

Montrouge, le 1<sup>er</sup> octobre 2021

**Référence courrier : CODEP-DTS-2021-043934**

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2021-0157 des 16 et 17 septembre 2021  
– Site de Marseille

Thèmes : fournisseur de sources radioactives, cyclotron

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Dossier **E002029** (autorisation CODEP-DTS-2019-049943)

**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 livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les **16 et 17 septembre 2021** dans l'établissement de la société AAA situé à Marseille. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, fabriquer, détenir, utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche et de détenir et utiliser des accélérateurs de particules.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont notamment contrôlé les dispositions applicables à la fourniture de sources radioactives non scellées, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, 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 ceux des équipements des lignes de production, des salles des deux cyclotrons et du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté une organisation générale satisfaisante de la radioprotection et la maîtrise des enjeux de radioprotection au sein de l'établissement ; ils soulignent la compétence du personnel impliqué dans cette organisation, tant du point de vue technique que de la maîtrise des processus en vigueur, ainsi que la bonne prise en compte des constats génériques faits lors de l'inspection d'un site, pour améliorer la radioprotection sur l'ensemble des implantations du groupe. Ainsi, la gestion globale de l'installation, des maintenances et des contrôles des différents équipements et du système de ventilation n'appellent pas de remarque particulière. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les actions en réponse aux demandes formulées lors de l'inspection de 2017 ont été mises en œuvre conformément aux engagements pris.

Cependant, certains écarts ont été relevés au niveau des autorisations d'accès des travailleurs en zone contrôlée orange, des sécurités des portes des enceintes blindées et de la complétude des dossiers des clients permettant les vérifications incombant au distributeur en amont des livraisons de fluor-18.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **➤ Accès des travailleurs aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-31, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, que les travailleurs classés accédant à la zone contrôlée orange ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur. Il a été précisé qu'aucune personne n'accédait en zone contrôlée rouge.

**Demande A1 : Je vous demande de délivrer à chaque travailleur classé accédant aux zones contrôlées orange une autorisation individuelle conformément à la prescription susmentionnée. Vous me fournirez une copie des autorisations délivrées.**

➤ **Confinement dynamique de l'installation**

Une des prescriptions de votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-049943, prévoit que les enceintes blindées sont dimensionnées et conçues pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public et qu'à 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.

Lors des tests sur la sécurité des « interlockages » des portes des enceintes de synthèse, l'ouverture simultanée possible d'une porte sur deux lignes de production différentes a été relevée comme une non-conformité. Vous avez indiqué que des tests complémentaires devaient être faits par le fournisseur des enceintes et par le fournisseur du système de gestion du logiciel associé.

**Demande A2 : Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais la deuxième phase de tests, et en cas de persistance de la non-conformité, de définir et mettre en œuvre les actions correctives nécessaires. Vous me transmettez les éléments justifiant du retour à la normale.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

➤ **Distribution de sources non scellées**

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession de toute source de rayonnements ionisants est interdite à toute personne physique ou morale ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à L.1333-8 ou L. 1333-9, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession, n'est pas exemptée de l'un de ces régimes.

Conformément à votre décision d'autorisation en référence, le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Les inspecteurs ont constaté que la base de données des clients, qui permet également la validation pharmaceutique avant toute livraison de médicament radiopharmaceutique, intègre les informations des décisions d'autorisation des clients (référence, date de validité...) délivrées par l'ASN qui y sont reportées à partir d'une autre base de données gérée par le service commercial. Cependant, rien ne permet pas de s'assurer qu'il s'agisse bien de la dernière version en vigueur, notamment en cas de modification d'autorisation pendant la période de validité initiale. En réponse à ce point déjà soulevé lors de l'inspection d'un autre site de la société, vous aviez indiqué que le service commercial contacterait l'ensemble des clients avant la fin 2021 afin de mettre à jour chacun des dossiers, le cas échéant.

**Demande B1: Je vous demande de m'indiquer l'avancement de la mise en cohérence entre la base de données de gestion des contrats des clients et celle permettant de gérer leurs commandes et leurs livraisons afin de vous assurer du respect de l'article R.1333-153 susmentionné.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** Vous avez indiqué qu'une augmentation de l'intensité des tirs des cyclotrons était envisagée. Celle-ci devra faire l'objet au préalable d'une demande de modification de l'autorisation du site de Marseille.

**C.2.** Les inspecteurs ont noté qu'une étude sur l'ergonomie des postes de travail qui nécessitent actuellement de nombreuses manutentions manuelles des pots plombés contenant les flacons de médicaments radiopharmaceutiques et des colis de transport (sortie des « retrieval » ports, mise dans le sas, dépôt du sas vers la zone d'expédition, puis vers la zone dédiée aux transporteurs) était en cours afin d'améliorer les conditions de travail des professionnels affectés à ces tâches.

**C.3.** Dans le cadre de la démarche de sécurisation de l'accès aux différents locaux, une réflexion pourrait être menée afin de renforcer la limitation d'accès aux clés prisonnières.

**C.4.** Les inspecteurs ont noté que vous apposeriez le symbole de radioactivité sur tous les caissons de filtres reliés à une même centrale de traitement d'air dans les locaux concernés, car à ce jour, seul un caisson sur deux en dispose.

**C.5.** Suite à de nombreux changements de poste survenus pendant l'été 2021, les organigrammes de la société AAA France et du site de Marseille mis à jour pourront être transmis à l'ASN.

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

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjointe au directeur du transport et des sources**

**Signé par**

**Andrée DELRUE**