



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 10 Décembre 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-048510

**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-2019-0376 du 22 novembre 2019

Thème : 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. 1333-30 et R. 1333-166

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 22 novembre 2019 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.

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 d'importer et distribuer des radionucléides en sources non scellées.

Les inspecteurs ont relevé l'implication et le dynamisme de l'ensemble du personnel concerné par la gestion et le suivi des produits contenant des radionucléides. Les inspecteurs ont également noté la maîtrise de la gestion documentaire et de l'outil de gestion des commandes, qui permet de bloquer des

livraisons pour les clients qui n'ont pas d'autorisation de détention ou d'utilisation à jour. Enfin, l'ensemble des observations faites lors de la dernière inspection a été pris en compte.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts en matière de situation réglementaire des transporteurs de sources radioactives, de vérifications préalables à la distribution de sources radioactives, qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ 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 pour la société qui transporte vos produits de votre fournisseur allemand vers la plateforme du transporteur français. Cette remarque avait été émise lors de l'inspection de 2017.

**Demande A1** : 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, en vérifiant que le transporteur auquel vous faites appel dispose d'un récépissé de déclaration conformément à la décision précitée.

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

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent de consigner le résultat de cette vérification.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications des autorisations de vos clients préalables à la distribution des sources avaient été améliorées à la suite des remarques formulées lors des précédentes inspections.

Les inspecteurs ont cependant constaté que :

- Les vérifications actuellement menées ne portent pas sur la nature d'activité nucléaire autorisée pour votre client au regard de la nature de l'activité nucléaire pour laquelle vos sources radioactives peuvent être utilisées ;
- Le résultat des vérifications n'est pas consigné.

**Demande A2** : Je vous demande de compléter votre vérification préalable à la livraison par la vérification de la nature d'activité de vos clients et de consigner le résultat des vérifications effectuées.

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.

En réponse à l'inspection de 2017 (demande A2), vous avez indiqué compléter le « calendrier de marquage envoyés aux clients » par « l'ajout d'une mention spécifique rappelant aux clients l'importance de vérifier les autorisations en cours et la nécessité de (...) communiquer sans délai toute modification concernant (leur) autorisation ».

Les inspecteurs ont constaté que cette mention n'apparaissait pas dans le « calendrier de marquage 2019 ».

---

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

**Demande A3** : Je vous demande de compléter le calendrier envoyé aux clients, conformément à votre réponse de la précédente inspection.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

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

Les prescriptions de votre autorisation vous imposent 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 avez déclaré que cette action d'identification était confiée à votre fournisseur de sources.

Mais vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les éléments prouvant le respect de ces prescriptions, ou une procédure vérifiant périodiquement (par exemple en audit clientèle ou par échantillonnage) la bonne identification de vos produits.

**Demande B1** : Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour contrôler le respect des prescriptions de votre autorisation en matière de signalisation des sources.

### ➤ Procédure de gestion des incidents

Votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents clients, la procédure WI-CDD-FR-8220 (compliant quality) ne stipule pas, lorsque l'incident concerne des produits de Radio Immuno Analyse (RIA), de se référer à la procédure WI-FRAS-8220-002 qui traite de la gestion et des enregistrements des incidents liés à la radioprotection.

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

Des investigations sont en cours suite à la déclaration d'un événement lié au transport de substances radioactives, incident déclaré par le CHU de Limoges le 11 octobre 2019 (référence ASN : ESTMR-DTS-2019-0114).

**Demande B3** : Je vous demande de m'informer des résultats des investigations liés à l'incident du 11 octobre 2019.

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** : Les inspecteurs rappellent que le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation référencée CODEP-DTS-2016-034128 doit être déposé au plus tard 6 mois avant sa date d'expiration (date expiration : 13 décembre 2020).

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**

**Andrée DELRUE**