



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 27 mars 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-011127

Société IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS
FRANCE
153 avenue d'Italie
75013 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0864 du 6 mars 2017
Thèmes : fournisseur de sources radioactives
Dossier E003022 (autorisation CODEP-DTS-2015-050432)

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 6 mars 2017 dans votre établissement de Paris.

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 (dossier E003022).

Les inspecteurs ont apprécié la transparence et la rigueur dans l'archivage de vos documents, permettant ainsi de répondre à toutes leurs demandes.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérification préalable à toute cession/acquisition de sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et aux prescriptions de votre autorisation, vous devez vérifier que vous ne distribuez des sources radioactives qu'à des personnes justifiant de la régularité de leur situation par rapport à la réglementation en vigueur en France. Les conditions de votre autorisation imposent que le résultat de la vérification correspondante soit consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Votre système de traitement des commandes stipule que, lorsque votre client ne possède pas une autorisation à jour, la distribution d'une source radioactive est bloquée.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Le processus que vous avez mis en place pour assurer cette vérification repose uniquement sur la vérification du formulaire d'enregistrement du mouvement de source par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et n'intègre pas la vérification de l'existence d'une autorisation pour votre client. Le document IRSN est en effet nécessaire au titre de l'article R.1333-47 du code de la santé publique mais non suffisant et sa présentation ne dispense pas de l'obligation prévue à l'article R.1333-46 du code de la santé publique qui impose au fournisseur de vérifier, au préalable, que l'autorisation de son client est valide ;
- Le résultat des vérifications n'était pas consigné (date et signature) ;
- Des formulaires de demande de fourniture de radionucléides en sources non scellées (DFSNS) n'étaient pas complets (non signés),
- Certaines livraisons ont été faites sans formulaire DFSNS ;
- Des sources radioactives ont été livrées à un client alors que vous aviez constaté que son autorisation était périmée.

Demande A.1 : Je vous demande de systématiser et de compléter en conséquence les vérifications que vous réalisez préalablement à chaque cession de source.

➤ Informations présentes sur chacune des sources radioactives non-scellées distribuées

Les prescriptions figurant à l'annexe 3 de votre autorisation vous imposent d'indiquer, sur les documents accompagnant les sources distribuées, la date à laquelle l'activité de la source a été mesurée. Les inspecteurs ont constaté que vous ne respectez pas cette prescription.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en conformité les informations présentes sur vos produits aux prescriptions de votre autorisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Relations entre Immunodiagnostic Systems et ses fournisseurs de sources radioactives

L'annexe 3 de votre autorisation prévoit que l'importation de radionucléides par IMMUNODIAGNOSTIC est autorisée auprès de fournisseurs ou fabricants étrangers qui sont eux-mêmes régulièrement autorisés dans leur pays.

Les inspecteurs ont constaté que vos procédures internes ne prévoient pas ce type de vérification pour vos fournisseurs.

Demande B.1 : Je vous demande de définir une organisation permettant de garantir que vos fournisseurs étrangers sont autorisés (obtention de leur autorisation, vérification régulière de votre part de leur validité ou engagement de vos fournisseurs à vous prévenir en cas d'évolution).

➤ Gestion des incidents

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez repris, dans vos procédures de gestion des incidents, les dispositions prévues par le guide ASN n°11 relatif à la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR).

Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- La version du guide ASN n°11 prise en compte est ancienne ;
- La typologie des ESR n'était pas exhaustive. Les inspecteurs ont notamment constaté que cette procédure n'identifie pas les erreurs de livraison (mauvaise adresse, activité non autorisée, mauvais radionucléide ou activité, etc.) comme des événements significatifs de radioprotection qui doivent être déclarés à l'ASN

Demande B.2 : Je vous demande de tenir compte des évolutions du guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr), et de modifier en conséquence votre procédure de gestion des incidents

C. OBSERVATIONS

C.1 : Pour votre information, en application de l'article R 1333-44 du code de la santé publique, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a adopté le 12 mars 2015 la décision n° 2015-DC-0503 instaurant une obligation de déclaration pour toutes les entreprises réalisant des transports de substances radioactives se déroulant, en tout ou partie, sur le territoire français. Il conviendra que votre société s'assure que vos transporteurs respectent cette obligation de déclaration.

C.2 : Pour régulariser le changement de Directeur Général, je vous invite à envoyer à l'ASN un courrier, accompagné d'un KBIS.

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