

Unité Départementale Aube - Haute-Marne

TROYES, le 16 novembre 2023

Nos réf. : SAU/EC/MT n° 23-520

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 24/10/2023

Contexte et constats

Publié sur  **RISQUES**

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE

14 Rue Gustave Eiffel
10430 ROSIÈRES-PRÈS-TROYES

Code AIOT : 0100031528

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 24 octobre 2023 dans l'établissement ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE implanté 14 Rue Gustave Eiffel 10430 ROSIÈRES-PRÈS-TROYES. L'inspection a été annoncée le 24 octobre 2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite vise à éclaircir la situation administrative de ce site. En effet, l'Unité départementale de la DREAL a été consultée par les services de l'urbanisme dans le cadre de la demande de permis de construire liée au projet d'extension du site.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE
- 14 Rue Gustave Eiffel 10430 ROSIÈRES-PRÈS-TROYES
- Code AIOT : 0100031528
- Régime : Non classé
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site de Troyes fait partie d'un groupe de 5 laboratoires radio-pharmaceutique français dénommé ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING France (AAA MI). Le groupe génère un chiffre d'affaires annuel de l'ordre de 80 millions d'euros.

La société s'appuie sur le très fort développement des technologies liées aux caméras TEP (tomographie par émission de positions) qui permettent d'identifier notamment des métastases cancéreuses à des endroits inaccessibles à l'imagerie médicale classique, des problèmes cardiaques ou neurologiques.

Le site produit 4 médicaments à base de fluor 18. Le fluor 18 est fabriqué dans le cyclotron à partir d'eau (un composé chimique de formule $H_2^{18}O_2$) et d'hydrogène (H). Puis chaque produit pharmaceutique est élaboré par addition de composés en faibles quantités de l'ordre du millilitre. Ce qui permet la fabrication de 15 mL de solution mère par lot, solution qui sera ensuite diluée pour produire 200 ml de médicaments. Le site fabrique 3 lots par jour.

L'exploitant précise que tout produit est fabriqué à flux tendus, généralement à partir de la commande passée la veille par l'hôpital concerné. Le délai maximal de livraison du produit est de 4 heures. Le temps d'utilisation est extrêmement court avec un temps de demi-vie du composant principal d'environ 2 heures.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Situation administrative du site

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Madame la Préfète ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il sera proposé à Madame la Préfète, conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

| N° | Point de contrôle | Référence réglementaire | Autre information |
|----|---|---|-------------------|
| 1 | Rubrique 1700 « Substances radioactives » | Décret du 04/06/2018, article 1 ^{er} | Sans objet |
| 2 | Rubrique 1185-2a "Emploi de gaz à effet de serre" | Décret du 22/10/2018, article 1 ^{er} | Sans objet |
| 3 | Rubrique 1978-20 « Solvants organiques (directive IED) » | Décret du 28/10/2019, article 1 ^{er} | Sans objet |
| 4 | Rubrique 4331 « Liquides inflammables de catégorie 2 ou 3 » | Décret du 03/03/2014, article 1 ^{er} | Sans objet |
| 5 | Rubrique 4713 "Fluor" | Décret du 03/03/2014, article 1 ^{er} | Sans objet |
| 6 | Rubrique 4715 "Hydrogène" | Décret du 03/03/2014, article 4 | Sans objet |
| 7 | Rubrique 3450 « Fabrication de produits pharmaceutiques » | Décret du 02/05/2013, article 1 ^{er} | Sans objet |

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

La réglementation environnementale s'appuie sur le principe de non-régression. Une rubrique relevant de la nomenclature des installations classées est supprimée uniquement lorsque l'activité est couverte par une autre rubrique.

Le classement au titre de la rubrique 3450 "Fabrication de produits pharmaceutiques" des activités de production de produits pharmaceutiques a requis une analyse plus approfondie par la direction générale de prévention des risques. Au regard de la fabrication en petits volumes de médicaments et de la faible durée de vie du produit, elle a estimé que le site ne présentait pas d'enjeux particuliers du point de vue des risques chroniques.

En cas d'augmentation de la production, il convient que l'exploitant porte le projet à la connaissance de Madame la préfète pour réévaluer si besoin la situation.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Rubrique 1700 « Substances radioactives »

| |
|---|
| Référence réglementaire : Décret du 04/06/2018, article 1er |
| Thème(s) : Situation administrative, Nomenclature ICPE |
| Prescription contrôlée : 1700 - Substances radioactives sous forme non scellée ou substances radioactives d'origine naturelle mises en œuvre dans un établissement industriel ou commercial, à l'exception des accélérateurs de particules et secteur médical soumis aux dispositions du code de la santé publique. |
| Constats : Le site a fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'agence de sûreté nucléaire (ASN) en date du 6 avril 2023 au titre du code de la santé publique pour ces activités en tant que fournisseur de radionucléides. Par conséquent, le site n'est pas soumis à cette rubrique. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 2 : Rubrique 1185-2a "Emploi de gaz à effet de serre"

| |
|--|
| Référence réglementaire : Décret du 22/10/2018, article 1er |
| Thème(s) : Situation administrative, Nomenclature ICPE |
| Prescription contrôlée : Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrisent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). |
| 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation |
| a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg (DC) |
| Constats : Deux groupes frigorifiques ont été vus sur le toit. Chacun contient 8.4 kg de difluorométhane R-32. Deux compresseurs sont implantés dans la chaufferie, dont l'un contient 0.17 kg de fluide R-134a. Par conséquent, le site n'est pas soumis à cette rubrique. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 3 : Rubrique 1978-20 «Solvants organiques (directive IED) »

| |
|--|
| Référence réglementaire : Décret du 28/10/2019, article 1 ^{er} |
| Thème(s) : Situation administrative, Nomenclature ICPE |
| Prescription contrôlée : 1978 - Solvants organiques (installations et activités mentionnées à l'annexe VII de la directive 2010/75/ UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) utilisant des) : 20 - Fabrication de produits pharmaceutiques, lorsque la consommation de solvant (1) est supérieure à 50 t/ an...D |
| Constats : Sur le site, les solvants sont principalement utilisés pour l'aseptisation liée au process. Au regard de la liste des commandes réalisées pour l'année 2023, l'utilisation de solvants est de l'ordre de quelques centaines de litres, quantité très inférieure au seuil de la rubrique considérée. Par conséquent, le site n'est pas soumis à cette rubrique. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 4 : Rubrique 4331 « Liquides inflammables de catégorie 2 ou 3 »

| |
|---|
| Référence réglementaire : Décret du 03/03/2014, article 1 ^{er} |
| Thème(s) : Situation administrative, Nomenclature ICPE |
| Prescription contrôlée : 4331 - Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330 La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 1. Supérieure ou égale à 1 000 t (A-2) 2. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 1 000 t (E) 3. Supérieure ou égale à 50 t mais inférieure à 100 t (DC) |
| Constats : L'armoire de stockage de réactifs inflammables peut contenir 18 L de produits en petits contenants. L'éthanol, le méthanol et l'acétonitrile sont stockés dans 2 lieux de stockage : l'un dans la zone sécurisée, l'autre en dehors. 70 L de déchets inflammables sont présents dans l'espace dédié au stockage de déchets. Il convient d'y ajouter les fluides frigorigènes inflammables à hauteur de 17 L. Toutefois il apparaît que les quantités présentes sur site sont de l'ordre de quelques centaines de litres. Par conséquent, le site ne relève pas de cette rubrique. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 5 : Rubrique 4713 "Fluor"

| |
|--|
| Référence réglementaire : Décret du 03/03/2014, article 1er |
| Thème(s) : Situation administrative, Nomenclature ICPE |
| Prescription contrôlée : Fluor (numéro CAS 7782-41-4). La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 10 t (A-1) 2. Supérieure ou égale à 100 kg mais inférieure à 10 t (D) |
| Constats : Chaque jour, le site produit 3 lots de 15 mL de fluor 18 (soit 45 mL), dont les produits finis sont expédiés au plus vite. Il n'y a donc d'activité de stockage de cette matière. Par conséquent, le site ne relève pas de cette rubrique. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 6 : Rubrique 4715 "Hydrogène"

| |
|---|
| Référence réglementaire : Décret du 03/03/2014, article 4 |
| Thème(s) : Situation administrative, Nomenclature ICPE |
| Prescription contrôlée : Hydrogène (numéro CAS 133-74-0) La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 1 t (A-2) 2. Supérieure ou égale à 100 kg mais inférieure à 1 t (D) |
| Constats : La présence de 4 bouteilles de 50 L d'hydrogène a été constatée. Ce qui représente 2,464 kg d'hydrogène. En effet, chaque bouteille a une capacité de 8,8 m ³ et la densité de l'hydrogène est de 0,07 kg/m ³ . Par conséquent, le site n'est pas soumis à cette rubrique. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 7 : Rubrique 3450 « Fabrication de produits pharmaceutiques »

| |
|---|
| Référence réglementaire : Décret du 02/05/2013, article 1 ^{er} |
| Thème(s) : Situation administrative, Nomenclature ICPE |
| Prescription contrôlée : 3450 - Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires |
| Constats : Le site produit environ 500 mL de produits finis par jour. Les produits sont fabriqués à la commande, à visée commerciale. La note d'interprétation IR_180116 indique que " <i>les fabrications artisanales pourront ne pas relever des rubriques 34xx dès lors que les enjeux sont limités.</i> " Les entreprises analogues ne sont pas classées au titre de cette rubrique. Toutefois, au regard des enjeux liés au process, l'inspection des installations classées a pris l'attache de la direction générale de prévention des risques (DGPR). Les conclusions indiquent que, compte-tenu des très faibles impacts (hors potentiels impacts radiologiques suivis par l'ASN), des très faibles volumes en jeu et de la durée de vie extrêmement courte du produit, la production ne remplit pas le critère de "production en quantité industrielle". |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |