



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 23 Décembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-050467

CIS BIO INTERNATIONAL
RN 306 SACLAY
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1078 du 8 décembre 2016
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives
Dossier F005012 (autorisation CODEP-DTS-2015-034940)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 08/12/2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 de céder, d'importer en France et d'exporter des radionucléides en sources non scellées (dossier F005012).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné le système centralisé de gestion des commandes de sources non scellées, et ont apprécié l'organisation efficace de cette activité.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant notamment les vérifications administratives préalables à l'acquisition de sources. Ils font l'objet de demandes de compléments ou d'informations listées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à l'acquisition de sources

Conformément aux prescriptions particulières de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2015-0034940, vous devez vérifier pour chaque importation de source radioactive que l'expéditeur est en situation régulière dans son pays pour le mouvement et consigner le résultat de cette vérification.

Les inspecteurs ont constaté que certaines autorisations de vos fournisseurs ou attestations d'autorisation en votre possession avaient dépassé leur date de péremption.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que vos fournisseurs sont en situation régulière par rapport à la réglementation en vigueur dans leur pays.

➤ Vérifications préalables à la distribution des sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez bien mis en place un système de vérification préalable à la cession de sources, mais que, contrairement à ce qui existe pour la livraison de vos autres produits, aucune disposition ne vous permettait de bloquer la livraison depuis les sites TEP de CIS BIO d'une activité en fluor 18 supérieure à celle spécifiée dans l'autorisation de votre client.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place un dispositif afin de bloquer l'enregistrement d'une commande de fluor 18 pour une activité supérieure à celle précisée dans les autorisations de vos clients.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Organisation des backup par les sites TEP

En 2016, vous avez déclaré un événement significatif dans le domaine de la radioprotection concernant la livraison à l'un de vos clients de deux lots simultanés de produits contenant du fluor 18 provenant des sites TEP de CIS BIO de Bordeaux et Nîmes. Aucune procédure ne prévoit la vérification par le site assurant le backup des livraisons effectuées par les autres sites TEP de CIS BIO. Une des livraisons initialement prévue par le site de Nîmes est arrivée quasi simultanément à la livraison du backup du site de Bordeaux, l'activité totale livrée au client étant supérieure à la limite définie dans son autorisation.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser les vérifications effectuées par les sites TEP de CIS BIO assurant des backup pour des sites du groupe concernant les autres livraisons prévues le même jour par ces autres sites.

C. OBSERVATIONS

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE