

Direction du Transport et des Sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-019752

**Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging (AAA MI)**20 rue Diesel
01630 SAINT-GENIS-POUILLY

Montrouge, le 27 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotectionLettre de suite de l'inspection des 6 et 7 mars 2025 dans le domaine industriel (distribution, fabrication (cyclotron),
détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0339N° SIGIS : **E002007** (autorisation CODEP-DTS-2025-006089)**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu les 6 et 7 mars 2025 dans votre établissement à Saint-Genis-Pouilly (01).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, distribuer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives non scellées et produits en contenant à des fins médicales, de recherche, dont la recherche impliquant la personne humaine (dossier E002007). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur l'accélérateur de particules (cyclotron) détenu et utilisé par votre société et dont elle assure la maintenance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le responsable du site, la directrice de production, la référente transport, le responsable radioprotection au niveau national, l'ingénieur cyclotroniste et conseiller en radioprotection. L'ensemble des locaux concernés par l'activité nucléaire objet de l'autorisation E002007 ont été visités. Les inspecteurs ont par ailleurs contrôlé l'organisation de la radioprotection, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources et celle des déchets contaminés, ainsi que les vérifications des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, notamment des équipements des lignes de production, de la casemate du cyclotron et du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, notamment une bonne organisation générale de la radioprotection et la maîtrise des enjeux de radioprotection au sein de l'établissement. Ils soulignent la grande compétence du personnel impliqué dans cette organisation, tant du point de vue technique que documentaire. Plusieurs bonnes pratiques ont également été relevées :

- l'exhaustivité de l'information relative à la radioprotection transmise aux entreprises extérieures intervenant sur le site et la mise à disposition de ces entreprises de dosimètres opérationnels dans le cadre du suivi radiologique des intervenants ;
- le suivi rigoureux des événements internes de radioprotection ;
- l'affichage des zones délimitées à chaque accès d'un local, y compris lorsque la zone délimitée est identique ;
- la base documentaire très complète et robuste ;
- la réactivité et la disponibilité des personnels ;
- l'implication des différents intervenants pour la radioprotection tant au niveau local qu'au niveau national ;
- les échanges réguliers avec le service départemental d'incendie et de secours (SDIS) dont les représentants viennent faire des exercices sur site.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les deux nouvelles lignes de production de fluor-18 n° 3 et 4 sont installées et qualifiées tant au niveau radioprotection que pharmaceutique. Au jour de l'inspection, elles n'étaient pas encore opérationnelles pour la production en routine, les anciennes lignes de production n° 1 et 2 restant en fonction pour quelque temps encore (environ jusqu'au mois de juin 2025).

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant :

- la gestion des déchets et effluents, notamment pour ce qui concerne l'exiguïté du local prévu à cet effet et le mauvais état du sol devant la porte de ce local ;
- la définition des zones délimitées au titre du code du travail et leur signalisation ;
- les sécurités d'accès des travailleurs à la casemate, notamment la gestion des clés afin qu'il y ait une redondance des sécurités entre la commande de l'ouverture de la porte de la casemate et le pupitre de commande du cyclotron ;
- le programme des vérifications de radioprotection à compléter.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Sécurités d'accès à la casemate pour les travailleurs

La norme NF M 62-105 dans sa version de 1998¹ prévoit des sécurités actives et redondantes, de technologie différente (clé prisonnière et capteurs de porte qui peuvent être doublés). La norme NF M 62-105 dans sa version de 2021² prévoit que « l'émission de rayonnements ionisants dans la casemate est asservie au verrouillage de tous les accès. L'ouverture des accès à la casemate n'est possible qu'au moyen de clés prisonnières au pupitre de commande [...]. Tant que l'accès de la casemate est ouvert, la clé prisonnière reste dans sa serrure. Elle ne peut être retirée qu'une fois l'accès fermé et verrouillé ».

La prescription particulière n°14 de l'annexe 2 à l'autorisation CODEP-DTS-2025-006089 du 31/01/2025 prévoit que « Les installations dans lesquelles sont utilisés les accélérateurs de particules sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF M 62-105 ou à des dispositions équivalentes ».

Votre installation dispose d'un système de clé prisonnière et de capteurs de porte pour la sécurité d'accès à la casemate. Cependant, ladite clé prisonnière peut être retirée du pupitre de commande d'ouverture de la porte (position « OPEN »), alors que la porte lourde d'accès à la casemate n'est pas fermée. La même clé n'est par ailleurs pas solidaire de la clé du pupitre de commande de la porte du cyclotron.

De plus, il existe une clé de « bypass » associée à la clé d'ouverture de la porte lourde alors qu'elle devrait être séparée et gérée spécifiquement.

Le trousseau de clé comprenant la clé de la porte lourde et la clé de « bypass » est entreposé dans une servante rouge située à proximité de la porte lourde d'accès à la casemate et verrouillée avec une clé non étiquetée et détenue par le conseiller en radioprotection (CRP) dans son bureau. En cas d'absence, cette clé est remise à la technicienne de maintenance.

Il existe aussi une clé de « bypass » de sécurité de transfert du cyclotron aux enceintes et celle-ci est également détenue par le CRP dans son bureau.

Toutes ces dispositions ne respectent pas les prescriptions susvisées. Toutefois, dans l'attente de la mise en conformité nécessaire, les inspecteurs ont relevé que le CRP était bien garant de la bonne utilisation des clés, ainsi que de la sécurité de leur stockage.

Demande II.1 : Modifier dans les meilleurs délais le dispositif afin que la clé d'ouverture de la porte lourde de la casemate connectée sur le pupitre de commande de cette porte, ne puisse pas être retirée lorsque la porte d'accès à la casemate est ouverte et qu'il y ait bien une redondance avec la clé de commande du cyclotron. Sécuriser également l'accès à toutes les clés impliquées dans les systèmes de sécurité d'accès à la casemate ou de transfert aux enceintes. Justifier des modifications opérées.

Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0095³ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être. En particulier, l'article 17 précise que les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs et qu'à ce titre, ils doivent être repris par l'ANDRA. L'article 18 prévoit que la surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés dans de bonnes conditions de sécurité,

¹ Norme NF M 62-105, Décembre 1998, Énergie nucléaire - Accélérateurs industriels : Installations

² Norme NF M 62-105, Juin 2021, Énergie nucléaire — Accélérateurs utilisés dans les domaines industriels et de la recherche : installations

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler, et que les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Les inspecteurs ont constaté à nouveau que le local de stockage des déchets est exigü et qu'au regard de la quantité de sacs de déchets solides et de bidons d'effluents radioactifs qui y sont entreposés, il est toujours très encombré. Il a été constaté par ailleurs lors de la visite, que de nouveaux espaces sont disponibles dans la mesure où des locaux ont été libérés et qu'il est envisagé de récupérer également des espaces au niveau des anciennes lignes de production n° 1 et 2 quand elles seront réformées.

Demande II.2 : Transmettre un plan d'actions visant à disposer rapidement et à maintenir ensuite en l'état, un ou des local (aux) conforme(s) aux prescriptions de la décision précitée.

La prescription particulière n°1 (détention ou utilisation de sources radioactives non scellées) de l'annexe 2 à l'autorisation CODEP-DTS-2025-006089 du 31/01/2025 prévoit que :

i) Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

ii) Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Il a été constaté que le sol se trouvant devant la porte du local déchets est écaillé, ce qui ne permet pas un nettoyage adéquat en cas de fuite afin de prévenir toute dispersion de contamination.

Demande II.3 : Procéder à la réfection du sol devant la porte du local déchets, permettant son nettoyage aisé en cas de contamination radioactive, sauf si ce local a vocation à être désaffecté au profit de nouveaux locaux plus spacieux. Transmettre les éléments attestant de la réalisation des travaux, en cas de maintien de l'utilisation du local actuel.

Définition des zones délimitées au titre du code du travail

Les dispositions réglementaires relatives à la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants sont reprises dans les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail faisant l'objet de zones délimitées.

Le point III du même arrêté prévoit que les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez pris en compte les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité dans l'établissement des zones délimitées du site. Ainsi, le long du bâtiment où les transporteurs récupèrent les colis, une zone surveillée bleue est matérialisée. Un dosimètre d'ambiance est positionné en limite de clôture, ce qui permet de mesurer sur un mois la dose en limite de zone surveillée bleue. Le bilan de l'année 2024 montre une valeur de 70 µSv pour le mois de mai, mais tous les autres résultats mensuels dépassent le seuil de 80 µSv sur un mois, avec une moyenne de 140 µSv sur un an.

Demande II.4 : Vérifier la pertinence du classement de la zone délimitée retenue pour la zone extérieure d'expédition des commandes, en vous basant sur des conditions représentatives mais conservatrices de l'exposition des travailleurs aux postes de travail auxquels ils sont affectés. Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que les zones délimitées retenues ne s'étendent pas à des espaces ne relevant pas de votre responsabilité. Vous transmettez vos conclusions et le cas échéant, la mise à jour de la définition des zones délimitées de la zone d'expédition sur les plans de vos installations et la mise à jour de la signalisation associée.

Le plan des zones délimitées transmis aux inspecteurs ne correspond pas à la réalité observée lors de la visite du site. En effet, il a été constaté les écarts suivants :

- un trèfle vert matérialise une zone contrôlée verte sur une porte extérieure donnant sur un couloir longeant la casemate du cyclotron, mais ce couloir n'est pas identifié en zone contrôlée verte sur le plan remis aux inspecteurs ;
- les vestiaires hommes et femmes sont en zone surveillée bleue sur le plan alors qu'en réalité ils ne font pas l'objet d'une zone délimitée ;
- le plan des zones délimitées de la toiture devrait comprendre deux niveaux (dont un intermédiaire avec le plenum de la zone à atmosphère contrôlée), contrairement à celui remis aux inspecteurs.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

⁵ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Par ailleurs, l'affichage dans le local situé devant la porte d'accès au cyclotron est incomplet dans la mesure où il manque l'affiche « zone intermittente » sur la porte lourde de la casemate du cyclotron. De plus, il manque un affichage matérialisant l'adéquation entre l'état de la zone et la signalisation lumineuse.

Demande II.5 : Mettre à jour et transmettre le plan des zones délimitées de l'installation, des affichages associés et de la corrélation entre l'affichage et la signalisation lumineuse au niveau de la casemate du cyclotron.

Programme des vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

Les vérifications périodiques (VP) portent sur les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, sur les sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet de zones délimitées (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46).

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶, l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications. À cet égard, le document « Questions – Réponses »⁶, indique que « le programme de VP peut se construire en tenant compte des différents éléments recueillis lors de la VI, tout particulièrement les résultats de mesures (comme un « point 0 »). Néanmoins, selon les cas, tous les éléments de la VI ne sont pas nécessairement pertinents à chaque VP. Certains éléments de la VI peuvent ainsi être vérifiés à une périodicité plus espacée que d'autres, sans toutefois dépasser la périodicité maximale. D'autres éléments peuvent être inutiles pour les VP, si cela est dûment justifié par l'employeur, aidé des conseils de son CRP. »

L'étendue des vérifications initiales est précisée en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Concernant les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, il est notamment prévu la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de protection et d'alarme, de signalisation, des contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants et des systèmes d'arrêt d'urgence.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté susmentionné, « la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ». Les articles 12 et 13 de cet arrêté prévoient une approche similaire pour, respectivement, les lieux de travail faisant l'objet d'une zone délimitée et les lieux attenants.

Le document « Questions – Réponses » précité indique que « L'article 7 précise que la périodicité maximale admise est de 1 an pour un équipement ou source à très faibles enjeux de radioprotection utilisé dans des conditions de travail les plus simples (ex : cabinet dentaire avec un praticien, seul à utiliser son appareil de radiologie dentaire endobuccale). Il est bien évident que tout autre situation impliquant des conditions de travail plus complexes ou des appareils à plus forts enjeux de radioprotection nécessitera des VP plus rapprochées (semestrielles, trimestrielles, mensuelles, hebdomadaires, quotidiennes ou même, après chaque utilisation). Chaque situation est un cas particulier qu'il faut analyser dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels au regard des équipements et des conditions de travail propres à chaque établissement. »

Au titre du code de santé publique, l'arrêté du 24 octobre 2022 définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

L'arrêté du 18 janvier 2023 homologuant la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022, fixe les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Le programme des vérifications de radioprotection de l'établissement n'est pas à jour selon la réglementation en vigueur. Des références réglementaires obsolètes sont présentes, la rédaction est parfois confuse, ne distingue pas clairement ce qui relève du code du travail de ce qui relève du code de la santé publique et les périodicités choisies ne sont pas justifiées. Par ailleurs, ce programme ne précise pas si une nouvelle vérification initiale doit être réalisée en cas de modification du zonage comme le prévoit le document QR susmentionné.

Demande II.6 : Consolider le programme relatif aux vérifications (initiales et périodiques) de radioprotection en veillant à ce qu'il couvre l'ensemble des équipements (y compris les dispositifs de signalisation, d'alarme et de sécurité) et locaux concernés, y préciser la nature des vérifications à réaliser et les périodicités associées, qui devront être justifiées au regard des enjeux rencontrés. Transmettre la mise à jour de ce programme.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un renouvellement de la vérification initiale est prévue en 2025 pour le cyclotron et pour l'ensemble du site de Saint-Genis-Pouilly par l'APAVE.

Demande II.7 : Transmettre le rapport de renouvellement de vérification initiale prévue en 2025 pour le site de Saint-Genis-Pouilly.

⁶ [Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion \(travail-emploi.gouv.fr\)](https://www.travail-emploi.gouv.fr/)

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Document unique d'évaluation des risques au titre du code du travail

Constat d'écart III.1 : L'article R. 4121-1 du code du travail prévoit que l'employeur transcrit dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour les travailleurs et l'article R. 4451-16 que les résultats de l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants sont consignés dans le document unique susvisé.

Le III. de l'article R. 4451-23 de ce code du travail prévoit que les zones délimitées soient consignées dans le document unique susvisé.

Le document unique de l'établissement n'intègre pas les informations relatives aux zones délimitées. Par ailleurs, les plans des zones délimitées des locaux ne figurent pas non plus dans le document unique.

Il vous appartient de mettre à jour le document unique en y intégrant les informations liées aux zones délimitées des locaux au titre du code du travail ainsi que les plans de ces zones.

Modalités d'accès aux zones délimitées au titre du code du travail

Constat d'écart III.2 : L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit que l'employeur autorise les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement à accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte.

Lorsque des travailleurs non classés d'une entreprise extérieure doivent accéder à une zone surveillée bleue ou une zone contrôlée verte dans votre établissement, il n'y a pas de vérification de l'existence de l'autorisation de leur employeur, prévue par la réglementation en vigueur.

Il vous appartient de mettre en place les dispositions permettant de vous assurer de l'existence d'une autorisation délivrée par leur employeur pour les travailleurs non classés d'une entreprise extérieure devant accéder à des zones délimitées.

Gestion des déchets liquides

Constat d'écart III.3 : L'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 précitée définit le seuil de rejet à 10 Bq/l en-dessous duquel le contenu de cuves d'effluents liquides contaminés peut être rejeté dans le réseau d'assainissement. L'établissement n'utilise pas le seuil réglementaire de 10 Bq/l avant rejet des déchets liquides. Il y a juste une mesure de seuil à 1,5 fois le bruit de fond. En effet, il est considéré que l'activité volumique du fluor-18 étant faible, la décroissance au moins d'une journée, permet de respecter *de facto* la limite réglementaire.

Il vous appartient de vous conformer aux prescriptions de l'article 20 de la décision précitée pour le rejet des effluents contaminés dans le réseau d'assainissement. Il convient donc de démontrer que votre méthode répond à l'imposition réglementaire concernant les seuils réglementaires avant rejet des déchets liquides à base de fluor-18, ou à défaut, de changer de méthode.

Formation à la radioprotection

Observation III.1 : la formation à la radioprotection des travailleurs est assurée tous les ans. Lors des renouvellements, le système mis en place ne permet pas de s'assurer que tous les points importants sont vus par chaque travailleur au moins tous les trois ans, notamment par manque de traçabilité. Des exercices sont également proposés aux travailleurs.

Je vous invite à améliorer la traçabilité du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs, notamment dans la cadre de la dématérialisation partielle envisagée.

Procédure de décontamination

Observation III.2 : la procédure de décontamination liste un certain nombre de préconisations, notamment en cas de contamination oculaire, avec des rinçages suivis de mesures toutes les heures puis toutes les 24 heures. Les références de ces préconisations ne sont pas mentionnées dans le document.

Je vous invite à vous rapprocher du médecin du travail afin de vous assurer de la pertinence de ces préconisations et, le cas échéant, de les mettre à jour en fonction des recommandations qu'il pourrait faire.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE