



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 18 avril 2011

N/Réf. : CODEP-DTS-2011-022667

MP Biomedicals SA
Rue Geiler de Kaysersberg
BP 50067
67402 ILLKIRCH cedex

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-2011-DTS-0211 - Dossiers Z005002 et E003024

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Illkirch le 05 avril 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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 en France et d'exporter des radionucléides en sources non scellées destinés à des utilisations non médicales (dossier Z005002) et votre autorisation d'importer, exporter, détenir et distribuer des dispositifs médicaux sous forme de sources non scellées (dossier E003024).

Les inspecteurs ont apprécié l'implication de votre société pour répondre aux questions posées. Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts concernant vos processus de livraison et tiennent à vous rappeler que, même si vous n'assurez pas directement la gestion de la plateforme logistique située en Belgique, le respect des exigences réglementaires liées à l'activité nucléaire est de votre responsabilité. Les inspecteurs ont également noté un certain nombre de points sur lesquels votre organisation doit être améliorée.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Régularisation de l'autorisation E003024

Les inspecteurs ont constaté que l'activité de détention et distribution des radionucléides destinés à des utilisations médicales, autorisée par l'Afssaps sous la référence RN-05-12-01 (dossier ASN E003024) est, depuis le 01/01/2011 réalisée par MP BIOMEDICALS GERMANY GMBH en Allemagne. De plus, l'autorisation sus-mentionnée est arrivée à échéance le 09/01/2011. Or, conformément à l'article L. 1333-4 du Code de la santé publique, cette activité est soumise à autorisation.

Demande A1 : Je vous demande de régulariser la situation de votre société vis-à-vis de l'activité d'importation, exportation, détention et distribution des dispositifs médicaux sous forme de sources non scellées (dossier E003024) en déposant dans les plus brefs délais un dossier de demande de renouvellement de votre autorisation prenant en compte les différentes modifications.

➤ Distribution de radionucléides

Dans le cadre de la distribution de radionucléides (radiochimiques) destinés à des utilisations non médicales (dossier Z005002), les inspecteurs ont constaté que votre organisation actuelle ne permet pas de s'assurer que le client est détenteur d'une autorisation délivrée par l'ASN ou l'autorité compétente pour les produits commandés (radionucléides, quantité, validité, ...) mais repose uniquement sur le formulaire IRSN.

Plus globalement, les inspecteurs ont noté que des procédures et modes opératoires existent afin de renseigner la base de données de votre société lors de chaque commande, cette base servant ensuite pour effectuer les vérifications réglementaires nécessaires préalables à chaque livraison. Cependant, les inspecteurs ont constaté que certains de ces documents n'étaient pas complets et actualisés.

Demande A2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de permettre ces vérifications et ainsi veiller au respect de l'article R. 1333-46 du Code de la santé publique.

➤ Relevé trimestriel

Les inspecteurs ont constaté que les relevés trimestriels des cessions et acquisitions envoyés à l'IRSN ne prenaient pas en compte la totalité des mouvements.

Demande A3 : Je vous demande d'intégrer à ces relevés toutes les cessions et acquisitions réalisées sous la référence Z005002, conformément à l'article R. 1333-50 du Code de la santé publique.

➤ Partage des responsabilités avec votre prestataire

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de document établissant le partage des responsabilités entre votre société et la société ISI qui effectue différentes opérations de prestation (transport, colisage, demandes d'importation,...) dans le cadre de la distribution de vos produits.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucune vérification n'est faite par votre société concernant la documentation remise accompagnant chaque produit à destination des clients. D'une manière plus générale, MP BIOMEDICALS ne s'assure pas de la qualité de prestation fournie par son sous-traitant pour les activités de distribution.

Demande A4 : Je vous demande d'établir une convention avec la société ISI afin de formaliser les responsabilités et obligations de vos deux sociétés dans le cadre de la distribution des radionucléides, et de vous assurez que la documentation prévue à la livraison de chaque produit est remise à l'acquéreur.

B. Compléments d'informations

- Autorisation de votre prestataire ISI

Vous n'avez pas été en mesure de nous présenter une autorisation valide de votre prestataire ISI auprès de l'autorité belge concernant la détention des radionucléides que vous distribuez.

Demande B1 : Je vous demande de nous transmettre ce document.

- Procédure en cas de retour d'un produit

Vous avez signalé aux inspecteurs qu'il n'existait aucun document interne décrivant les modalités de gestion prévues pour les sources retournées par vos clients (sources défectueuses, erreurs de livraison...) et que, de plus, l'adresse d'expédition figurant sur les colis est celle de votre site d'Illkirch.

Demande B2 : Je vous demande de rédiger un document décrivant la conduite à tenir si un tel cas venait à se présenter.

C. Observations

C.1 : Evolution possible de votre autorisation Z005002

Vous avez signalé aux inspecteurs de l'ASN que votre société étudiait la possibilité de faire reprendre l'activité de distribution de radionucléides à des fins non médicales par l'entité MP BIOMEDICALS GERMANY GMBH.

Je vous invite à informer l'ASN de l'avancée de votre réflexion sur le sujet dans les plus brefs délais, et le cas échéant, à transmettre un dossier prenant en compte les différentes modifications à apporter à votre autorisation actuelle (Z005002).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources,**

Sylvie RODDE