



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 7 Avril 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-012562

**Thermo Fisher Diagnostic SAS Division  
Diagnostic Clinique**Centre d'affaires Objectif  
2 rue Louis Armand  
92600 ASNIERES SUR SEINE

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0875 du 23 mars 2017  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives  
Dossier E003018 (autorisation CODEP-DTS-2016-034128)

**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 23 mars 2017 dans votre établissement d'Asnières sur Seine.

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

### **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 distribuer des radionucléides en sources non scellées.

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez la maîtrise du catalogue des sources distribuées en France par votre société même si celles-ci sont fabriquées en Allemagne, ce qui vous permet de limiter les sources présentes dans ce catalogue aux seules sources que vous êtes autorisé à distribuer. Les inspecteurs ont également noté que les activités de distribution de kits de radioimmunodiagnostic sont menées en vous appuyant, notamment, sur un système de management de la qualité et sur un outil électronique de gestion des commandes et livraisons qui prévoit d'ores et déjà un certain nombre de points d'arrêt utiles. Ce système et cet outil, malgré l'implication du personnel, doivent cependant être renforcés pour prévenir en toutes circonstances la livraison de sources à des clients non autorisés. En outre, quelques documents doivent être rédigés ou mis à jour.

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

### ➤ Vérifications préalables à la distribution de sources radioactives

Votre système de vérification préalable à la livraison de sources radioactives repose sur la tenue à jour d'un classeur contenant une copie des autorisations de vos clients, de leurs formulaires de demande de fourniture de radionucléides en sources non scellées (DFSNS), sur une procédure interne et un outil électronique de gestion des commandes et livraisons partagé avec le fabricant des sources.

Ce système n'a cependant pas permis d'empêcher la livraison de sources radioactives à un client non autorisé, notamment car il ne comporte pas :

- de vérification de la nature de l'activité nucléaire autorisée pour votre client au regard de la nature de l'activité nucléaire pour laquelle vos sources radioactives peuvent être utilisées ;
- de rapprochement entre les références portées sur la copie de l'autorisation du client en votre possession et celles portées sur la DFSNS ;
- de vérification de la date de validité de la DFSNS.

En outre, même si votre procédure prévoit la vérification, préalablement à la livraison, de la nature et de l'activité des radionucléides dont la détention est autorisée pour votre client, l'outil électronique mis en place pour la décliner ne permet pas cette vérification systématique.

**Demande A1 : Je vous demande de renforcer votre système de vérification préalable à la livraison de sources radioactives de façon à prévenir la livraison de telles sources à un client non autorisé à les détenir ou ne respectant pas les limites de son autorisation.**

Votre procédure d'organisation de la distribution de sources radioactives en France prévoit que vous demandiez à vos clients de vous communiquer toute modification concernant leur autorisation, et ceci avant même la date de péremption de cette autorisation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette demande n'est en pratique formalisée que lorsque vous rappelez à vos clients la péremption prochaine de leur autorisation, ce qui est insuffisant au regard de l'objectif fixé par votre procédure.

En outre, cette pratique ne vise pas les DFSNS alors que la validité de ces formulaires est liée à la validité de l'autorisation associée.

**Demande A2 : Je vous demande de compléter votre procédure d'organisation de la distribution de sources radioactives en France en conséquence et de mener toute action permettant sa bonne mise en œuvre.**

### ➤ Situation réglementaire des transporteurs de sources radioactives

La décision n°2015-DC-0503 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français soumet le transport des sources radioactives que vous distribuez à déclaration<sup>1</sup>.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification du respect de ces dispositions n'est pas prise en compte dans votre organisation de la distribution de sources radioactives en France.

**Demande A3 : Je vous demande de mettre en œuvre toute action permettant le respect des dispositions de la décision n°2015-DC-0503 de l'Autorité de sûreté nucléaire lors du transport des sources radioactives que vous distribuez.**

---

<sup>1</sup> La déclaration peut être réalisée en utilisant le lien suivant : <https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### ➤ Documentation remise avec les sources distribuées et signalisation

Les prescriptions de votre autorisation vous imposent de remettre à l'acquéreur, lors de la livraison d'une source non scellée, un document émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de la source, notamment le radionucléide, l'activité à une date déterminée, l'identité du fabricant et les références de la source.

Ces prescriptions imposent en outre que les informations suivantes soient présentes sur le contenant de la source :

- un trèfle radioactif conforme aux dispositions fixées à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;
- la nature du radionucléide ;
- l'activité de la source et la date à laquelle l'activité a été mesurée ;
- le nom ou le symbole du fabricant.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les éléments prouvant le respect de ces prescriptions (la notice d'utilisation des kits de radioimmunodiagnostic ne répond pas à ces exigences).

**Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour respecter les prescriptions de votre autorisation en matière de transmission de document et de signalisation des sources.**

### ➤ Procédure de gestion des incidents

Votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents liés à la radioprotection pour la distribution des produits RIA ne porte que sur les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection et ne définit pas les modalités pratiques de gestion immédiate des incidents. Par exemple, il n'est prévu aucun mode opératoire fixant les mesures à prendre par votre société en cas de livraison non conforme d'une source radioactive.

En outre, cette procédure présente des erreurs matérielles :

- dans la reprise ou non des critères des guides de déclaration des événements significatifs en radioprotection et de transport des matières radioactives (par exemple le défaut de reprise des critères 6 et 11 pour le transport de matières radioactives ou la reprise des critères 1, 2.2 et 4.3 pour les événements significatifs de radioprotection) ;
- dans l'identité du déclarant en cas d'événement significatif de radioprotection, qui n'est pas BRAHMS GmbH mais votre société ;
- dans la confusion entre la procédure de déclaration de l'événement et de transmission du compte-rendu d'événement significatif.

**Demande B2 : Je vous demande de revoir votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents liés à la radioprotection en conséquence.**

## **C. Observations**

**C.1** Vous avez indiqué aux inspecteurs que le représentant de la société Thermo Fisher Diagnostic SAS Division Diagnostic Clinique avait changé. Vous voudrez bien me transmettre les éléments permettant la prise en compte de ce changement (K-Bis identifiant le nom du nouveau représentant ou document équivalent).

**C.2** Vous disposez d'une attestation datée de votre fournisseur de sources certifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays. Je vous invite à mettre en place avec lui des modalités d'information systématique en cas de modification de la situation réglementaire de ce dernier.

**C.3** Lors de la livraison d'une source, vous procédez à une ultime étape de rapprochement entre le bon de livraison et le bon de commande, ce qui constitue une bonne pratique. Je vous invite à formaliser cette étape dans votre procédure d'organisation de la distribution des sources radioactives en France.

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](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**