



DIRECTION DU TRANSPORT
ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 1^{er} juillet 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-032048

GAMMA SERVICE MEDICAL
67 rue de Dunkerque
75009 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-DTS-2011-0124 du 31 mai 2011
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (F310005)

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

Monsieur,

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, la Direction du Transport et des Sources a procédé à une inspection de votre établissement implanté à Paris le 31 mai 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 demande d'autorisation qui a été instruite récemment par l'ASN.

Cette vérification s'est avérée très limitée au regard du faible nombre d'appareils contenant des sources radioactives distribués mais aussi de l'indisponibilité de certains documents. Ainsi les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que vous transmettiez bien à vos clients lors de la livraison d'un appareil, tous les documents exigibles. Par ailleurs des insuffisances portant sur les relevés de livraison et l'enregistrement des mouvements de sources, la définition des conditions de reprise des sources, les modalités de gestion des sources défectueuses ou la garantie financière, ont également été relevées par les inspecteurs.

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

➤ Relevés des livraisons et formulaires d'enregistrement des mouvements de sources

Les articles L1333-9 et R.1333-50 du code de la santé publique ainsi que l'annexe 3 de votre autorisation précisent que des relevés trimestriels de livraisons sont établis et transmis à l'IRSN, ces relevés devant être archivés et conservés tant que toutes les sources scellées y figurant n'ont pas été reprises. Aucun relevé de livraison n'a été établi dans votre établissement.

Les articles R1333-47 et R1333-48 du code de la santé publique prévoient que des enregistrements préalables à la cession et au transfert entre Etats membres de l'Union Européenne soient effectués auprès de l'IRSN. Les formulaires présentés aux inspecteurs pour les enregistrements de l'irradiateur Biobeam 8000 livré au centre Paul Strauss de Strasbourg ont été renseignés avec un numéro d'autorisation erroné (E250001 au lieu de F310005).

Demande A1 :

Je vous demande d'établir les relevés de livraison depuis du 1^{er} trimestre 2011 et de les transmettre à l'IRSN conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique. Cette transmission devra être accompagnée d'un signalement à l'IRSN concernant l'erreur de numéro d'autorisation pour la livraison de l'irradiateur Biobeam 8000 au centre Paul Strauss de Strasbourg.

➤ Conditions de reprise

L'annexe 3 de votre autorisation exige qu'au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les conditions de reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur. Lors de l'inspection du 31 mai 2011, il a été indiqué qu'un tel document n'avait pas été rédigé pour l'irradiateur Biobeam 8000 livré au centre Paul Strauss de Strasbourg. Par ailleurs vos procédures internes ne prévoient pas la définition des conditions de reprise.

Demande A2 :

Je vous demande d'établir, de conserver et de transmettre au Centre Paul Strauss, un document définissant les conditions de reprise de l'irradiateur conformément aux dispositions prévues dans votre autorisation. Vous voudrez bien en transmettre une copie à l'ASN. Je vous demande également de vous engager à respecter ces dispositions pour les prochains appareils que vous distribuerez en les intégrant dans vos procédures internes.

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Procédures internes mises en œuvre préalablement à une livraison de source

Vos procédures internes prévoient de renseigner préalablement à la livraison d'une source un formulaire récapitulatif du respect de différentes dispositions : disposer de l'autorisation du bénéficiaire et des documents d'enregistrement, préparer les documents à remettre à la livraison. Lors de l'inspection du 31 mai 2011, le formulaire complété pour l'irradiateur livré au centre Paul Strauss n'était pas disponible car conservé en Allemagne ; cependant vous disposiez de l'autorisation délivrée par l'ASN à cet établissement.

Demande B1 :

Je vous demande de transmettre à l'ASN le formulaire renseigné pour l'irradiateur livré au centre Paul Strauss ainsi que le certificat de source.

➤ Modalités de gestion des sources défectueuses

Vous avez indiqué aux inspecteurs que si une source s'avérait défectueuse, vous solliciteriez votre fournisseur allemand pour l'entreposer et la traiter suivant des filières adaptées.

Demande B2 :

Je vous demande de transmettre à l'ASN un document interne décrivant et formalisant ces dispositions.

➤ Garantie financière

Lors de l'inspection du 31 mai 2011, l'avenant au contrat passé avec l'ANDRA au titre de la garantie financière pour la source livrée au centre Paul Strauss, n'était pas disponible.

Demande B3 :

Je vous demande de transmettre une copie de cet avenant à l'ASN.

➤ Fournisseurs de GSM

Vous contrôlez régulièrement que votre fournisseur de sources, l'entreprise GSR implantée à Leipzig, est dûment autorisée par les autorités allemandes. Par ailleurs vous disposez d'un engagement de reprise des sources fournies par cette entreprise.

Demande B4 :

Je vous demande de me confirmer que GSR constitue votre unique fournisseur de sources radioactives.

*
* *

C. Observations

C1 : Je vous rappelle que toute extension du domaine couvert par votre autorisation comme par exemple l'utilisation d'appareils contenant des sources radioactives ou l'ajout d'un nouvel appareil dans votre liste d'appareils autorisés à la distribution, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant deux mois. 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