

DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 27 Janvier 2020

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020-005271

CIS BIO INTERNATIONAL

RN 306 SACLAY
BP 32
91192 GIF SUR YVETTE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier F005012 (autorisation CODEP-DTS-2019-002830)
Inspection n° INSNP-DTS-2020-0374 du 08/01/2020
Thème : fournisseur de sources radioactives

Références : 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 8 janvier 2020 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 aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, à votre autorisation de distribuer d'importer et d'exporter des sources radioactives non scellées (dossier F005012).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections notamment le suivi des sources scellées distribuées et l'évaluation dosimétriques des commerciaux du groupe CURIUM. Ils ont constaté les actions importantes mises en œuvre dans le cadre de la reprise des sources.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant les gestions des incidents de radioprotection, de la vérification préalable à la distribution des sources de rayonnements ionisants et des commandes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des incidents de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé public, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non

intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Il déclare à l'ASN les incidents qui sont des événements significatifs de radioprotection ou de transport.

Les inspecteurs ont constaté que vous disposez d'une procédure pour analyser la déclarabilité des événements de transport selon les critères du guide n°31 de l'ASN. Cependant vous n'analysez pas la déclarabilité des événements de radioprotection selon les critères du guide n°11 de l'ASN.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure d'analyse de déclarabilité des événements selon les critères des guides précités. Vous me transmettez cette procédure mise à jour.

➤ **Vérifications préalables à la distribution des sources**

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'une autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que vous disposez d'une base de données des autorisations de vos clients. Cependant, en cas de modification vos clients ne vous transmettent pas systématiquement leur autorisation mise à jour ; votre base de données n'est donc pas à jour, ce qui ne permet pas de garantir en toute circonstance le respect de l'article susmentionné.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer, lors de chaque commande, que les clients sont toujours autorisés et que l'activité commandée ne dépasse pas les limites de leur autorisation. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ **Gestion des commandes**

Suite à l'achat de la société Mallinckrodt à Petten, vous avez mis en place un système de prise de commande unique en passant par un logiciel dédié. Par la suite, les ordres de production sont transférés par l'intermédiaire d'un autre logiciel à Petten. En cas de modification ou d'annulation des commandes transmises à Petten, vous devez modifier ou annuler la commande sur les deux logiciels.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de procédure précisant les consignes dans ces cas particuliers. Deux ESR1 ont par ailleurs été déclarés en 2018 et 2019 suite à ce type d'incident. Ils ont noté qu'un projet d'harmonisation des logiciels est prévu pour 2022.

Demande B.1 : Dans la période transitoire, je vous demande de définir des consignes définissant les actions à tenir en cas de modification ou d'annulation des commandes produites sur le site de Petten et de vous assurer que tous les intervenants du service « customer » en ont pris connaissance. Vous me transmettez ces consignes.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Il conviendra de mettre en copie la direction du transport et des sources lorsque vous envoyez des courriers à vos clients concernant les éventuelles ruptures d'approvisionnement.

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.

1 ESR : Evénement significatif de radioprotection

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

Andrée DELRUE