

CYCLOPHARMA LABORATOIRES

Site de Glisy (80)



EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES
EMISSION ATMOSPHERIQUE DE FLUOR 18

LABORATOIRES CYCLOPHARMA
Site de Glisy (80)

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 CYCLONON	5
2.2	CARACTERISTIQUES DU FLUOR 18	5
2.3	PRINCIPE DE PRODUCTION DES MOLECULES FLUOREES	5
2.3.1	Fabrication du "FPG"	5
2.3.2	Caractéristiques de ce produit fini	6
2.4	Conditions d'émission à l'Atmosphère du Fluor 18	7
2.5	Quantification des émissions	8
3	PRESENTATION GENERALE DE LA METHODOLOGIE "EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES"	9
3.1	Objectifs	9
3.2	Méthodologie	10
4	DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT DU SITE	11
4.1	Définition de la zone d'étude	11
4.2	Description de la zone d'intérêt général	12
4.2.1	Populations	12
4.2.2	Hydrogéologie / nappes	12
4.2.3	Campagnes + usages de trou	12
4.2.4	Équipages et cultures	13
4.2.5	Données relatives à la qualité de l'air : surveillance de la radioactivité	13
4.3	Description zone d'intérêt particulier	15
4.3.1	Équipages, sociétés, industries ou activités assimilées voisines (tourisme ou laboratoires)	15
4.3.2	Établissements recevant du public (ERP) voisins	16
4.3.3	Mobilisations voisines	16
4.4	Synthèse des critères de l'impact sanitaire potentiel	16
5	ANALYSE PRELIMINAIRE ET CHOIX DES POLLUANTS TRACEURS DE RISQUE	17
5.1	Inventaire des substances émises / mode d'émission	17
5.2	Description des dangers présentés par les substances : Effets sur la santé humaine & comportement dans l'environnement	17
5.2.1	Effets biologiques sur la santé humaine	17
5.2.2	Comparaison émis / environnement	18
5.3	Détermination des voies de transfert retenues	19
5.4	Définition de la relation dose-réponse	20
5.5	Scénarios d'exposition retenus / schéma conceptuel	21
6	EVALUATION DES NIVEAUX D'EXPOSITION	22
6.1	PREAMBULE	22
6.2	Modèle utilisé pour la modélisation	22
6.3	Données d'entrées	23
6.3.1	Calcul de la concentration en Fluor 18 en Bq/m ³	24
6.3.2	Calcul de la dose externe reçue en quelques points particuliers	26
6.3.3	Niveau annuel	26
6.3.4	Conclusion de l'évaluation	26
7	ESTIMATION DU RISQUE SANITAIRE	26
7.1	Méthodologie	26
7.2	Calcul de la dose efficace totale	27
7.2.1	Exposition d'une personne adulte travaillant au niveau du bâtiment Loc-Facile	27
7.2.2	Exposition d'un résident au niveau du bâtiment Loc-Facile	28
7.3	Comparaison aux valeurs limites et doses limites	28
7.3.1	Exposition d'une personne adulte travaillant dans le bâtiment Loc-Facile	29
7.3.2	Exposition d'un enfant fréquentant l'établissement Kaddy Tour 4 heures par semaine	29

7.4	Conclusion	29
8	ANALYSE QUALITATIVE DES INCERTITUDES LIEES A L'EVALUATION	30
9	BIBLIOGRAPHIE ET SOURCES D'INFORMATION	30

1 INTRODUCTION / CONTEXTE DE L'ETUDE

1.1 LA SOCIÉTÉ CYCLOPHARMA LABORATOIRES

La société « Les Laboratoires Cyclopharma » a été créée en Août 2003 avec les premières productions industrielles de ¹⁸F-DG sur un site de Nico en juillet 2003. 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 Etats-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 de GLUCOTEPE[®] (¹⁸F-DG).

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 GLUCOTEPE[®] (¹⁸F-DG) et de plus en plus d'autres spécialités radiopharmaceutiques frequence, à l'avenir 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 ¹⁸F : période 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-Bauzeur (83) – 2007 (agacement le Siège de la société)
- Tours (37) - 2008
- Ilkerich-Gartenstadt (87) - 2009
- Jannynas (38) - 2009
- Gilly (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 radiopharmaceutique de diffusion. Ils ne sont pas non plus considérés comme installations nucléaires de base (INB). Les services de la société sont encadrés par l'autorité de sûreté nucléaire (ASN).

La société CYCLOPHARMA a l'honneur d'avoir obtenu dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'ASN de rejeter dans l'air 15 GdG 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 processus de production de l'établissement de Gilly (80).
L'évaluation des risques sanitaires ne vise que le rejet de ce composé.

7.2 CALCUL DE LA DOSE PROJETEE TOTALE

7.2.1 Exposition d'une personne adulte travaillant au niveau du Bâtiment Loc Facile

a. Données d'entrées et hypothèses

Données	Valeurs	Source
Type de population considérée	Personnes adultes > 17 A	Hypothèse pour une personne travaillant au niveau du Bâtiment Loc Facile
Concentration dans l'air	2,36888.10 ⁻¹⁰ Bq/m ³	Résultat du calcul de dispersion
Dose en Sv (irradiation par le gaz et par les débris au sol)	2,59406.10 ⁻¹⁰	Résultat du calcul de dispersion
Temps d'exposition retenus	8 heures par jour 5 jours par semaine 47 semaines par an	Hypothèse pour une personne travaillant 8 heures par jour et 5 jours par semaines 47 semaines par an
Dose efficace engendrée par unité d'irradiation par inhalation	Type F : h = 2,8.10 ⁻¹¹ Sv/Bq Type M : h = 5,6.10 ⁻¹¹ Sv/Bq Type S : h = 5,3.10 ⁻¹¹ Sv/Bq Type F : dose efficace inhalée, Type M dose efficace inhalée, Type S : dose efficace inhalée Type retenu = Type S pour calcul majorant	Article du 1 ^{er} septembre 2003 défendant les modalités de calcul des doses efficaces et doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants - Annexe II - Tableau 1.2
Débit respiratoire moyen retenu	18 l/mn Soit 0,018 m ³ /mn	INRS - Document des experts 76/123 Débit Ventilatoire de Travail - 1999 C'est le débit : « Léger »

b. Calculs intermédiaires

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

$$D_{\text{externe}} = 2,60436 \cdot 10^{-10} \cdot X \cdot 3600 \cdot X \cdot 8 \cdot X \cdot 47 = 1,97 \cdot 10^{-6} \text{ Sv/Jan}$$

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

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

$$\text{Quantité inhalée en Bq} : 18 \cdot 10^{-3} \cdot X \cdot 60 \cdot X \cdot 8 \cdot X \cdot 5 \cdot X \cdot 47 \cdot X \cdot 2,36888 \cdot 10^{-10} = 480,98 \text{ Bq/Jan de F18}$$

Quantité inhalée en Bq = 18.10⁻³ m³/mn X 60 minutes X 8 heures X 5 jours X 47 semaines X concentration en Bq/m³

$$D_{\text{inhalée}} = 480,98 \cdot X \cdot 5,3 \cdot 10^{-11} = 2,54 \cdot 10^{-8} \text{ Sv/Jan}$$

Dose en Sv/Jan = (Quantité inhalée en Bq) X h en Sv/Bq

- Calcul de la dose efficace totale :

$$\text{Dose efficace totale} = D_{\text{externe}} + D_{\text{inhalée}} = 1,97 \cdot 10^{-6} + 2,54 \cdot 10^{-8} = 4,31 \cdot 10^{-6} \text{ Sv/Jan}$$

7.2.2 Exposition d'un enfant fréquentant l'établissement Kiddy Teuf

a. Données d'entrées et hypothèses

Données	Valeurs	Source
Type de population considérée	Enfant (2 à 7 ans)	Hypothèse : Enfant fréquentant l'établissement Kiddy-Teuf
Concentration dans l'air	1,08928.10 ⁻¹⁰ Bq/m ³	Résultat du calcul de dispersion
Dose en Sv (irradiation par le gaz et par les débris au sol)	1,96828.10 ⁻¹⁰	Résultat du calcul de dispersion
Temps d'exposition retenus	4 heures par jour 12 jours par an	Hypothèse : Enfant fréquentant l'établissement 4 heures par jour et 12 jours par an
Dose efficace engendrée par unité d'irradiation par inhalation	Type F : h = 9,1.10 ⁻¹¹ Sv/Bq Type M : h = 1,8.10 ⁻¹¹ Sv/Bq Type S : h = 1,5.10 ⁻¹¹ Sv/Bq Type F : dose efficace inhalée, Type M dose efficace inhalée, Type S : dose efficace inhalée Type retenu = Type S pour calcul majorant	Article du 1 ^{er} septembre 2003 défendant les modalités de calcul des doses efficaces et doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants - Annexe II - Tableau 1.2
Débit respiratoire moyen retenu	18 l/mn Soit 0,018 m ³ /mn	Hypothèse majorante retenue (volume équivalent à celui d'un travailleur (cf 7.2.1) - «léger»)

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 :

$$D_{\text{externe}} = 1,96828 \cdot 10^{-10} \cdot X \cdot 3600 \cdot X \cdot 4 \cdot X \cdot 12 = 3,43 \cdot 10^{-6} \text{ Sv/Jan}$$

Débit de dose en Sv/seconde X 3600 secondes X 4 heures X 12 jours/Jan = Dose en Sv/Jan

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

$$\text{Quantité inhalée en Bq} : 18 \cdot 10^{-3} \cdot X \cdot 60 \cdot X \cdot 4 \cdot X \cdot 12 \cdot X \cdot 1,08928 \cdot 10^{-10} = 5,65 \text{ Bq/Jan de F18}$$

Quantité inhalée en Bq = 18.10⁻³ m³/mn X 60 minutes X 4 heures X 12 jours/Jan X concentration en Bq/m³

$$D_{\text{inhalée}} = 5,65 \cdot X \cdot 1,5 \cdot 10^{-11} = 8,48 \cdot 10^{-8} \text{ Sv/Jan}$$

Dose en Sv/Jan = (Quantité inhalée en Bq) X h en Sv/Bq

- Calcul de la dose efficace totale :

$$\text{Dose efficace totale} = D_{\text{externe}} + D_{\text{inhalée}} = 3,43 \cdot 10^{-6} + 8,48 \cdot 10^{-8} = 4,10 \cdot 10^{-6} \text{ Sv/Jan}$$

7.3 COMPARAISON AUX VALEURS LIMITEES ET DOSES AMBIANTES

7.3.1 Exposition d'une personne adulte travaillant dans le bâtiment Loc Facile

Dose efficace requise du fait des émissions de l'établissement (§7.2.1)	4,81.10 ⁻⁶ 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 le bâtiment Loc Facile représente :

- 4,81.10⁻⁶ % de la dose maximale admissible
- 2,00 .10⁻³ % de la dose moyenne d'exposition en France

7.3.2 Exposition d'un enfant fréquentant l'établissement Kiddy Teuf 4 heures par mois

Dose efficace requise du fait des émissions de l'établissement (§7.2.2)	1,19.10 ⁻⁶ 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 fréquentant l'établissement Kiddy Teuf 4 heures par mois :

- 1,19.10⁻⁶ % de la dose maximale admissible
- 4,95.10⁻⁵ % 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 5.10⁻⁶ % de la dose annuelle admissible au niveau de l'établissement Loc Facile (zone de référence maximale en dehors du site) et 10⁻⁷ % au niveau de l'établissement Kiddy Teuf.
Elle représente également une contribution de l'ordre de 10⁻³ % au maximum de la dose moyenne d'exposition en France.

Les configurations étudiées démontrent que l'établissement Cyclopharma de Gisy génère une contribution supplémentaire à la dose annuelle requise maximale de 0,0481 µSv/an.

8 ANALYSE QUALITATIVE DES INCERTITUDES LIEES A L'EVALUATION

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

INCERTITUDE	CAUSES	INFLUENCE SUR LE RESULTAT
Flux pour les émissions contrôlées	Flux défini sur la base d'une concentration maximale de 10 000 Bq/m ³ . Flux appliqué à l'ensemble des étages de production.	Surestimation
Fréquence de l'ordonnement	Pegé en simple dose le modèle des fréquences et pondées de l'ordonnement de l'installation.	Non déterminable *
Modèle météo	Incertitudes liées au modèle de dispersion gaussian 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
Emission d'une population sensible dans la zone d'étude retenue	Etude réalisée en considérant : - la présence d'une personne sensible dans la zone de concentrations et de rejets maximale en dehors du site (bâtiment Loc Facile) - la présence d'enfant (2*7 ans) au niveau de l'établissement Kiddy Teuf	Non déterminable
Durée d'exposition des personnes dans la zone de concentrations et de rejets	Présence 8 heures par jour, 5 jours par semaine, 47 semaines par an pour un adulte travaillant dans le bâtiment Loc Facile Présence 4 heures tous les jours	Non déterminable
Taux de décoloration des polluants à l'intérieur des bâtiments	Egalité 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'insonnification (amortissement) du caractère gazeux de la substance concernée et de sa volatilité	Négligeable

* Tableau 18 : Impact des incertitudes des données

* configuration de l'ordonnement de référence prise en compte dans les conditions sont expliquées dans l'étude

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 UICM, Association Scientifique et Technique de l'Eau et de l'Environnement (ASTEE), novembre 2003.
- 3) Arrêté du 1^{er} septembre 2003 délimitant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants
 - <http://www.gespelec.gouv.fr/>
 - <http://www.arsenat.fr/>
 - <http://www.arsenat.fr/arsenat/csi/>
 - <http://www.arsenat.fr/arsenat/arsenat.html>
 - <http://www.arsenat.fr/arsenat/arsenat.html>
 - <http://www.arsenat.fr/arsenat/arsenat.html>
 - <http://www.arsenat.fr/arsenat/arsenat.html>
 - <http://www.arsenat.fr/arsenat/arsenat.html>