



DIRECTION DU TRANSPORT
ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 21 février 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-001934

IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS France
153 avenue d'Italie
75013 PARIS

Objet : **Inspection** de la radioprotection n° INSNP-DTS-2011-0301 du 28 novembre 2011
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (Dossier E003022)

Réf. : Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, la Direction du Transport et des Sources a procédé à une inspection de votre établissement implanté à Paris, le 28 novembre 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation d'importation et de distribution en France de radionucléides sous forme de sources non scellées (dossier E003022).

Les inspecteurs ont apprécié l'implication des interlocuteurs pour répondre aux questions posées. Ils ont toutefois relevé des écarts concernant les vérifications réglementaires incombant au fournisseur et, d'une manière générale, la formalisation des actions effectuées par le fournisseur. Les inspecteurs ont également noté un certain nombre de points sur lesquels votre organisation doit être améliorée.

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

➤ Vérifications réglementaires préalables à la livraison

Tout fournisseur de source radioactive est soumis aux dispositions des articles R.1333-46 à R.1333-50 du code de la santé publique concernant la gestion et le suivi des sources distribuées. Il doit notamment s'assurer avant chaque livraison de la validité de l'autorisation de l'acquéreur puis de l'enregistrement préalable du mouvement de la source auprès de l'IRSN lorsque cette autorisation et cet enregistrement sont nécessaires. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Par ailleurs, il doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des sources distribuées.

Les inspecteurs ont noté que seule la vérification dans le cadre de l'enregistrement des formulaires de mouvement de sources par l'IRSN était réalisée. L'existence et la pertinence des autorisations délivrées au titre du Code de la santé publique ne sont pas vérifiées.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation répondant aux exigences de la réglementation et aux prescriptions de votre autorisation.

En particulier, l'absence des vérifications et documents requis doit être une étape bloquante à la validation de la livraison.

Votre procédure de distribution devra notamment faire apparaître pour chaque commande les vérifications réalisées ainsi que les documents exigés.

Ces vérifications doivent porter à minima sur :

- l'existence d'une autorisation délivrée à votre client par une autorité compétente en cours de validité, ou un engagement indiquant qu'il n'est pas soumis au régime d'autorisation du code de la santé publique,
- la présence du visa de l'IRSN sur les formulaires,
- les radionucléides autorisés et l'activité maximale pouvant être livrée,
- la finalité d'utilisation indiquée par l'acquéreur (qui doit correspondre à celle de votre source).

Par ailleurs, le fait de vérifier que l'adresse de livraison correspond à celle mentionnée dans l'autorisation de l'acquéreur est une pratique à généraliser.

B. Compléments d'information

➤ Enregistrement des sources

Aucun document formalisant l'enregistrement des sources auprès de l'IRSN n'a pu être présenté.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre une procédure formalisant vos actions d'enregistrement des sources auprès de l'IRSN.

➤ Modalités de gestion pour les sources retournées

Aucun document formalisant la gestion des sources retournées (sources défectueuses, erreurs de livraison ...) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre une procédure de gestion de vos sources retournées. Cette procédure devra définir les responsabilités et actions des différents services ou sociétés externes sollicités.

➤ Modalités de gestion en cas d'incident ou d'accident

Aucun document formalisant la gestion des incidents n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre une procédure de gestion en cas d'incident ou d'accident dans les domaines de la radioprotection et du transport. Cette procédure devra définir les

responsabilités et actions des différents services ou sociétés externes sollicités, en particulier de la société de transport.

➤ Documentation remise avec les produits

Il n'a pas été possible de consulter la documentation accompagnant la source lors de la livraison. La documentation est en effet jointe au kit lors du conditionnement du colis en Angleterre.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre une copie des documents joints aux kits lors de la préparation de la commande. Vous m'indiquerez quelles mesures sont prises par votre société pour s'assurer que la documentation est bien remise à l'acquéreur.

➤ Transport de substances radioactives

Les inspecteurs ont examiné les conditions de transport des colis contenant les kits RIA destinés aux clients français. Ces colis sont expédiés depuis l'Angleterre directement aux clients. Ni le contrat de transport (spécifications techniques) liant IDS au transporteur, ni la procédure encadrant la gestion d'une situation incidentelle n'ont pu être présentés.

Demande B5 : Je vous demande de me préciser les coordonnées de votre transporteur et de ses sous-traitants français. Vous préciserez le détail des transports réalisés (mode de transport, type de colis, activité annuelle) en spécifiant, le cas échéant, les noms des sous-traitants utilisés. Vous définirez précisément dans une procédure idoine les responsabilités et actions de votre société, de votre transporteur et des autres acteurs du transport pour chaque étape du transport et pour la gestion incidentelle.

C. Observations et rappel :

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Sylvie RODDE