



DIRECTION DU TRANSPORT
ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 8 novembre 2011

CODEP-DTS-2011-060925

Eckert & Ziegler BEBIG SARL
67 rue de Dunkerque
75009 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-DTS-2011-0160 du 21 octobre 2011
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (E220008)

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 Paris le 21 octobre 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 d'évaluer la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement à votre autorisation de distribution de sources radioactives destinées à la curiethérapie.

Les inspecteurs ont ainsi relevé la mise en œuvre de nombreuses pratiques répondant aux exigences réglementaires, notamment en termes de vérifications administratives effectuées auprès de vos clients ou de vos fournisseurs, d'enregistrements de mouvements de sources, de reprises de sources... Cependant des actions correctives sont à mener afin d'améliorer l'efficacité de ces pratiques, en particulier en vue de garantir que les sources radioactives sont distribuées uniquement auprès de clients dûment autorisés.

*
* *

www.asn.fr
6, place du Colonel Bourgoin • 75572 Paris cedex 12
Téléphone 01 40 19 86 00 • Fax 01 40 19 86 69

A. Demandes d'actions correctives

➤ Vérifications des autorisations de vos clients

L'article R.1333-46 du code de la santé publique interdit la cession de radionucléides à toute personne ne disposant pas d'une autorisation mentionnée à l'article R.1333-45. Afin de répondre à cette exigence réglementaire, vous avez mis en place une base de données des autorisations de vos clients que votre personnel utilise lors de la réception des commandes. Lors de l'inspection, il est apparu que les modalités de mise à jour de cette base de données n'étaient pas définies et qu'une livraison de sources radioactives avait été réalisée chez un de vos clients alors que vous ne disposiez pas de son autorisation. De plus les inspecteurs ont noté que ces vérifications n'étaient pas formalisées.

Demande A1 :

Je vous demande de mener les actions correctives nécessaires au traitement des écarts relevés, en application de l'article R.1333-46 du code de la santé publique.

➤ Relevés trimestriels de livraisons adressés à l'IRSN

L'annexe 3 de votre autorisation référencée 10.02848 prévoit que les relevés trimestriels de livraison établis conformément aux articles L.1333-9 et R.1333-50 du code de la santé publique, sont transmis à l'IRSN sous format informatique et sous format papier selon les modalités définies dans le « guide de réalisation des bilans fournisseurs ».

Il apparaît que pour les importations de sources radioactives, vous ne suivez pas le formalisme de ce guide.

Demande A2 :

Je vous demande d'adresser à l'IRSN vos relevés trimestriels d'importation en suivant le formalisme prévu par le « guide de réalisation des bilans fournisseurs », conformément à l'annexe 3 de votre autorisation.

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Mise à jour de votre autorisation

L'article R.1333-39 du code de la santé publique dispose que toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous projetiez de fournir des sources radioactives à des fins non médicales, domaine non couvert actuellement par votre autorisation.

Demande B1 :

Je vous demande d'adresser à l'ASN une nouvelle demande d'autorisation conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, en vue de ces nouvelles activités.

➤ Vérifications des autorisations de vos fournisseurs

Bien que lors de l'inspection vous disposiez de l'autorisation délivrée par les autorités allemandes à votre principal fournisseur, BEBIG GmbH, vos procédures internes ne prévoient pas de s'assurer que vos fournisseurs disposent des autorisations nécessaires dans leur pays.

Demande B2 :

Je vous demande de transmettre à l'ASN vos procédures internes modifiées formalisant les vérifications réalisées auprès de vos fournisseurs.

➤ Livraisons des sources radioactives

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous vous appuyez sur un transporteur spécialisé pour livrer les sources radioactives à vos clients. Le contrat que vous avez passé avec cette entreprise prévoit différentes dispositions afin de s'assurer que les sources ne sont livrées qu'aux personnes que vous spécifiez, dûment autorisées au titre du code de la santé publique conformément à l'article R.1333-46. Ces dispositions n'ont pas pu être consultées par les inspecteurs lors de leur visite du 21 octobre.

Demande B3 :

Je vous demande de communiquer à l'ASN ces dispositions.

D'après les éléments recueillis par les inspecteurs, vous diffusez auprès de vos clients les différents documents qui leur sont nécessaires (notice, instructions d'installation, instructions de maintenance, consignes de sécurité...) à l'exception des certificats de sources que BEBIG GmbH diffuse directement à vos clients.

Demande B4 :

Je vous demande de transmettre à l'ASN vos procédures internes décrivant cette organisation.

*
* *

C. Observations

C1 : Les attestations de reprise de sources que vous émettez ne mentionnent pas systématiquement les références des enregistrements correspondants effectués auprès de l'IRSN et ne permettent pas toujours d'identifier les sources concernées.

C2 : Lorsque vous reprenez des sources radioactives distribuées par un autre fournisseur, il convient de l'informer de ces opérations.

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