



DGSNR/SD3/0717/2004

**Monsieur le Président du Directoire
de Schering S.A.
Z.I. de Roubaix-Est – Rue de Toufflers
B.P. 69
59 452 LYS-LEZ-LANNOY Cedex**

Fontenay-aux-Roses, le 12 octobre 2004

Objet : CIS Bio International – INB n°29

Monsieur le Président,

La surveillance approfondie par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et par l'AFSSAPS de l'installation Cis Bio de Saclay (INB n°29) depuis début 2004 conduit aux conclusions suivantes :

- L'échelon de direction de CIS Bio International, avec l'appui du groupe Schering, a engagé un plan d'actions et d'investissement visant à améliorer la sûreté de l'installation et l'organisation de l'exploitation et de la production (projet « Usine 2008 », engagements forts pour le réexamen de la sûreté) ;
- La mise en œuvre de ce plan a eu des premiers effets tangibles sur la sûreté et la radioprotection de l'installation : mise en place d'une direction sûreté et fonctionnement d'un comité « sûreté opérations qualité », formations à la sûreté et la radioprotection, modification des équipes, investissements matériels importants (matériels de radioprotection, enceintes blindées) ;
- Le renforcement de la culture de sûreté et de radioprotection, travail de longue haleine, doit être poursuivi, ainsi que les modifications de l'installation visant à améliorer sa conception ancienne ;
- Les relations avec le CEA se sont clarifiées avec la signature prochaine des conventions qui lient le CEA et CIS Bio International.

Au vu des éléments positifs observés durant la surveillance du premier semestre 2004, l'ASN estime souhaitable l'achèvement rapide de la procédure administrative de transfert de la responsabilité d'exploitant nucléaire du CEA à CIS Bio International.

Les progrès observés sont récents. Il convient de vérifier qu'ils se poursuivent et que la dynamique de progrès mise en place permet de revenir à une situation satisfaisante du point de vue de la sûreté et de la radioprotection.

Dans les prochains mois, l'ASN et l'AFSSAPS maintiendront par conséquent une vigilance spécifique vis-à-vis de l'installation, en particulier sur deux sujets :

- l'amélioration de la qualité de la démarche de défense en profondeur dans l'installation,
 - le renforcement de la culture de sûreté et de radioprotection,
- dans le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et de la législation pharmaceutique, notamment l'autorisation préalable des modifications d'établissement pharmaceutique. A cet égard, compte tenu de leur ampleur, l'AFSSAPS suivra avec attention la préparation des différents dossiers de modification sans bien entendu se substituer à l'entreprise.

Un bilan régulier sera réalisé quant à la qualité de la sûreté d'exploitation de l'installation; nous souhaitons qu'un point d'avancement soit réalisé avec vous avant l'été 2005.

Par ailleurs, la démarche de réexamen de la sûreté de l'installation doit être mise à profit pour que l'exploitant réalise les investissements nécessaires pour que l'installation reste à niveau vis-à-vis des exigences modernes de sûreté et de qualité pharmaceutique..

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre considération distinguée.

Le directeur général de la sûreté
nucléaire et de la radioprotection

Le directeur général de l'Agence
française de sécurité sanitaire des
produits de santé

Signé par

Signé par

André-Claude LACOSTE

Jean MARIMBERT