



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 26 mars 2019.

Réf. : CODEP-DTS-2019-014288

MP BIOMEDICALS GERMANY
GMBH
Thüringer Strasse 15
37269 ESCHWEGE
DEUTSCHLAND

Objet: Inspection de la radioprotection - Dossier L004001 (autorisation CODEP-DTS-2018-020733)
Inspection n° INSNP-DTS-2019-0399 du 14 mars 2019
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives non scellées à des fins médicales

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. 1333-166
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 14 mars 2019 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, d'importer en France, de transférer et d'exporter des dispositifs contenant des radionucléides en sources non scellées (dossier L004001). Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté une prise en compte des remarques précédentes ainsi qu'un suivi rigoureux des commandes et de la vérification des clients. Les inspecteurs ont toutefois relevé des améliorations possibles concernant la définition et le respect des activités maximales autorisées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Optimisation de l'activité maximale autorisée pour le Co57

Les sources de Cobalt 57 que vous distribuez ont une activité unitaire inférieure en moyenne à 1 MBq. Votre autorisation¹ prévoit cependant une activité distribuée maximale de 555 MBq pour ce radionucléide, ce qui est très au-delà des activités réelles livrées.

Demande B1 : Je vous demande d'initier la modification de votre autorisation afin d'ajuster l'activité de distribution maximale du Cobalt 57 en cohérence avec vos besoins.

➤ Détection d'une activité maximale autorisée

L'état des mouvements de sources au quatrième trimestre 2018 mentionne des activités unitaires dépassant l'activité unitaire autorisée¹ pour l'Iode 125 sans que l'anomalie n'ait été identifiée. Selon les documents consultés pour cette commande, les deux sources effectivement distribuées dans ce kit restent cependant des flacons d'activité unitaire inférieure à l'activité unitaire maximale autorisée.

Demande B2 : Je vous demande de modifier votre suivi des sources distribuées pour être en mesure d'identifier le dépassement d'une activité unitaire maximale autorisée et, le cas échéant, d'en empêcher la distribution.

C. OBSERVATIONS

Néant.

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'agrérer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée Delrue

¹ Décision CODEP-DTS-2018-020733 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 3 mai 2018