

**DÉCISION N° CODEP-DTS-2023-058310 DU 07/11/2023 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ
DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ
NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE A LA SOCIÉTÉ ADVANCED
ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING France (AAA MI),
POUR SON ÉTABLISSEMENT DE SAINT-GENIS-POUILLY (01)**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'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 ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 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 ;

Vu l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, 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 ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des 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 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 19/10/2023 au 02/11/2023 ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2019-049940 du 6 janvier 2020 modifiée du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01) ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2022-051441 du 26/10/2022 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France Sas (AAA MI) pour ses établissements de Saint-Genis-Pouilly, Beuvry, Rosières-près-Troyes, Saint-Cloud et Marseille ;

Vu la décision n°CODEP-DTS-2023-013869 du 14 mars 2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01) (1^{er} avenant à l'autorisation n° CODEP-DTS-2019-049940 précitée en vue de réaliser les tests de validation et de qualification des équipements, ainsi que les vérifications initiales des nouveaux locaux de production);

Vu la décision n°CODEP-DTS-2023-036279 du 30 juin 2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société Advanced Accelerator Applications pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01) (2^{ème} avenant à l'autorisation n° CODEP-DTS-2019-049940 précitée en vue de poursuivre les tests de validation et de qualification des équipements, ainsi que les vérifications initiales des nouveaux locaux de production) ;

Après examen de la demande reçue le 13/12/2021 présentée par la société Advanced Accelerator Applications (AAA) pour son site de Saint-Genis-Pouilly (*formulaire daté du 21/10/2021*) et complétée par courriels des 10/02/2022, 23/03/2022, 31/03/2022, 15/06/2022, 08/07/2022, 05/10/2022, 07/10/2022, 29/11/2022, 06/12/2022, 08/12/2022, 09/12/2022, 13/12/2022 et 05/01/2023, 21/06/2023 et 16/10/2023 en réponse aux demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire des 14/12/2021, 14/03/2023, 30/06/2023, 11/10/2023 et 16/10/2023 ;

Considérant ce qui suit :

- les vérifications et les contrôles initiaux des nouveaux locaux et équipements de production ont été réalisées et concluent à leur conformité ;
- les qualifications et validations des nouveaux locaux, et équipements au sens pharmaceutique, préalables à l'obtention des autorisations délivrées par les autorités de santé française (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé - ANSM) et suisse (Swissmedic) doivent se poursuivre à compter de novembre 2023,

DECIDE :

Article 1^{er}

La société **Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France** (AAA MI) (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01).

La société Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France (AAA MI) est représenté(e) par son chef de l'activité nucléaire, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir et utiliser un accélérateur de particules y compris pour des activités de maintenance et la détention de pièces activées ou susceptibles de l'être (matériels, composants, matériaux...) ou de déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être, générés par l'utilisation de l'accélérateur de particules ;
- fabriquer, détenir, utiliser, distribuer, et exporter des radionucléides en sources non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées ;

pour son établissement de Saint-Genis-Pouilly (01).

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants manipulées :

- dans les laboratoires de production existants (1 et 2), aux seules fins de fabrication et de distribution de :
 - produits radiochimiques destinés à la recherche,
 - médicaments radiopharmaceutiques destinés à la recherche impliquant la personne humaine et au diagnostic *in vivo* ;
 - d'étalonnage ;
 - de tests fonctionnels des appareils de mesure de la radioactivité ;
- dans les nouveaux laboratoires de production (3 et 4), aux seules fins de:
 - poursuite des qualifications et des validations des nouveaux locaux et équipements au sens pharmaceutique, préalables à l'obtention des autorisations délivrées par les autorités de santé française (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé - ANSM) et suisse (Swissmedic) ;
 - d'étalonnage ;
 - de tests fonctionnels des appareils de mesure de la radioactivité.

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 3

La présente décision, enregistrée sous le numéro **E002007**, est référencée **CODEP-DTS-2023-058310**.

Article 4

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 01/12/2024.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 5

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 7

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-049940 modifiée est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire à l'exception de ses annexes.

Fait à Montrouge, le 7 novembre 2023

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le directeur du transport et des sources,**

**Signé par
Fabien FÉRON**

ANNEXE 1
CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ
NUCLÉAIRE AUTORISÉE

DISTRIBUTION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES

Les radionucléides suivants peuvent être distribués :

- Sources radioactives fabriquées au sein du site AAA MI de Saint-Genis-Pouilly :

Radionucléide	Activité maximale	Forme physique	Contenant primaire
^{18}F	Activités maximales volumiques distribuées conformes aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et d'autorisation d'essai clinique. Exemple : Gluscan 600 MBq/ml à date et heure de calibration	liquide	flacon serti

- Sources radioactives fabriquées en dehors du site AAA MI de Saint-Genis-Pouilly :

Radionucléide	Activité maximale	Forme physique	Contenant primaire
^{18}F	Activités maximales volumiques distribuées conformes aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et d'autorisation d'essai clinique. Exemple : Gluscan 600 MBq/ml à date et heure de calibration	liquide	flacon serti

Sites de production AAA MI des sources de ^{18}F :

Espagne

Site de Barcelone

Av. Anselm Clavé, 100

08950 Esplugues de Llobregat

SPAIN

Site de Murcia

Hospital Universitario Virgen de La

Arrixaca

Carretera Madrid - Cartagena S/N

30120 El Palmar (Murcia)

SPAIN

Italie	<u>Site de Venafro</u> Prima traversa Viale dell'Industria 86077 Pozzilli (IS) ITALY	<u>Site de Forli</u> Via Piero Maroncelli 40/1 7014 Meldola (FC) ITALY
Allemagne	<u>Site de Munich</u> Im Klinikum der Universität München Marchioninistraße 15 81377 München GERMANY	<u>Site de Bonn</u> Saime-Genc-Ring 18 53121 Bonn GERMANY
Portugal	<u>Site de Porto</u> Rua da Fonte das Sete Bicas nº 170 4460-203 Senhora da Hora Matosinhos PORTUGAL	

Ces sources radioactives non scellées peuvent être distribuées aux seules fins de :

- diagnostic *in vivo*,
- recherche impliquant la personne humaine,
- recherche.

EXPORTATION DE SOURCES RADIOACTIVES OU DISPOSITIFS EN CONTENANT

L'exportation depuis la France de radionucléides et/ou dispositifs en contenant précités est autorisée aux seules fins de distribution.

L'exportation des radionucléides suivants est autorisée dans les limites des activités mentionnées ci-dessous :

Radionucléide	Activité maximale	Type de source	Finalité
^3H	85,4 kBq/ml Jusqu'à 1000 ml/flacon	non scellée (liquide)	recyclage de flacons d'eau enrichie

Cette exportation est autorisée aux seules fins de retour au fournisseur seulement d'eau enrichie sous forme liquide contenant du tritium.

Nota : Dans la présente section, le terme exportation couvre également les transferts intra-européens.

DETENTION ET UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES

Sources radioactives scellées détenues et utilisées :

Conformément au tableau figurant ci-dessous, les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées (contenues ou non dans des appareils) peuvent être détenus et utilisés pour les finalités et dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) suivantes :

- étalonnage,
- test fonctionnel des appareils de mesure.

Radionucléide	Activité maximale détenue ⁽¹⁾	Activité maximale utilisée	Nombre de sources détenues	Catégorie individuelle des sources	Indications complémentaires
¹³⁷ Cs	30 MBq	30 MBq	1	Cat. D	
⁹⁰ Sr	2,5 kBq	2,5 kBq	1	Cat. D	Seuil d'exemption : 10 ⁴ Bq
²⁴¹ Am, ¹⁰⁹ Cd, ¹³⁹ Ce, ⁵⁷ Co, ⁶⁰ Co, ¹³⁷ Cs, ⁵¹ Cr, ⁸⁵ Sr, ⁸⁸ Y	35 kBq	35 kBq	1		Source multi-gamma
<i>(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire</i>					

Lieux de détention ou d'utilisation des sources radioactives scellées :

Le lieu habituel de détention et d'utilisation des sources radioactives scellées ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING (AAA MI)
20, Rue Diesel
01630 SAINT-GENIS-POUILLY

Au sein de l'établissement susmentionné, la localisation des sources radioactives scellées reste conforme à celle décrite dans le dossier de demande d'autorisation déposé en vue d'obtenir la présente décision d'autorisation.

La détention et l'utilisation de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

FABRICATION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES DETENTION ET UTILISATION DES SOURCES FABRIQUEES

Fabrication, détention et utilisation de sources radioactives non scellées :

Les radionucléides suivants (contenus ou non dans des appareils) peuvent être fabriqués, détenus et utilisés dans les limites des activités mentionnées ci-dessous :

Radionucléide	Activité maximale détenue	Activité maximale manipulée dans une enceinte blindée
¹⁸ F	1100 GBq	[¹⁸ F]F ⁻ 550 GBq par tir, dans les enceintes de marque VON GAHLEN des laboratoires 1 et 2

Radionucléide	Activité maximale détenue	Activité maximale manipulée dans une enceinte blindée
		[¹⁸ F]F ⁻ 700 GBq par tir, dans les enceintes TEMA SINERGIE dans les nouveaux laboratoires 3 et 4
<i>L'activité maximale détenue inclut les activités des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.</i>		

Ces sources radioactives non scellées peuvent être fabriquées, détenues et utilisées :

- dans les laboratoires de production existants (1 et 2), aux seules fins de fabrication et de distribution de :
 - produits radiochimiques destinés à la recherche,
 - médicaments radiopharmaceutiques destinés à la recherche impliquant la personne humaine et au diagnostic *in vivo* ;
 - d'étalonnage ;
 - de tests fonctionnels des appareils de mesure de la radioactivité ;
- dans les nouveaux laboratoires de production (3 et 4), aux seules fins de :
 - poursuite des qualifications et des validations des nouveaux locaux et équipements au sens pharmaceutique, préalables à l'obtention des autorisations délivrées par les autorités de santé française (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé - ANSM) et suisse (Swissmedic) ;
 - d'étalonnage ;
 - de tests fonctionnels des appareils de mesure de la radioactivité.

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur Q_{NS} calculé pour l'ensemble des sources non scellées fabriquées et acquises auprès de fournisseurs autorisés, détenues et utilisées, selon les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique est le suivant :

$$Q_{NS} = 1,1 \cdot 10^6$$

Lieu de fabrication, de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées :

Le lieu de fabrication, de détention et d'utilisation des sources radioactives ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING (AAA MI)
 20, Rue Diesel
 01630 SAINT-GENIS-POUILLY

Ces sources radioactives non scellées sont fabriquées, détenues et utilisées uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

Désignation des locaux/enceintes	Radionucléides détenus/utilisés
<u>Nouveaux locaux</u> Sas 7 - Nouveau laboratoire de production Sas 5.1 - Nouveau laboratoire de production Sas 6 - Nouveau laboratoire de production Labo chaud 3 - Nouveau laboratoire de production (enceintes blindées) Labo chaud 4 - Nouveau laboratoire de production (enceintes blindées) Galerie Technique - Nouveau laboratoire de production Coiffe cyclotron - Ancien laboratoire de production Coiffe cyclotron, local de compression des gaz - Ancien laboratoire de production	^{18}F
<u>Locaux existants :</u> - Casemate du cyclotron - local technique du cyclotron - Laboratoires chauds 1 et 2 (enceintes blindées) - Sas B, C et D - Laboratoires de contrôle qualité CQ 1 et CQ 2 - Laboratoire chaud R&D 1 - Local d'emballage et quarantaine des produits finis - Local des produits finis acceptés - Local des déchets et des produits finis refusés - Local des cuves de décroissance	^{18}F ,

La fabrication, la détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées en dehors des lieux mentionnés ci-dessus sont interdites, sauf accord écrit préalable de l'Autorité de sûreté nucléaire.

DETENTION ET UTILISATION D'ACCELERATEURS DE PARTICULES

Accélérateur de particules détenu et utilisé :

La détention et l'utilisation de l'accélérateur de particules suivant est autorisée :

- Identification du cyclotron

Référence ASN	: AcGE0001
Fabricant	: General Electric
Référence fabricant	: PET Trace 880
Tension (kV) maximale d'utilisation autorisée	: 40 kV
Intensité (μA) maximale d'utilisation autorisée	: 160 μA
Énergie (MeV) maximale des particules émises	: 16,4 MeV
Nombre d'appareils	: 1

Cet accélérateur de particules peut être détenu et utilisé aux seules fins :

- de fabrication de radionucléides ;
- des activités de maintenance,
- de formation.

Par ailleurs, la détention :

- de pièces activées ou susceptibles de l'être (matériels, composants, matériaux,...) du fait de l'utilisation de(s) l'accélérateur(s) de particules précité(s) est autorisée,
- de déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être du fait de l'utilisation de(s) l'accélérateur(s) de particules précité(s) est autorisée sous réserve du respect des prescriptions mentionnées au chapitre « Détention et utilisation d'un cyclotron » de l'annexe 2 de la présente décision. Ces déchets peuvent être détenus en attente d'élimination ou d'identification d'une filière d'élimination autorisée.

Lieu de détention et d'utilisation des accélérateurs de particules :

Le lieu de détention et d'utilisation de l'accélérateur de particules est :

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING (AAA MI)
20 Rue Diesel
01630 SAINT-GENIS-POUILLY

Conformément au tableau figurant ci-dessous, l'accélérateur de particules est détenu et utilisé uniquement dans les locaux ou enceintes suivants :

Désignation des locaux ou enceintes	Appareils détenus/utilisés
Casemate du cyclotron	AcGE0001

La détention ou l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou d'accélérateurs de particules en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.



ANNEXE 2**PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES****1. Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées****Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides**

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.

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

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.

Rejets d'effluents gazeux dans l'environnement

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours est interdit.

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 1 000 GBq sur douze mois glissants. Ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide. Tout dépassement de cette limite fait l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.

Étude d'impact évaluant les conséquences des rejets d'effluents radioactifs

Toute modification des radionucléides rejetés ou susceptibles d'être rejetés dans l'environnement, ou d'augmentation des quantités susceptibles d'être rejetées, ou toute modification de l'environnement du site, donne lieu à une actualisation de l'étude d'impact évaluant les conséquences de ces rejets, qu'ils résultent du fonctionnement normal de l'installation ou d'une situation accidentelle raisonnablement prévisible. Cette étude est réalisée selon l'état de l'art et tient compte des remarques que l'Autorité de sûreté nucléaire pourrait avoir formulé sur de précédentes versions. L'importance de la mise à jour de l'étude d'impact doit être proportionnée à celle des modifications envisagées.

2. Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant

Est considérée comme « prêt » d'une source radioactive ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre le titulaire de la présente autorisation et un utilisateur.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt demeure dans les limites de son récépissé de déclaration ou de sa décision d'enregistrement ou d'autorisation ; et
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum :
 - i. les références de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e) ;
 - ii. la référence de la décision d'autorisation du présent titulaire et celle du récépissé de déclaration ou de la décision d'enregistrement ou d'autorisation de détention et d'utilisation de la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt;
 - iii. les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e), notamment les contrôles associés ;
- lorsque le prêt concerne une source radioactive, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

3. Dispositions relatives à tous les appareils émettant des rayonnements ionisants ou contenant une (des) source(s) radioactive(s)

Les appareils sont installés, utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. À cette fin, le titulaire de l'autorisation obtient, lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, les documents comportant ces instructions.

Les appareils sont maintenus en bon état de fonctionnement. Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Les opérations de maintenance modifiant les conditions de radioprotection ne peuvent être réalisées que par une personne bénéficiant d'une autorisation pour ces opérations délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Pour un appareil électrique, les opérations de maintenance ne peuvent débuter qu'après confirmation de son arrêt et la mise en place des dispositions physiques et organisationnelles visant à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées. Elles sont réalisées conformément aux instructions du fabricant.

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que son bon fonctionnement ait été vérifié.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité, des réparations effectuées, l'identification de l'entreprise/organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise/organisme qui l'a réalisée.

4. Formation du personnel

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

Le titulaire de l'autorisation tient à jour la liste des appareils concernés par les dispositions prévues à l'article R. 4451-54 du code du travail et, pour chaque appareil concerné, la liste des personnes titulaires du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI) habilités à l'utiliser.

5. Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont vérifiées par la personne compétente en radioprotection et sont affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant et/ou accélérateurs de particules. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire.

6. Rapport de contrôle et de vérifications

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

7. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives, des appareils en contenant, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules détenus, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- le nombre et le type des sources radioactives et des appareils, ainsi que l'activité cumulée détenue et les caractéristiques des appareils, en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Pour les sources radioactives, cet inventaire respecte de plus les dispositions fixées dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

8. Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant et à conserver par l'acquéreur

L'acquéreur s'assure qu'il reçoit puis conserve le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il obtient une source radioactive ou un appareil en contenant :

- un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactives, notamment :
 - du ou des radionucléides constituant la source ;

- de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
- l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

9. Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

Sources radioactives scellées

Informations présentes, par ordre d'importance et lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées, sur le porte-source et son contenant :

- i. le numéro de série de la source,
- ii. la nature du radionucléide,
- iii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source.

Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- a) la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- b) le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés ci-dessus à la rubrique « sources scellées ».

Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- i. la nature du radionucléide,
- ii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- iii. le nom ou le symbole du fabricant.

10. Relevé des livraisons

Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant mentionnés à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique sont établis et transmis à l'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site www.irsn.fr, à la rubrique « gestion des sources ».

Le relevé de toutes les sources distribuées est archivé et conservé tant que toutes les sources scellées n'ont pas été reprises.

11. Cession d'une source radioactive ou d'un appareil en contenant

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive ou d'un appareil en contenant est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

12. Acquisition de sources radioactives

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de son utilisation en compte propre, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou qu'une dérogation est accordée à l'article 1 de la présente décision conformément au II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ;
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique.

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou la vérification que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides,
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique et à la décision n° 2015-DC-0521.

13. Exportation de sources radioactives non scellées

Pour chaque source radioactive non scellée exportée, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que les radionucléides sont destinés à un destinataire étranger en situation régulière dans son pays pour l'importation de ces radionucléides ;
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-157 du code de la santé publique.

14. Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n°11 de l'ASN *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* et le guide n°31 *relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.

15. Détention et utilisation d'un cyclotron

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 (Énergie nucléaire - Accélérateurs industriels : installations) ou à des dispositions équivalentes.

L'élimination des déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être, doit satisfaire aux exigences fixées par la décision n°2088-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, conformément à l'article 7 de cette même décision.

16. Prescriptions spécifiques relatives aux installations comportant un cyclotron en casemate et des enceintes blindées pour la fabrication des sources non scellées

- *Casemate*

L'accélérateur de particules (cyclotron) est installé dans une casemate dont la conception et les fonctions de sécurité d'accès assurent à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public.

Les fonctions de sécurité :

- réduisent le risque de présence d'une personne dans la casemate lorsque l'émission de rayonnements ionisants due au fonctionnement du cyclotron ne peut être exclue et durant la phase de décroissance liée à l'activation ;
- rendent impossible la réalisation de tirs sans un verrouillage préalable des accès à la casemate ;
- entraînent, en cas de tentative d'intrusion dans une casemate, la coupure de la haute tension du cyclotron ou d'une autre fonction indispensable à l'émission de rayonnements ionisants.

En dehors des phases de tirs, l'ouverture des portes d'accès à la casemate, par contournement des fonctions de sécurité, ne peut avoir lieu que dans les conditions fixées dans les procédures soumises à l'approbation du responsable de l'activité nucléaire, après avis de la personne compétente en radioprotection. Ces procédures prévoient en particulier l'accord préalable de la personne compétente en radioprotection et la mise en œuvre de dispositions compensatoires.

La remise en marche du cyclotron doit être rendue impossible tant que l'ensemble des fonctions de sécurité susmentionnées ne sont pas réactivées.

Lors de l'ouverture d'une porte d'accès à la casemate, avant de pénétrer dans la casemate, une mesure du débit d'équivalent de dose ambiant est systématiquement réalisée par les opérateurs à l'aide d'un radiamètre, afin de confirmer la valeur donnée par la balise de mesure présente dans cette casemate.

- *Enceintes blindées*

Les enceintes blindées sont dimensionnées et conçues pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public. A cette fin, des dispositifs de sécurité interdisent l'ouverture des portes des enceintes blindées au-delà d'un seuil de débit d'équivalent de dose ambiant mesuré à l'intérieur de celles-ci. Le cas échéant, un seuil intermédiaire est défini, au-delà duquel

L'ouverture des portes de l'enceinte blindée peut être autorisée selon des procédures soumises à l'approbation du responsable de l'activité nucléaire, après avis de la personne compétente en radioprotection. Ces procédures prévoient en particulier l'accord préalable de la personne compétente en radioprotection et la mise en œuvre de dispositions compensatoires. Ce seuil intermédiaire demeure cohérent avec le zonage radiologique de l'intérieur de l'enceinte blindée.

Les enceintes blindées assurent le confinement statique des radionucléides. Le taux de fuite des enceintes blindées est vérifié avant leur mise en service puis périodiquement, au moins une fois tous les 5 ans, et après chaque modification importante des enceintes blindées. Le mode opératoire permettant de déterminer le taux de fuite horaire des enceintes blindées est conforme aux méthodes d'essais décrites dans la norme internationale ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées.

Les enceintes blindées sont maintenues en dépression relative par rapport au local dans lequel elles se situent. La dépression à l'intérieur des enceintes blindées est mesurée en continu ; elle fait l'objet d'un enregistrement avant tout démarrage des opérations de synthèse à l'intérieur des enceintes blindées. La valeur de la dépression est affichée sur la façade externe de l'enceinte blindée.

Une organisation est mise en place afin que toute chute de la dépression à l'intérieur des enceintes blindées en-dessous des critères définis par le responsable de l'activité nucléaire, en fonction des résultats de son évaluation des risques, entraîne l'arrêt des opérations en cours dans les enceintes concernées et la mise en situation sûre de ces enceintes.

- *Lignes de transfert*

Les lignes de transfert, qui permettent le passage des radionucléides entre les cibles du cyclotron et les enceintes blindées, sont conçues et installées pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public. A cette fin, des dispositifs de sécurité empêchent le transfert des radionucléides entre les cibles du cyclotron et les enceintes blindées en dehors de conditions préalablement établies par le responsable de l'activité nucléaire.

Avant tout transfert des radionucléides du cyclotron vers les enceintes blindées, les dispositions suivantes sont vérifiées :

- les dépressions à l'intérieur des enceintes blindées destinataires du transfert sont dans la plage attendue ;
- l'activité présente dans les enceintes blindées destinataires du transfert ne conduit pas, après transfert des radionucléides, au dépassement des hypothèses de dimensionnement radiologique des enceintes.

Toute anomalie durant l'opération de transfert conduit à l'arrêt immédiat de cette opération et, selon les résultats de l'évaluation des risques préalablement effectuée, à l'évacuation des opérateurs présents dans les zones traversées par les lignes de transferts et des laboratoires concernés.

- *Ventilation*

Le recyclage de l'air dans les systèmes de ventilation où il existe un risque de contamination atmosphérique est interdit. L'ensemble des réseaux d'extraction d'air de l'installation est conçu de façon à éviter tout risque d'inversion du flux d'air susceptible d'engendrer une contamination. En cas de présence de ventilateurs relais sur les réseaux d'extraction d'air, des dispositions sont prises afin que les niveaux de pression en aval de ces ventilateurs n'entraînent pas, par un phénomène de surpression, une dissémination des substances radioactives dans les locaux traversés par les gaines d'extraction.

- *Filtration des effluents gazeux*

Les installations sont conçues, exploitées et entretenues de manière à limiter les rejets de radionucléides. A cette fin, des barrières de filtrations sont mises en place. Le nombre et la nature des barrières de filtration sont adaptés aux caractéristiques physiques et chimiques des effluents qu'elles sont susceptibles de filtrer. Les barrières de filtration font l'objet d'un remplacement périodique. La périodicité est définie par le responsable de l'activité nucléaire compte tenu des recommandations du fabricant.

- *Confinement dynamique*

Toutes les zones de l'installation où des radionucléides ou des produits en contenant sont susceptibles d'engendrer une contamination dans l'air sont munies de dispositifs assurant des cascades de pressions adaptées en vue de limiter la dispersion des contaminations et de protéger les travailleurs et le public. Des valeurs des pressions et les plages associées sont établies par le responsable de l'activité nucléaire en fonction des risques de contamination. Lorsque les pressions nominales de deux locaux attenants sont différentes, les plages des pressions de ces locaux ne se recoupent pas.

Les pressions des locaux de l'installation où il existe un risque de contamination atmosphérique sont au minimum relevées avant le démarrage des tirs par le cyclotron et des opérations de production.

Une organisation est mise en place afin d'autoriser ou non la poursuite des activités en cas de détection de pressions anormales dans les locaux de l'installation.

- *Surveillance de l'installation*

Des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation sont mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques. Des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettent d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale. Les seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures sont fixés selon les niveaux d'exposition définis par le responsable de l'activité nucléaire en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques.

Une organisation est mise en place pour :

- définir les alarmes et leurs critères de déclenchement ;
- la gestion de ces alarmes, en particulier la conduite à tenir par les opérateurs.

- *Maintenance de l'installation*

Les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. En cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place.

Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles.

- *Organisation des activités*

Le responsable de l'activité nucléaire met en place une organisation garantissant notamment que :

- les procédures et les instructions sont définies, adaptées aux activités, tenues à jour et portées à la connaissance du personnel ;
- les relevés des systèmes de surveillance et d'alarme et les paramètres importants de fonctionnement de l'installation et des équipements de production sont enregistrés et conservés pendant 10 ans ;
- les situations anormales et le cas échéant, les déclenchements d'alarme des systèmes de surveillance de l'installation font l'objet d'investigations ;
- les actions correctives sont mises en place et leur mise en œuvre est contrôlée.

- *Maitrise des changements*

Toute modification sur les installations ou les systèmes de surveillance fait l'objet d'une évaluation préalable de son impact sur la radioprotection des travailleurs, du public et sur la protection de l'environnement. Les conclusions de cette évaluation sont tenues à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

