



**DÉCISION N° CODEP-DTS-2024-013808 DU 29/03/2024 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ  
DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT ET MODIFICATION DE  
L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS NON  
MÉDICALES DÉLIVRÉE À LA SOCIÉTÉ ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS  
MOLECULAR IMAGING FRANCE (AdAcAp MI),  
POUR SON ÉTABLISSEMENT DE SAINT-CLOUD (92)**

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 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

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°2007-DC-0074 modifiée du 29 novembre 2007 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail ;

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 01/02/2024 au 16/02/2024 ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2019-036165 du 21/08/2019 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 site de Saint-Cloud (92) ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2022-009620 du 22/02/2022 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'augmentation de l'activité détenue de Césium-137 sous forme de sources scellées pour les autorisations de la société Advanced Accelerator Applications des sites de Saint-Cloud (92) et Marseille (13) ;

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 (AdAcAp MI) pour ses établissements de Saint-Genis-Pouilly, Beuvry, Rosières-près-Troyes, Saint-Cloud et Marseille ;

Considérant ce qui suit :

- la décision n° CODEP-PRS-2023-052160 du 29 septembre 2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité médicale délivrée à l'Institut Curie - Hôpital René Huguenin pour son département de radiopharmacologie, enregistrée sous le numéro M920121, lui permettant jusqu'au 31 janvier 2027 la détention et l'utilisation, notamment, de sources radioactives non scellées de <sup>11</sup>C, <sup>64</sup>Cu, de <sup>68</sup>Ga et de <sup>89</sup>Zr sur son site de Saint-Cloud,
- le contrat de partenariat conclu entre la société Advanced Accelerator Applications et l'Institut Curie, le 1<sup>er</sup> juillet 2010 et le document d'identification des responsabilités en matière de radioprotection signé en juillet 2021 entre les 2 parties,
- le laboratoire de R&D et le laboratoire de contrôle qualité CQ2 situés dans les locaux de la société AdAcAp MI peuvent être utilisés par l'Institut Curie ;

Après examen de la demande reçue le 25/04/2023 présentée par la société Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France (AdAcAp MI) (*formulaires datés du 21/04/2023*) et complétée les 11/12/2023, 06/03/2024, 13/03/2024 et 20/03/2024 en réponse aux demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire du 03/10/2023 et du 06/03/2024,

#### DÉCIDE :

##### Article 1<sup>er</sup>

La société **Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France** (AdAcAp 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-Cloud (92).

La société Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France (AdAcAp MI) est représentée 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 de détenir des 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 radioactives scellées ;

pour l'établissement de Saint-Cloud (92).

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins :

- de fabrication et de distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés à la recherche impliquant la personne humaine, au diagnostic *in vivo*, à la thérapie ;
- de fabrication et de distribution et d'utilisation de produits radiochimiques destinés à la recherche ;
- d'étalonnage.

#### **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 réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des vérifications et des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 à 42, R. 4451-44 du code du travail. Les non-conformités signalées lors de ces vérifications et contrôles font l'objet d'un suivi formalisé.

#### **Article 4**

La présente décision, enregistrée sous le numéro **E002028**, est référencée **CODEP-DTS-2024-013808**.

#### **Article 5**

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 31/03/2029.

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 6**

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 7**

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

#### **Article 8**

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-036165 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

L'autorisation référencée n° CODEP-DTS-2022-009620 est abrogée en partie pour ce qui concerne le site de Saint-Cloud.

## **Article 9**

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 29 mars 2024

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

*Signé par*  
**Fabien FÉRON**