

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-035578

INSTITUT CURIE – SITE DE SAINT-CLOUD

35, rue Dailly
92210 SAINT-CLOUD

Montrouge, le 17 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12/06/2026 dans le domaine industriel (distribution de sources non scellées de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-DTS-2026-0336**

N° SIGIS : **E002032** (autorisation CODEP-DTS-2026-006134)

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

Monsieur le Directeur,

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 votre activité de distribution de sources radioactives non scellées a eu lieu le 12 juin 2026 dans votre établissement à Saint-Cloud (92).

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.

Synthèse 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 distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées à des fins de diagnostic in vivo, de recherche impliquant la personne humaine, de recherche et d'étalonnage (dossier E002032).

Les activités de sous-traitance des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) marqués (essentiellement au Gallium-68) qui sont distribués, incluant la fabrication, le contrôle-qualité, le colisage et l'expédition des MRP, sont encadrées par les autorisations M920006 et M920121 encadrant respectivement les activités menées par le service de médecine nucléaire et le service de pharmacologie de l'Institut Curie pour son site de Saint-Cloud (92). Ces activités n'ont pas fait l'objet de la présente inspection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont échangé avec des membres de l'Unité Compétente en Radioprotection (UCR) de l'Institut Curie dont la responsable radioprotection du site de Saint-Cloud, ainsi qu'une radiobiologiste et le chef du service radiopharmacie. Les inspecteurs ont visité le local de contrôle-qualité des MRP et le local de colisage des pots plombés contenant les MRP avant expédition.

Les inspecteurs ont constaté la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place des mesures relatives à la radioprotection, l'application des procédures et la bonne gestion de l'ensemble de la chaîne de distribution des sources radioactives non scellées. En particulier, l'outil de suivi des sources distribuées est très complet et il est utilisé et actualisé avec rigueur. Les vérifications de la conformité administrative des clients avant livraison des sources, ainsi que l'enregistrement des mouvements de sources sont correctement réalisés.

Les inspecteurs ont toutefois noté un écart concernant la régularité de l'envoi des bilans trimestriels des cessions et acquisitions de sources.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet

II. Autres demandes

Sans objet

III. Constats n'appelant pas de réponse**Inventaire des cessions et des acquisitions des sources radioactives****Constat d'écart III.1 :**

Je vous rappelle que le III de l'article R.1333-158 du code de la santé publique prévoit que : « *Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9* ».

La fréquence trimestrielle d'envoi des inventaires des cessions et des acquisitions des sources radioactives à l'Unité d'Expertise des Sources (UES) de l'ASNR¹ n'est pas toujours bien respectée.

Il vous appartient de transmettre tous les trois mois votre inventaire des cessions et acquisitions des sources à l'UES.

*
* *

Je vous rappelle 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.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE

¹ Ceci était auparavant réalisé auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).