



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 26 Avril 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-018224

SIRTEX MEDICAL EUROPE GMBH
Joseph-Schumpeter Allee 33
53327 BONN
ALLEMAGNE

Objet: Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0304 du 05/04/2018

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

Dossier L004002 (autorisation CODEP-DTS-2014-003340)

Réf.: Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 05/04/2018 dans votre établissement.

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 du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles 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 par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de céder des radionucléides en sources non scellées (dossier L004002).

Au cours de cette inspection, ont constaté que l'activité de distribution des sources radioactives était globalement bien maîtrisée.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant notamment la vérification des autorisations de vos clients.

www.asn.fr

15 rue Louis Lejeune • CS 70013 • 92541 Montrouge cedex
Téléphone 01 46 16 40 00 • Fax 01 46 16 44 20

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à la distribution de sources radioactives

Votre système de vérification préalable à la livraison de sources radioactives repose sur la tenue à jour d'un classeur contenant une copie des autorisations de vos clients, de leurs formulaires de demande de fourniture de radionucléides en sources non scellées (DFSNS). Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez commencé le suivi des DFSNS depuis un an environ.

Les inspecteurs ont constaté que certaines des autorisations de vos clients en votre possession étaient périmées.

Vous n'avez pas pu indiquer aux inspecteurs quelle était la procédure exacte suivie par SIRTEX lors de la commande d'une source par un client, notamment pour s'assurer que :

- votre client est autorisé à détenir et utiliser cette source,
- il existe une DFSNS à jour pour le mouvement considéré,
- l'acquisition de cette source n'entraîne pas de dépassement de l'activité autorisée pour votre client.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation formalisée vous permettant de vous assurer que vos clients sont bien autorisés à recevoir les sources distribuées et que les DFSNS sont bien établies préalablement aux mouvements.

➤ Situation réglementaire des transporteurs de sources radioactives

La décision n°2015-DC-0503 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français soumet le transport des sources radioactives que vous distribuez à déclaration¹.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification du respect de ces dispositions n'est pas prise en compte dans votre organisation de la distribution de sources radioactives en France.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en œuvre toute action permettant le respect des dispositions de la décision n°2015-DC-0503 de l'Autorité de sûreté nucléaire lors du transport des sources radioactives que vous distribuez.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

¹ La déclaration peut être réalisée en utilisant le lien suivant : <https://teleservices asn fr/views/connexion.html>

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE