



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 décembre 2015

Nos Réf. : CODEP-DTS-2015-049211

**MALLINCKRODT FRANCE**  
**Monsieur le Directeur général**  
**29, rue du Colonel Avia**  
**75015 PARIS**

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2015-0454  
Dossier E001002 (autorisation CODEP-DTS-2014-027145)  
Thème : Fournisseur de sources radioactives

**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 Paris le 9 décembre 2015.

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 a permis d'examiner la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la distribution des sources radioactives non scellées.

Les inspecteurs considèrent que les activités de distribution de sources radioactives sont menées de façon satisfaisantes. Ils ont en particulier relevé l'efficacité du système de suivi des sources distribuées et la robustesse des contrôles mis en place, en particulier dans la gestion des commandes, le suivi des autorisations des utilisateurs et les enregistrements des formulaires de demande de radionucléides en sources non scellées auprès de l'IRSN. Ils ont également constaté que les audits réguliers des activités y compris celles confiées en sous-traitance (transport des sources) permettent de fiabiliser l'organisation globale de la distribution des sources sur le territoire français.

Les inspecteurs ont néanmoins relevés quelques axes de progrès dans le suivi du personnel exposé, en charge de la présentation et de l'information des services utilisateurs concernant les sources commercialisées.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### ➤ Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de postes de travail, pour le personnel affecté à la vente présent dans les services de médecine nucléaire, n'ont pas été rédigées.

**Demande A.1 : Je vous demande de formaliser les analyses de postes de travail. Elles doivent notamment se baser sur l'ensemble des sources et des installations dans lesquelles le personnel est amené à intervenir.**

### ➤ Formation des travailleurs exposés

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit, en application de l'article R. 4451-50 du même code, être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans.

Deux travailleurs, formés il y a plus de trois ans et susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, n'ont pas bénéficié du renouvellement de cette formation.

**Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient du renouvellement de la formation dans un délai maximal de trois ans après leur formation initiale. Les travailleurs ne respectant pas ces conditions ne doivent pas être autorisés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée.**

### ➤ Désignation de la personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. L'article R.4451-107 du code du travail précise que la PCR est désignée après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les deux PCR assurant le suivi des travailleurs exposés de votre établissement n'ont pas été désignées selon les conditions prévues par le code du travail. Par ailleurs, leurs missions du point de vue de l'organisation de la radioprotection (articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail) n'ont pas été formalisées.

**Demande A.3 : Je vous demande de désigner selon les conditions prévues par le code du travail, les personnes compétentes en radioprotection et de formaliser leurs missions relatives à l'organisation de la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN les documents de désignation et de description des missions des personnes compétentes en radioprotection.**

➤ Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que dans une zone contrôlée, lorsque l'exposition est externe, le port du dosimètre passif doit être complété par le port du dosimètre opérationnel, pour tout travailleurs de catégorie A ou B ayant à réaliser une opération. Par ailleurs, l'arrêté du 30 décembre 2004 précise que la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle est mise en œuvre, sous la responsabilité du chef d'établissement, par la personne compétente en radioprotection.

Vos procédures internes n'interdisent pas aux travailleurs exposés d'accéder aux zones contrôlées des services de médecine nucléaire. Toutefois, aucun suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs exposés n'a été formalisé dans le cadre de ces accès.

**Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs exposés, en cas d'accès en zone contrôlée dans le cadre de leurs activités.**

**B. Demandes d'informations complémentaires**

➤ Autorisation du fournisseur étranger de sources radioactives

L'autorisation d'activités nucléaires du site hollandais de production et d'expédition vers la France des médicaments radiopharmaceutiques a été mise à jour en octobre 2013. Ce document n'a pas fait l'objet d'une traduction.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre un document confirmant la régularité du site de production des médicaments radiopharmaceutiques par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays.**

**C. Observations**

**C.1** : Vous veillerez, dans le cadre de la demande de renouvellement de votre autorisation, à la transmission de la liste actualisée des dénominations commerciales des sources distribuées et à préciser pour chaque radionucléide, leur finalité d'utilisation (médicale, industriel, recherche..).

**C.2** : Vous me communiquerez la date de signature des nouveaux contrats établis entre les sociétés de transport des produits radiopharmaceutiques en France et votre établissement.

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

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjointe au directeur du transport et des sources**

**Signé par**

**Sylvie RODDE**