

**Division de Paris**  
**Référence courrier :** CODEP-PRS-2026-009876

**INSTITUT CURIE – SITE DE SAINT-CLOUD**  
A l'attention de M. X  
35 rue Dailly  
92210 SAINT-CLOUD

Montrouge, le 18 février 2026

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Lettre de suite de l'inspection du 6 février 2026

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2026-0981 (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants  
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025  
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « *arrêté TMD* »  
[4] Autorisation M920121 référencée CODEP-PRS-2023-0052160 du 29 septembre 2023

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 6 février 2026 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 février 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de matières radioactives (réceptions et expéditions de colis contenant des substances radioactives) du service de radiopharmacologie de l'Institut Curie (autorisation ASNR [4]) sis 35 rue Dailly à Saint Cloud (92).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : le radiopharmacien responsable de service, une radiobiologiste, une radiochimiste et les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'UCR (unité de radioprotection du site de Saint Cloud).

Ils ont visité les locaux où sont réalisées les opérations de réception, de préparation et d'expédition des colis contenant principalement des sources non scellées de gallium 68 (Ga-68).

Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence d'un représentant de la direction de l'établissement.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative au transport de substances radioactives, pour l'activité de radiopharmacologie et de recherche, est prise en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs notent :

- la mise en place des processus qui sont standardisés pour la réception de générateurs de Ge-68/Ga-68 et l'expédition des colis de Ga-68 sous forme de sources non scellées à destination des pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé d'Ile de France dans le cadre d'une sous-traitance autorisée par l'Agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France ;
- la qualité des procédures de réception et d'expédition des colis qui sont illustrées et très pédagogiques ;
- la traçabilité des opérations de contrôles administratifs et radiologiques réalisés systématiquement à chaque réception et expédition sur des tableurs reprenant l'ensemble des contrôles précités ;
- les audits des transporteurs réalisés à chaque expédition ;
- les dispositions documentaires établies pour la prise en compte et le traitement d'événements indésirables liés au transport de substances radioactives (ESTMR).

Néanmoins, des actions correctives doivent être encore engagées dans l'activité de transport de matières radioactives, élargie au service de médecine nucléaire, pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives [2 et 3], en particulier :

- organiser la documentation qualité liée au transport dans un système d'assurance de la qualité qui définit les modalités mises en place pour assurer la maîtrise des processus de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ;
- prévoir l'actualisation périodique de la formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives auprès des professionnels en charge des opérations de transport ;
- transmettre et signer des protocoles de sécurité avec les transporteurs pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement des colis.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Système de gestion de la qualité**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [3], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres*

qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

L'ASNR a également apporté des précisions sur ce système de gestion de la qualité dans son guide n°44 relatif au système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique actualisé le 06/07/2023 et disponible sur le site Internet de l'ASNR : [Guide de l'ASN n°44 actualisé : Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique - 12/12/2023 - ASNR](#).

Les opérations de transports réalisées dans le cadre de l'activité de radiopharmacologie et de recherche suivent le système de gestion de la qualité en vigueur dans le service de médecine nucléaire de l'établissement. Elles sont décrites dans les procédures et modes opératoires spécifiques à la réception des générateurs de Ge-68/Ga-68 et à l'expédition des colis de Ga-68 à destination des pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé d'Ile-de-France dans le cadre d'une sous-traitance autorisée par l'ARS d'Ile-de-France. Cette activité représente la majorité des colis expédiés.

Il a été précisé que les opérations de transport relatives aux sources scellées sont assurées par les PCR.

Les inspecteurs ont noté que le système de gestion de la qualité du service de radiopharmacologie et de recherche pour les opérations de transport de substances radioactives n'était pas clairement formalisé au sein de documents comme prévu par la réglementation. Ainsi, les ressources humaines nécessaires à cette activité, les formations nécessaires à la réalisation des objectifs et l'amélioration continue des dispositions mises en place ne sont pas mentionnées.

Les inspecteurs ont rappelé que le système de gestion doit être formalisé par un ensemble de documents qui décrivent notamment :

- L'organisation des ressources humaines (responsabilités des différentes fonctions ou personnes impliquées, ainsi que les niveaux hiérarchiques, la gestion des compétences, les formations nécessaires à la réalisation des objectifs) et matérielles (appareils de mesure adaptés utilisés pour réaliser des contrôles) ;
- La gestion des documents et des enregistrements ;
- Le contrôle de la conformité des opérations de transport réalisées comprenant notamment les vérifications réalisées par l'opérateur lui-même, les contrôles de second niveau réalisés par un second opérateur et la surveillance des sous-traitants ;
- L'amélioration continue des dispositions mises en place, ce qui inclut :
  - la démarche de retour d'expérience et en particulier les dispositions mises en place pour détecter et analyser les écarts, en comprendre les causes puis définir et mettre en œuvre les actions correctives ou d'améliorations appropriées ;
  - l'évaluation de l'efficacité du système de gestion.

Le système de gestion de la qualité pour les opérations de transport de substances radioactives, doit aussi prendre en compte les éléments suivants :

- Les professionnels en charge de dispenser la formation spécifique sur la réglementation du transport de substances radioactives (cf. ci-dessous demandes II.2 et II.3) ;
- Les dispositions prises pour assurer la veille réglementaire spécifique à la réglementation du transport de substances radioactives pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation, sachant notamment que l'ADR [2] est actualisé tous les deux ans.

Enfin, les rôles et responsabilités des différents acteurs doivent être bien définis, afin de préciser notamment qui est en charge des opérations de transport pour les sources scellées d'une part et pour les sources non scellées d'autres part.

**Demande II.1 : Adapter votre système de gestion de la qualité en tenant compte des observations ci-dessus afin de maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées, et de justifier la conformité des transports**

- **Formation relative au transport de substances radioactives**

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR [2], rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], les employés amenés à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR [2], la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR [2], les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.*

L'établissement a mis en place une formation relative aux opérations de transport réalisées dans le service de médecine nucléaire dispensée par des personnes du service HSE (Hygiène, sécurité et environnement). Cependant, il n'a pas pu être constaté qu'un recyclage de cette formation était prévu. Les inspecteurs rappellent que la périodicité de cette formation doit tenir compte de la révision bisannuelle de l'ADR.

**Demande II.2 : Vérifier dans le système documentaire les dispositions prises pour assurer la formation précitée et le compléter si nécessaire, en prévoyant le recyclage périodique de cette formation selon les modalités définies dans l'ADR.**

- **Conseiller à la sécurité des transports (CST)**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3), chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après « conseillers », pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.*

*Conformément à l'article 6.2.1 de de l'arrêté TMD, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller et, lorsque le conseiller est une personne extérieure à l'entreprise, d'une attestation de celui-ci indiquant qu'il accepte cette mission.*

Un prestataire remplit la mission de CST au sein de l'établissement. Les documents cités ci-dessus n'étaient pas disponibles immédiatement le jour de l'inspection, cette activité étant gérée par le service HSE de l'établissement.

**Demande II.3 : Adresser à l'ASNR la désignation du CST par l'employeur, sa déclaration en préfecture et l'attestation indiquant qu'il accepte cette mission. Communiquer le dernier rapport annuel du CST.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

**Observation III.1 - Protocoles de sécurité** : un protocole de sécurité avec une entreprise de transport a été présenté. Il est signé, applicable à partir du 15/05/2019. Ce document « *type* » est à mettre à jour pour les coordonnées des PCR. La procédure « *Conduite à tenir pour la livraison et le retour des produits radioactifs dans le département de radiopharmacologie* » datée du 9 avril 2025 pourra utilement y être annexée. En effet, ce document comprend les informations pratiques nécessaires à l'accès des livreurs à la cour intérieure de l'établissement et au quai de livraison. Par ailleurs, il convient de veiller à l'actualisation des protocoles de sécurité en tant que de besoin afin de maintenir le niveau d'information nécessaire aux personnes assurant les livraisons des colis radioactifs du service de radiopharmacologie.

**Constat d'écart III.1** : Le registre de réception des colis rempli par les transporteurs a été présenté. Le document sert à la fois pour la traçabilité des réceptions et des expéditions. S'il est prévu le nom du fournisseur et une signature du livreur, son nom ne figure pas de façon claire. Un emplacement est à prévoir pour assurer l'indication du nom du livreur.

**Observation III.2 - Programme de protection radiologique** : Il est rappelé que les opérations de contrôle des colis doivent être prises en compte dans les études de poste du personnel concerné pour mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection si nécessaires.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIÉ**