



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 24 avril 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-018709

DIASORIN  
Parc de Haute Technologie  
11 rue Georges Besse  
92160 ANTONY

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier **E003014** (autorisation CODEP-DTS-2016-020209)  
Inspection n° INSNP-DTS-2019-0367 du 16 avril 2019  
Thèmes : Distribution de sources radioactives non scellées à des fins de diagnostic in vitro, de recherche et d'applications vétérinaires

**Réf.:** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 16 avril 2019 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 la décision portant 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 distribuer, d'importer, d'exporter et de transférer des dispositifs contenant des radionucléides en sources non scellées. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté une prise en compte des remarques précédentes ainsi qu'un suivi effectif des commandes et de la vérification des clients. Les inspecteurs ont toutefois relevé des améliorations possibles concernant le périmètre de votre autorisation, la vérification des commandes et les exigences auprès des fabricants qui effectuent également l'acheminement des produits.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

## B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

### ➤ Optimisation des activités maximales autorisées

Les sources d'Iode 125 que vous distribuez ont une activité unitaire en moyenne dix fois inférieure à l'activité maximale permise par votre autorisation<sup>1</sup>. Par ailleurs, vous avez cessé toute activité d'import et d'export de sources radioactives.

**Demande B1** : Je vous demande d'initier la demande de modification de votre autorisation afin d'ajuster l'activité de distribution maximale de l'Iode 125 en cohérence avec vos besoins et avec les changements intervenus dernièrement sur l'exercice de votre activité nucléaire.

### ➤ Exigences auprès des fabricants qui effectuent l'acheminement des produits

Votre autorisation prévoit qu'un document attestant des caractéristiques de la source soit remis à l'acquéreur. De même, un étiquetage est prévu sur chaque contenant de source non scellée. Or ces obligations qui vous sont adressées ne sont pas reportées contractuellement auprès des fabricants qui effectuent l'acheminement des produits directement auprès de vos clients.

**Demande B2** : Je vous demande de formaliser les obligations de remise de documents et d'étiquetage prévues dans votre autorisation auprès des fabricants qui effectuent l'acheminement des produits directement auprès de vos clients.

### ➤ Vérifications des commandes

La vérification de vos clients - autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur et enregistrement préalable effectué auprès de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire – n'est réalisée qu'à chaque échéance de ces documents. Aucun contrôle intermédiaire n'a lieu.

**Demande B3** : Je vous demande de formaliser la sensibilisation de vos clients afin de vous assurer, pour chaque commande, qu'ils respectent effectivement le cadre de leur activité autorisée.

## C. OBSERVATIONS

Néant.

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

---

<sup>11</sup> Décision référencée CODEP-DTS-2016-020209 du 27 mai 2016

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**

**Andrée Delrue**