

**DÉCISION N° CODEP-DTS-2023-002466 DU 23/01/2023 DU PRÉSIDENT DE  
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER  
UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE À  
L'INSTITUT CURIE 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 l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

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° CODEP-PRS-2021-060519 du 21 décembre 2021 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant modification de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité médicale délivrée à l'Institut Curie - Hôpital René Huguenin pour son service de médecine nucléaire ;

Vu la décision N° CODEP-PRS-2022-004832 du 31 janvier 2022 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 ;

Considérant que la décision du 21 décembre 2021 susvisée, enregistrée sous le numéro M920006, permet jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2025 la détention, notamment, de sources radioactives non scellées de <sup>68</sup>Ga sur le site de Saint-Cloud de l'Institut Curie ;

Considérant que la décision du 31 janvier 2022 susvisée, enregistrée sous le numéro M920121, permet jusqu'au 31 janvier 2027 la détention, notamment, de sources radioactives non scellées de <sup>64</sup>Cu et de <sup>89</sup>Zr sur le site de Saint-Cloud de l'Institut Curie ;

Après examen de la demande reçue le 30/11/2022 présentée par l'Institut Curie - Site de Saint-Cloud (92) (*formulaire daté du 15/07/2022*) et complétée les 09/01/2023 et 10/01/2023 en réponse aux demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire des 09/01/2023 et 10/01/2023,

**DÉCIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>**

L'**Institut Curie** (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisé à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de Saint-Cloud (92).

L'Institut Curie est représenté(e) par son chef d'établissement, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées.

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

- de diagnostic *in vivo*,
- de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ;
- de recherche ;
- d'étalonnage.

La présente décision ne couvre ni la détention ni l'utilisation de radionucléides sous forme de sources radioactives non scellée à l'intérieur de l'établissement<sup>1</sup>.

### **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 présente décision, enregistrée sous le numéro **E002032**, est référencée **CODEP-DTS-2023-002466**.

### **Article 4**

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **01/03/2026**.

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 5**

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

### **Article 6**

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

### **Article 7**

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2021-008939 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

---

<sup>1</sup> La détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées fait l'objet d'autorisation séparées, enregistrées sous les références M920006 et M920121

### **Article 8**

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.

Fait à Montrouge, le 23/01/2023

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

**Signé par  
Fabien FÉRON**

**ANNEXE 1**  
**CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE**  
**DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE**

**DISTRIBUTION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCÉLÉES**

Les radionucléides suivants peuvent être distribués sous forme de sources radioactives non scellées et utilisées pour les finalités indiquées dans le tableau suivant :

Radio-nucléide	Activité maximale	Forme physique	Contenant primaire	Finalités
<sup>68</sup> Ga	Activités maximales volumiques distribuées conformes aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché, aux dossiers d'autorisation temporaires d'utilisation et/ou d'essais cliniques  Jusqu'à 1100 MBq/flacon	liquide	flacon serti	Diagnostic <i>in vivo</i> RIPH Etalonnage
<sup>64</sup> Cu	500 MBq/flacon	liquide	flacon serti	Recherche (hors médical) Etalonnage
<sup>89</sup> Zr	135 MBq/flacon	liquide	flacon serti	Recherche (hors médical) Etalonnage

La détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées destinées à la distribution étant encadrées par les autorisations enregistrées sous les numéros M920006 et M920121 émises par l'Autorité de sûreté nucléaire, la validité de la présente autorisation est conditionnée à la validité de ces deux autorisations.



<b>ANNEXE 2</b> <b>PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES</b>
---

**1. Formation du personnel**

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

**2. Consignes de sécurité**

Les consignes de sécurité liées à l'utilisation des sources radioactives, appareils en contenant, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont portées à la connaissance des personnels amenés à les utiliser. Elles sont complétées le cas échéant, par celles propres aux lieux où sont utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules détenus par des tiers, et sont mises à jour autant que nécessaire.

**3. Acquisition de sources radioactives**

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou la vérification que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides,
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique et à la décision n° 2015-DC-0521,
- pour les sources scellées, l'engagement de reprise par l'expéditeur.

**4. Cession d'une source de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il est interdit de céder, à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, une source de rayonnements ionisants à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

## 5. Relevé des livraisons

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'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site [www.irsn.fr](http://www.irsn.fr), à la rubrique « gestion des sources ».

## 6. Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant

Le fournisseur s'assure qu'il transmet à l'acquéreur le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il distribue une source radioactive ou un appareil en contenant :

- un document (certificat de source) attestant des caractéristiques de chaque source radioactive, notamment :
  - du ou des radionucléides constituant la source ;
  - de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
  - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

## 7. Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

### Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- i. la nature du radionucléide,
- ii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- iii. le nom ou le symbole du fabricant.

## 8. Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n°11 de l'ASN *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* et au guide n°31 de l'ASN *aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.