

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-000584

DIASOURCE IMMUNOASSAYS SA
15, rue du Louvre
75001 PARIS

Montrouge, le 04/01/2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20/12/2022 dans le domaine industriel (distribution)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0343 – N° SIGIS : E003027
(autorisation CODEP-DTS-2020-036362)

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité de distribution en France de sources radioactives non-scellées a eu lieu le 20 décembre 2022.

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 de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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 et d'importer des radionucléides en sources radioactives non-scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins de diagnostics in vitro et de recherche (dossier E003027).

Les inspecteurs étaient accompagnés d'une partie des personnes en charge de la distribution des sources radioactives non-scellées, incluant des membres du service juridique et radioprotection de votre société, ainsi que du Responsable des ventes pour le marché français. Vous étiez également présente pendant toute la durée de l'inspection notamment en tant que Directrice Générale et représentante physique de la personne morale DIASOURCE IMMUNOASSAYS SA (personne morale titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN).

Pendant cette inspection, les inspecteurs ont évalué la conformité de votre organisation de la distribution avec la réglementation applicable en la matière en France. Vos procédures et pratiques associées ont été analysées puis des exemples concrets de sources non-scellées précédemment



distribuées ont été choisis par échantillonnage afin de vérifier la bonne application de ces procédures et pratiques : notamment l'enregistrement des demandes de fourniture en sources non-scellées auprès de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), les vérifications de la régularité administrative des clients et la transmission de la documentation technique associée.

Les inspecteurs ont apprécié la mise en place d'une organisation de la distribution proportionnée aux volumes très importants de sources radioactives que vous distribuez. Cette organisation repose sur des personnes investies et désireuses d'améliorer vos pratiques. Cela s'est notamment traduit par la bonne prise en compte des demandes et observations émises par l'ASN lors de la précédente inspection réalisée en 2016.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la régularité, sur certains points, de votre situation administrative, les vérifications systématiques préalables à la distribution de sources radioactives et la signalisation apposée sur le contenant des sources radioactives non-scellées distribuées.

1. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

2. AUTRES DEMANDES

Régularité de votre situation administrative

En application de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, la distribution de sources radioactives non-scellées est une activité nucléaire relevant du régime de l'autorisation.

La décision d'autorisation qui vous a été accordée par l'ASN (référence CODEP-DTS-2020-036362) identifie les type de sources que vous pouvez distribuer à des clients basés en France et notamment les fabricants de ces sources.

Vous avez déclaré que votre catalogue fournisseur avait évolué en 2022 et que vous distribuiez depuis lors, y compris en France, des kits fabriqués par d'autres sociétés que celles mentionnées dans votre décision d'autorisation actuellement en vigueur.

Les sources radioactives contenues dans les différents kits distribués étant très semblables d'un fabricant à l'autre, vous n'aviez pas initialement identifié que ce changement de catalogue nécessitait malgré tout une modification de votre autorisation afin d'étendre le domaine couvert par cette dernière. Vous avez cependant identifié récemment et spontanément cette lacune, ce qui vous a amené à déposer auprès de l'ASN, fin 2022, un dossier de demande de modification d'autorisation pour régulariser votre situation administrative.

Demande II.1 : Mettre en place l'organisation nécessaire pour que tout changement de votre catalogue fournisseur ou toute autre évolution fasse l'objet d'une étude d'impact préalable, permettant d'identifier si ce changement impacte les conditions ou limites fixées par l'autorisation délivrée par l'ASN et nécessite en conséquence une modification de celle-ci.



Dans l'affirmative, un dossier de modification d'autorisation devra être adressé à l'ASN au plus tôt et si possible 6 mois avant le changement effectif de ce catalogue, en ce qu'il concerne le marché français¹. Transmettre à l'ASN les modalités d'organisation retenues.

Vérifications préalables à la distribution de sources radioactives non-scellées

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique interdit de céder des sources de rayonnements ionisants à toute personne physique ou morale n'étant pas titulaire d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. Dans le cas de la détention ou de l'utilisation de sources radioactives non-scellées, les textes d'application limitent les régimes administratifs prévus à ceux de l'enregistrement ou de l'autorisation.

Vous avez déclaré que vos procédures prévoient bien de demander à vos clients la transmission d'une copie de leur décision d'enregistrement ou d'autorisation délivrée par l'ASN. Cependant, les inspecteurs ont constaté sur quelques cas concrets que cette vérification n'était pas systématique.

Par ailleurs, ils ont également constaté que vous ne vérifiez pas auprès de vos clients que la livraison des sources radioactives non-scellées contenues dans les kits que vous distribuez n'engendrait pas de dépassement des limites d'exercice de l'activité nucléaire précisées dans les décisions d'enregistrement ou d'autorisation de vos clients.

Demande II.2 : Renforcer votre organisation afin de vous assurer systématiquement :

- **que votre client est bien titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation pour la détention et l'utilisation des sources radioactives non-scellées que vous distribuez ;**
- **qu'une livraison n'engendre pas, par les seules sources radioactives que vous fournissez, un dépassement des limites d'exercice de l'activité nucléaire figurant dans la décision d'enregistrement ou d'autorisation de votre client.**

Transmettre à l'ASN une procédure qui explicitera les vérifications préalables aux livraisons de sources radioactives non-scellées et préciser l'organisation mise en place afin que cette procédure soit systématiquement suivie.

N.B. : La plupart des sources radioactives que vous distribuez ont une activité unitaire inférieure aux seuils d'exemption définis dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

Aussi, bien que vous n'ayez pas à ce jour rencontré ce cas de figure, la cession de ces sources à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration est possible dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Dans ce cas, le résultat de la vérification correspondante devra être consigné dans les documents relatifs à la livraison.

¹ L'article R. 1333-125 du code de la santé publique prévoit que l'ASN dispose d'un délai de six mois pour se prononcer sur les demandes d'autorisation, ce délai pouvant être prorogé deux fois pour la même durée.



Signalisation des sources de rayonnements ionisants distribuées

Il est rappelé dans les prescriptions de votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2020-036362 que les sources de rayonnements ionisants que vous distribuez doivent être signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.

En particulier, ces pictogrammes doivent être triangulaires et noir sur fond jaune.

Vous avez déclaré que les sources radioactives non-scellées et les kits les contenant que vous distribuez étaient vendus tout autour du monde et qu'en conséquence certaines signalisations apposées sur une partie des équipements distribués en France ne respectaient pas les contraintes spécifiques de la réglementation française en la matière, particulièrement en termes de couleurs et de formes utilisées (dans ce cas, les contraintes réglementaires d'autres pays sont suivies).

Demande II.3 : Vous assurer que l'ensemble des sources radioactives non-scellées que vous distribuez sur le territoire français soient convenablement signalées via des trisecteurs radioactifs conformes aux dispositions prévues par l'arrêté du 4 novembre 1993 précité.

Décrire les actions retenues et les procédures mises en place pour remplir cet objectif.

3. CONSTATS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Transmission à l'IRSN des relevés des cessions et acquisitions

Constat d'écart III.1 : En application de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, les fournisseurs de sources radioactives doivent transmettre à l'IRSN des relevés trimestriels des cessions et acquisitions réalisées sur les trimestres concernés. Les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas systématiquement la périodicité de transmission trimestrielle imposée.

*
* *

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'ASN (www.asn.fr).



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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE