



Montrouge, le 8 septembre 2021

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-039309

TERUMO France SAS
Bâtiment Renaissance ; 3 rond-point des Saules
78280 GUYANCOURT

OBJET :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-DTS-2021-0162 du 31/08/2021
Thème : fournisseur de sources radioactives
Dossier E001007 (autorisation CODEP-DTS-2020-061106)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance de votre activité a eu lieu le 31 août 2021 sur la base des documents justificatifs que vous avez transmis en réponse à la lettre d'annonce de l'inspection datée du 2 août 2021 (référence CODEP-DTS-2021-036843).

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 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 aux prescriptions de votre autorisation de distribution en France de sources radioactives non scellées destinées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont apprécié globalement votre maîtrise de la gestion des sources radioactives que vous distribuez et les conseils de radioprotection prodigués auprès de vos clients.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des incohérences dans un dossier relatif à un lot de sources distribué et concernant notamment la signalisation apposée sur le contenant de ces sources.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- **Signalisation et affichage des sources non scellées distribuées**

Conformément aux prescriptions générales de votre autorisation du 31 décembre 2020 (référence CODEP-DTS-2020-061106), le contenant des sources radioactives non scellées doit faire l'objet d'une signalisation comportant :

- un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 ;
- la nature du radionucléide ;
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée ;
- le nom ou le symbole du fabricant.

Cette signalisation et ces informations doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Par ailleurs, et au titre des articles R. 1333-154, 156 et 157 du code de la santé publique, ces informations doivent être intégrées dans le processus d'enregistrement des commandes/livraisons de l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que l'activité des sources indiquée sur le contenant n'était pas identique à celle indiquée dans le dernier bilan des commandes/livraisons transmis à l'IRSN. En effet, le document fourni en amont de l'inspection semble ne pas correspondre au lot distribué le 07/06/2021 comme demandé au préalable dans la lettre d'annonce et qui figurait dans le dernier relevé de l'IRSN.

Demande B1 : Je vous demande d'expliquer cette incohérence et les mesures correctives mises en place le cas échéant pour éviter son renouvellement. Vous me transmettez les pièces justificatives associées, tel que le dossier de lot relatif à la commande distribuée le 07/06/2021.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Si l'activité de distribution de votre société devait croître, je vous invite à réfléchir à une centralisation de vos procédures à des fins de qualité.

C.2 – J'ai pris note de votre engagement de constituer un groupe de travail visant à l'harmonisation des modalités d'archivage entre vos établissements.

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).

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au directeur du transport et des sources

Signé par

Thierry CHRUPEK