

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-054210

CIS bio internationalRN 306 SACLAY
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Montrouge, le 25 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10/09/2026 dans le domaine industriel (distribution de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2026-0349

N° SIGIS : F005012 (autorisation CODEP-DTS-2026-012931)

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] Votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2026-012931, du 06/03/2026

Monsieur,

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 vos activités de distribution de sources radioactives non scellées a eu lieu le 10 septembre 2026 dans votre établissement.

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 médicales et non médicales (dossier F005012). Les activités de détention et d'utilisation, y compris de fabrication des sources radioactives non scellées relèvent du régime des installations nucléaires de base et n'ont donc pas été contrôlées lors de cette inspection.

Outre des représentants de la direction et le responsable sûreté, les inspecteurs ont en particulier échangé au cours de cette inspection avec la responsable de l'Administration des ventes (ADV) qui gère les commandes de vos clients. Plusieurs autres personnes travaillant sur l'organisation de la logistique et des transports étaient également présentes.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs tels que la bonne transmission régulière des bilans trimestriels des cessions et acquisitions de sources et les mesures mises en place pour vérifier avant chaque livraison la régularité administrative du client. En particulier, les inspecteurs ont apprécié les bonnes pratiques mises en place pour améliorer la gestion des commandes, notamment suite à la survenue d'anomalies.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des erreurs dans les bilans trimestriels assurant le suivi des sources radioactives non scellées distribuées. Une actualisation des fournisseurs renseignés dans votre autorisation [3] sera par ailleurs à faire, lors du dépôt d'un prochain dossier de demande de modification ou de renouvellement de celle-ci.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet

II. Autres demandes

Bilan des sources radioactives distribuées

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 prescription « Relevé des livraisons » en annexe 2 à votre décision d'autorisation [3] précise que : « *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'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015¹, selon les modalités définies par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection* »

Le I de l'article 8 de la décision n°2015-DC-0521 prévoit que : « *Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions des fournisseurs [...], prévus à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, indiquent :*

- *pour chaque source radioactive, ses principales caractéristiques (radionucléides, activité à une date donnée, fournisseur.. les dates et natures des mouvements associés à chaque source, la référence de l'autorisation ou de la déclaration de l'acquéreur et les dates et références des enregistrements délivrés par l'IRSN, [...]* »

Dans le relevé trimestriel du premier trimestre 2026, indiqué « pour le compte de Petten », les inspecteurs ont relevé par sondage plusieurs anomalies parmi les mouvements de sources de radium-223 :

- Des mouvements de sources de radium-223 sont associés à des DFSNS² enregistrées pour de l'iode-123 (DFSNS n°2013013, 2008170 et 2007738). Vous avez confirmé à cet égard à l'aide de votre système de gestion des commandes que la source distribuée était de l'iode-123 et non du radium-223. L'erreur se trouve dans le relevé et non au niveau de la commande.
- Il est indiqué dans le relevé que plusieurs sources de radium-223 liées au formulaire DFSNS n° 2007846 ont été distribuées à deux clients différents alors que le formulaire n'est enregistré que pour un seul responsable d'activité nucléaire. Vous avez justifié que toutes les sources concernées ont en réalité été distribuées à un seul client, celui indiqué dans le formulaire. L'indication du deuxième client est une erreur dans le relevé.

Dans ces deux cas, vous avez expliqué que ces erreurs proviennent de la formule Excel utilisée pour l'extraction des données issues du système de gestion des commandes « e-One », spécifique à l'entité de Curium située à Petten aux Pays-Bas.

Demande II.1 : Résoudre le problème lié à l'extraction des données des commandes afin de fiabiliser les informations contenues dans les relevés trimestriels de cession. Présenter la solution retenue.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Acquisition de sources radioactives

Observation III.1 : Dans votre autorisation [3], les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) à base de radium-223 sont indiqués comme étant distribués par l'IFE situé en Norvège. Or, dans les relevés trimestriels, ces MRP sont indiqués comme étant distribués par l'unité de Curium située à Petten aux Pays-Bas. Vous avez expliqué que le Radium 223 est produit par l'IFE puis envoyé à Petten pour être conditionné en vue de sa livraison au client français. Votre fournisseur direct est donc Curium à Petten.

De même, pour le cuivre-64 : le fournisseur indiqué dans votre autorisation est l'unité de Curium située aux Etats-Unis alors que v

¹ 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.

² Demande de fourniture en source non scellée

ous avez acquis des sources radioactives non scellées de cuivre-64 auprès de l'unité de Curium située en Finlande.

Il conviendra de mettre à jour ces informations lors du dépôt de votre prochain dossier de demande de modification ou de renouvellement d'autorisation.

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

Je vous rappelle par ailleurs 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.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE