs	Source
Type de population considérée	Enfant < 1 an	Hypothèse d'un nourrisson résidant dans l'habitation
Concentration dans l'air	$7,23040 \cdot 10^{-3} \text{ Bq/m}^3$	Résultat du calcul de dispersion
Dose en Sv/s (irradiation par le panache et par les dépôts au sol)	$2,00708 \cdot 10^{-16}$	Résultat du calcul de dispersion
Temps d'exposition retenue	24 heures par jour 7 jours par semaine 52 semaines par an	Hypothèse pour un nourrisson résidant en permanence dans l'habitation
Dose efficace engagée par unité d'incorporation par inhalation	Type F : $h = 2,6 \cdot 10^{-10} \text{ Sv/Bq}$ Type M : $h = 4,1 \cdot 10^{-10} \text{ Sv/Bq}$ Type S : $h = 4,2 \cdot 10^{-10} \text{ Sv/Bq}$ Type F : clairance pulmonaire rapide, Type M clairance pulmonaire moyenne, Type S : clairance pulmonaire lente Type retenu = type S pour calcul majorant	Arrêté du 1 ^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants – Annexe III - Tableau 1.2
Débit respiratoire moyen retenu	18 L/minute Soit $0,018 \text{ m}^3/\text{minute}$	Hypothèse majorante retenue (volume équivalent à celui d'un travailleur (cf 7.2.1 ci-dessus) »

b. Calcul

- **Calcul de la dose équivalente corps entier pour l'exposition externe=irradiation reçue du à la présence d'une contamination atmosphérique dans l'air :**

$$D_{\text{externe}} = 2,00708 \cdot 10^{-16} \times 3600 \times 24 \times 7 \times 52 = 6,31 \cdot 10^{-9} \text{ Sv /an}$$

Débit de dose en Sv/seconde X 3600 secondes X 24 heures X 7 jours X 52 semaines = Dose en Sv/an

- **Calcul de la dose efficace engagée par inhalation de cette contamination atmosphérique :**

Quantité inhalée en Bq : $18 \cdot 10^{-3} \times 60 \times 24 \times 7 \times 52 \times 7,23040 \cdot 10^{-3} = 68,22 \text{ Bq/an de F18}$

Quantité inhalée en Bq = $18 \cdot 10^{-3} \text{ m}^3/\text{min} \times 60 \text{ minutes} \times 24 \text{ heures} \times 7 \text{ jours} \times 52 \text{ semaines} \times \text{concentration en Bq/m}^3$

$$D_{\text{engagée}} = 68,22 \times 4,2 \cdot 10^{-10} = 2,87 \cdot 10^{-8} \text{ Sv /an}$$

$D_{\text{engagée}} \text{ en Sv/an} = (\text{Quantité inhalée en Bq/an}) \times (h \text{ en Sv/Bq})$

- **Calcul de la dose efficace totale :**

$$\text{Dose efficace totale} = D_{\text{externe}} + D_{\text{engagée}} = 6,31 \cdot 10^{-9} + 2,87 \cdot 10^{-8} = 3,50 \cdot 10^{-8} \text{ Sv /an}$$

7.3 COMPARAISON AUX VALEURS LIMITES ET DOSES AMBIANTES

7.3.1 Exposition d'une personne adulte située dans la zone de retombées maximales

Dose efficace reçue du fait des émissions de l'établissement (§7.2.1)	$1,11.10^{-5}$ mSv/an
Dose efficace maximale admissible pour le public	1 mSv/an
Dose efficace moyenne annuelle en France	2,4 mSv

La dose efficace totale reçue en une année par un adulte travaillant dans la zone de retombée maximale des émissions de l'établissement représente :

→ $1,11.10^{-3}$ % de la dose maximale admissible

→ $4,63.10^{-4}$ % de la dose moyenne d'exposition en France

7.3.2 Exposition d'un enfant au niveau des habitations les plus proches

Dose efficace reçue du fait des émissions de l'établissement (§ 7.2.2)	$3,50.10^{-5}$ mSv/an
Dose efficace maximale admissible pour le public	1 mSv/an
Dose efficace moyenne annuelle en France	2,4 mSv

La dose efficace totale reçue en une année par un enfant au niveau des habitations les plus proches représente :

→ $3,50.10^{-3}$ % de la dose maximale admissible

→ $1,46.10^{-3}$ % de la dose moyenne d'exposition en France

7.4 CONCLUSION

L'exposition générée par l'établissement aux rayonnements ionisants est de l'ordre de 1.10^{-3} % de la dose annuelle admissible au niveau de la zone de retombée maximale et de $3,5.10^{-3}$ % au niveau des habitations les plus proches.

Elle représente également une contribution de l'ordre de $1,5.10^{-3}$ % au maximum de la dose moyenne d'exposition en France.

Toutes les configurations étudiées démontrent que l'établissement Cyclopharma de Janneyrias génère une contribution supplémentaire à la dose annuelle reçue maximale de $0,035 \mu\text{Sv}/\text{an}$.

8 ANALYSE QUALITATIVE DES INCERTITUDES LIEES A L'EVALUATION

L'évaluation des risques sanitaires est basée sur des hypothèses qui sont assorties de facteurs d'incertitude. Ces facteurs peuvent conduire à une surestimation ou à une sous-estimation des risques. Pour certains facteurs, l'incidence est difficile à établir.

INCERTITUDE	COMMENTAIRES	INFLUENCE SUR LE RESULTAT
Flux pour les émissions canalisées	Flux défini sur la base d'une concentration moyennée de 2 000 Bq/m ³ . Flux appliqué à l'ensemble des étapes de production.	Non déterminable
Fréquence de fonctionnement	Prise en compte dans le modèle des fréquences et périodes de fonctionnement de l'installation	Non déterminable *
Modèle utilisé	Incertaines liées au modèle de dispersion gaussien ADMS	Non déterminable
Non prise en compte des phénomènes de recirculation liés aux bâtiments	Influence de l'implantation des bâtiments sur les phénomènes de dispersion	Non déterminable
Existence d'une population sensible dans la zone d'étude retenue	Étude réalisée en considérant : - la présence d'une personne adulte dans la zone de concentrations et de retombées maximales (zone d'activité) - la présence d'un nourrisson au niveau des habitations les plus proches	Non déterminable Majorante
Durée d'exposition des personnes dans la zone de concentrations et de retombées	Présence 8 heures par jour, 5 jours par semaines, 47 semaines par an pour un adulte travaillant au niveau de la zone d'activité Présence 24h/24 toute l'année pour un nourrisson résidant au niveau des habitations les plus proches	Non déterminable Surestimation
Taux de pénétration des polluants à l'intérieur des habitations	Équilibre des concentrations à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments.	Non déterminable
Non prise en compte du transfert dans la chaîne alimentaire	Influence négligeable compte tenu du mode d'émission (atmosphère), du caractère gazeux de la substance concernée et de sa réactivité	Négligeable

Tableau 20 : tableaux d'analyse des incertitudes

* configuration de fonctionnement de référence prise en compte donc les conditions sont expliquées dans l'étude (cf § 2.4 et 2.5)

9 BIBLIOGRAPHIE ET SOURCES D'INFORMATION

- [1] Evaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement – Substances chimiques, Guide méthodologique, INERIS, 2003.
- [2] Guide pour l'évaluation du risque sanitaire dans l'étude d'impact d'une UIOM, Association Scientifique et Technique de l'Eau et de l'Environnement (ASTEE), novembre 2003.
- [3] Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants
 - <http://www.geoportail.gouv.fr>
 - <http://www.infoterre.brgm.fr>
 - <http://www.janneyrias.fr>
 - <http://www.insee.fr>
 - <http://www.air-rhonealpes.fr>
 - <http://www.mesure-radioactivite.fr>
 - <http://sws.irsn.fr/sws/mesure>



