



Direction du Transport et des Sources

Fontenay-aux-Roses, le 09 décembre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-067898

GE Healthcare SA
22-24 avenue de l'Europe
78457 VELIZY-VILLACOUBLAY

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2011-0133 du 03 novembre 2011
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (Dossier E001001)

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 Vélizy-Villacoublay, le 03 novembre 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 d'importation et de distribution en France de radionucléides sous forme de sources non scellées (dossier E001001).

Les inspecteurs ont apprécié l'implication et la participation active des interlocuteurs qui se sont montrés disponibles pour répondre aux questions posées. Ils ont noté l'intérêt de l'équipe pour ce sujet et ont constaté une bonne maîtrise de l'activité. Le système de gestion des commandes et vérifications assorties est particulièrement performant. Les procédures sont sous assurance de la qualité et connues de l'ensemble des intervenants. Les inspecteurs ont également noté que les activités réalisées pour le compte de GE Healthcare par d'autres intervenants étaient vérifiées.

Néanmoins, quelques écarts ont été constatés. Ils font l'objet de demandes de compléments, d'information ou d'observations que vous trouverez ci-après.

*
* *

A. Demandes d'actions correctives

➤ Vérifications réglementaires préalables à la livraison

Tout fournisseur de source radioactive est soumis aux dispositions des articles R.1333-46 à R.1333-50 du code de la santé publique concernant la gestion et le suivi des sources distribuées. Il doit notamment s'assurer avant chaque livraison de la validité de l'autorisation de l'acquéreur puis de l'enregistrement préalable du mouvement de la source auprès de l'IRSN lorsque cette autorisation ou cet enregistrement sont nécessaires. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Par ailleurs, il doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des sources distribuées. Les inspecteurs ont noté que la société GE Healthcare réalisait une vérification dans le cadre de l'enregistrement des formulaires de mouvement de sources par l'IRSN, mais l'existence et la pertinence des autorisations délivrées au titre du code de la santé publique ne sont pas vérifiées.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation répondant aux exigences de la réglementation et aux prescriptions de votre autorisation.

En particulier, l'absence des vérifications et documents requis doit être une étape bloquante à la prise de commande.

Votre procédure de distribution devra notamment faire apparaître pour chaque commande les vérifications réalisées ainsi que les documents exigés.

Ces vérifications doivent porter a minima sur :

- l'existence d'une autorisation délivrée à votre client par une autorité compétente en cours de validité quand cette dernière est requise,
- la présence du visa de l'IRSN sur les formulaires,
- les radionucléides pouvant être livrés,
- l'activité maximale pouvant être livrée (qui ne doit pas dépasser l'activité maximale admise en détention, spécifiée dans l'autorisation de votre client),
- la finalité d'utilisation indiquée par l'acquéreur (qui doit correspondre à celle de votre source).

Par ailleurs, le fait de vérifier que l'adresse de livraison correspond à celle mentionnée dans l'autorisation de l'acquéreur est une bonne pratique.

➤ Vérifications des autorisations de vos fournisseurs

Vous ne disposiez pas, le jour de l'inspection, de la copie de l'autorisation de vos fournisseurs. Vos procédures internes ne prévoient pas de vous assurer que vos fournisseurs disposent des autorisations nécessaires dans leur pays.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN votre procédure interne modifiée formalisant les vérifications réalisées auprès de vos fournisseurs.

➤ Reprise des sources

L'extraction de l'inventaire national correspondant aux sources que vous avez distribuées n'était pas en adéquation avec la liste présentée le jour de l'inspection pour la reprise des sources. En particulier, il semblerait que certaines sources soient à intégrer dans l'inventaire de la seconde autorisation de GE Healthcare SA. Par ailleurs vous avez indiqué que d'autres sources étaient désormais rattachées au compte d'ONCURA.

Demande A3 : Je vous demande de dresser un bilan consolidé des sources à reprendre, en identifiant précisément les sources qui ont à être affectées à d'autres autorisations. Vous transmettez l'engagement des autres fournisseurs à reprendre ces sources précédemment distribuées. Vous vous rapprochez de l'IRSN pour consolider l'inventaire national.

B. Compléments d'information

➤ Procédure de gestion des événements significatifs ou accidents

La procédure de gestion des événements significatifs/accidents ne traite que des incidents de transport. Je vous rappelle que, conformément à votre autorisation et à la réglementation, les événements significatifs de

radioprotection doivent être déclarés sans délai à l'ASN. Le guide de déclaration de ces événements est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN.

Demande B1 :

Je vous demande de modifier votre procédure de gestion des événements significatifs pour y ajouter la gestion des événements significatifs de radioprotection.

➤ Manipulation des sources

Les inspecteurs ont noté qu'aucune détention ni utilisation des sources n'était mise en œuvre dans les locaux ou par du personnel de la société. Lors des discussions, il est néanmoins apparu que certaines opérations de service après-vente étaient susceptibles de nécessiter la manipulation de sources radioactives.

Demande B2 : Je vous demande de vérifier si la manipulation des sources radioactives est effectivement réalisée au cours de certaines opérations de SAV. Le cas échéant, une demande de modification de votre autorisation devra être déposée afin de prendre en compte cette activité.

➤ Conditionnement et Transport

Les inspecteurs ont noté que, selon les procédures, l'activité mentionnée sur le flacon était l'activité à date de calibration. Une incertitude demeure sur l'activité reportée sur les documents de transport.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre une copie (ou une photo) de l'étiquette d'un flacon mentionnant l'activité du produit et une copie des documents de transport accompagnant l'envoi.

C. Observations :

Observation C1 : Votre procédure sur la partie transport mériterait d'être nuancée en fonction de la gravité de l'incident survenu au cours du transport. L'appel au numéro d'urgence de l'ASN doit être réservé aux situations accidentelles. Le guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine des installations nucléaires et du transport de matières radioactives est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN rubrique professionnels, onglet « transport de matières radioactives ».

Je vous invite à vous rapprocher du bureau du contrôle des transports de la DTS pour plus d'informations.

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