



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-042665

A Fontenay-aux-Roses, le 08 août 2011

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
9 boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2011-0157 du 07 juillet 2011
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (E003026)

Réf. : Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, la Direction du Transport et des Sources a procédé à une inspection de votre établissement implanté à Saint Denis le 07 juillet 2011.

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'importation et de distribution en France de radionucléides sous forme de sources non scellées (dossier E003026).

Les inspecteurs ont apprécié l'implication et la participation active des interlocuteurs qui se sont montrés disponibles pour répondre aux questions posées. Ils ont noté l'intérêt de l'équipe et du titulaire de l'autorisation pour ce sujet et ont constaté une bonne maîtrise de l'activité, un fonctionnement efficace des interfaces entre les différents services et l'existence d'un système de gestion des commandes et vérifications assorties performant.

Néanmoins, des écarts et axes de progrès ont été observés, notamment en termes de traçabilité des actions et de formalisation. Ils font l'objet de demandes de compléments, d'information ou d'observations que vous trouverez ci-après.

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Organisation de la distribution

La distribution en France englobe plusieurs acteurs du groupe Siemens : le fabricant, le centre importateur des produits européens, le distributeur français et le transporteur.

Les commandes sont passées via une application informatique robuste issue d'un progiciel de gestion intégré SAP qui comporte plusieurs vérifications relatives à l'autorisation du client. Une fois la commande validée, elle est lancée en fabrication puis réceptionnée au centre importateur des produits européens en Allemagne. Le produit est ensuite transporté jusqu'à un centre de regroupement puis distribué en France aux clients finaux.

Ces étapes de distribution, les vérifications effectuées et les responsabilités des différents acteurs du groupe ne sont pas précisément décrites et formalisées dans un document. Seule une procédure succincte des actions du département des opérations en charge du traitement des commandes de sources non scellées a été rédigée.

Par ailleurs, le centre importateur européen prépare les commandes des clients français et fait appel à un transporteur pour leur livraison en France, pour le compte de Siemens France.

Cette répartition d'activité n'est décrite dans aucune procédure et ne fait pas l'objet de vérifications de la part de Siemens France pour s'assurer de la conformité des actions réalisées

Demande B1 :

Je vous demande de transmettre à l'ASN un document décrivant l'organisation précise de la distribution et incluant pour chaque étape de la fabrication au client final, les actions et les responsabilités des différentes entités.

Vous spécifierez les vérifications que vous effectuez de vos sous-traitants et la périodicité envisagée.

Vous indiquerez les points bloquants programmés sur votre application informatique de gestion de commande et préciserez les vérifications additionnelles que vous effectuez.

➤ Modalités de gestion pour les sources retournées

Aucun document formalisant la gestion des sources retournées (sources défectueuses, erreurs de livraison ...) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B2 :

Je vous demande de me transmettre une procédure de gestion de vos sources retournées. Cette procédure devra définir les responsabilités et actions des différents services ou sociétés externes sollicités.

➤ Modalités de gestion en cas d'incident ou d'accident

Aucun document formalisant la gestion incidentelle ou accidentelle n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B3 :

Je vous demande de me transmettre une procédure de gestion en cas d'incident ou d'accident. Cette procédure devra définir les responsabilités et actions des différents services ou sociétés externes sollicités, en particulier de la société de transport.

➤ Documentation remise avec les produits

Il n'a pas été possible de consulter la documentation accompagnant la source lors de la livraison. La documentation est en effet jointe à la source lors du conditionnement du colis en Allemagne.

Demande B4 :

Je vous demande de me transmettre une copie des documents joints à la source lors de la préparation de la commande.

➤ Transporteur

Vous avez indiqué que votre transporteur Isotopes faisait appel à la société Isolife pour la distribution des produits en France.

Leurs actions et responsabilités n'apparaissent pas clairement dans les documents parcourus.

Demande B2 :

Je vous demande de préciser quelles actions sont effectuées par la société Isolife. Vous préciserez si cette société intervient en tant que transporteur ou commissionnaire.

*

* *

C. Observations et rappel :

C1 : L'autorisation E003021 est annulée.

C2 : Le formulaire TUE ne concerne que les transferts de sources scellées.

C3 : La réglementation stipule que les relevés des cessions, acquisitions, importations et exportations doivent être envoyés trimestriellement à l'IRSN, un bilan annuel supplémentaire n'est pas requis.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, 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