



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 16 novembre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-061631

BRAHMS France
17, les allées de l'Europe
92110 CLICHY

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection N° INSNP-DTS-2012-0252 - Dossier E003018 (autorisation 10.4533)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives à usage médical et non médical

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Clichy (92), le 26 octobre 2012.

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'importer et de distribuer en France des radionucléides en sources non scellées à des fins médicales, de recherche et vétérinaires (trousses d'iode 125 de diagnostic in vitro).

Les inspecteurs ont apprécié la participation active des interlocuteurs qui se sont montrés disponibles pour répondre aux questions posées. Ils ont noté l'implication des personnes en charge de la distribution des sources non scellées et ont constaté un fonctionnement efficace des interfaces entre les différents services et l'existence d'une organisation des vérifications des autorisations clients et des commandes.

Néanmoins, des écarts et axes de progrès ont été observés, notamment en termes de formalisation des documents dans le système d'assurance de la qualité.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Procédure de gestion des incidents :

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié deux guides relatifs aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs : le premier concernant le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives et le second applicable au transport des matières radioactives. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document formalisant la gestion des incidents dans la distribution des produits radioactifs n'a pu leur être présenté.

Demande A.1 : Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer aux guides de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) et au transport des matières radioactives téléchargeables sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un ESR devront être explicités et chaque événement significatif devra faire l'objet d'une déclaration à l'ASN/DTS. Par ailleurs, une analyse des causes à l'origine des incidents devra être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives et préventives nécessaires.

➤ Organisation de la distribution :

La distribution des trousse d'iode 125 en France englobe plusieurs acteurs du groupe BRAHMS : le fabricant, situé en Allemagne (Hennigsdorf), le distributeur français et le transporteur (Area Time). Les commandes sont passées par les clients auprès du distributeur français, qui, une fois les vérifications des autorisations effectuées, transmet les commandes au fabricant. Les commandes sont préparées et expédiées directement aux clients français, par voie terrestre uniquement. Les bons de livraison sont envoyés à BRAHMS France, qui vérifie l'adéquation du contenu du bon de livraison par rapport à la commande.

Ce processus de distribution ainsi que les vérifications réalisées ne sont satisfaisants mais non précisément décrits et formalisés dans un document référencé dans le système d'assurance qualité au sein de BRAHMS France.

Par ailleurs, BRAHMS France vérifie tous les mois la validité des autorisations de ses clients et envoie un message de rappel aux clients dont l'autorisation arrive à péremption, pour communication de la nouvelle autorisation. Toutefois, cette organisation ne prévoit pas de demander aux clients la transmission des autorisations qui auraient fait l'objet d'une modification avant la date d'expiration.

Demande A.2 : Je vous demande de rédiger un document décrivant l'organisation précise de la distribution des sources radioactives en France, du fabricant jusqu'au client, et les vérifications mises en place à chaque étape, notamment celles concernant la validité des autorisations des utilisateurs. Ce document devra être intégré dans votre système qualité et porté à connaissance des opérateurs impliqués.

➤ Document accompagnant une source livrée :

La notice d'utilisation du produit rédigée en français est mise dans les coffrets (kits) produits lors des opérations de conditionnement, dans l'usine de Hennigsdorf. Le responsable de l'activité nucléaire de BRAHMS France a confirmé aux inspecteurs que des audits sont régulièrement réalisés sur le lieu de fabrication afin de s'assurer de la conformité des opérations réalisées. Toutefois aucun rapport d'audit ou autres documents attestant de cette conformité n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A.3: Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer auprès du fabricant que la documentation en français devant être remise au client avec les produits est bien présente dans les coffrets (kits) distribués et que ces opérations font régulièrement l'objet de contrôles.

B. Compléments d'informations

➤ Partage des responsabilités entre le fabricant et le distributeur

Le fabricant BRAHMS situé à Hennigsdorf en Allemagne détient une autorisation d'activités nucléaires délivrée par l'autorité compétente allemande, qui a été transmise à BRAHMS France. Aucun document décrivant les responsabilités de BRAHMS Allemagne et BRAHMS France relatives aux activités de distribution des sources radioactives en France n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B.1: Je vous demande de rédiger un document décrivant le partage des responsabilités entre BRAHMS France et BRAHMS Allemagne concernant les activités de distribution de sources radioactives en France. Ce document doit notamment refléter les responsabilités respectives des deux entités en ce qui concerne la mise à jour des notices, le transport des produits, les relations avec les autorités compétentes et les incidents.

C. Observations

C.1 : Vous avez informé les inspecteurs de l'ASN du déménagement imminent de votre société. Je vous invite à transmettre à l'ASN votre nouvelle adresse de résidence et le nouvel extrait KBIS.

C.2 : Votre autorisation actuelle E003018 référencée 10.4533 indique que l'activité nominale maximale par kit est de 867 KBq. Or, votre catalogue de produits propose une référence de kits à 1734 KBq/kit (référence 24.1). Votre autorisation actuelle ne vous permettant pas de distribuer cette référence compte tenu de son activité nominale. Si vous envisagez la distribution en France de ce produit, je vous invite à déposer une demande de modification de votre autorisation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous 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.

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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