



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 29 Mai 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-022543

BETAPLUS PHARMA SA
Avenue Hippocrate 10/1527
1200 BRUXELLES

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 mai 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0397)

Thèmes : fournisseur de sources radioactives

Dossier L002002 (autorisation CODEP-DTS-2017-012706)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu le 16 mai 2019 dans votre établissement de Bruxelles (Belgique).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN (dossier L002002).

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans l'établissement de BETAPLUS PHARMA à Bruxelles par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et, plus particulièrement, par rapport à l'autorisation de distribuer des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales (dossier L002002).

Les inspecteurs considèrent que les activités de distribution de sources radioactives auprès des utilisateurs français sont menées de façon satisfaisante. Les inspecteurs ont toutefois relevé que les obligations réglementaires relatives à l'enregistrement des mouvements des sources et à leur suivi ne sont pas respectées.

Les demandes d'actions correctives et les demandes de complément d'information sont listées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Cessions, acquisition et transfert

Selon l'article R. 1333-154 du code de la santé publique, « *Toute cession ou acquisition de sources radioactives donne lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme, sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1o de l'article R. 1333-165 [...]*

Les sources radioactives cédées aux utilisateurs français ne font pas l'objet d'un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.

Demande A.1 : Je vous demande de procéder à l'enregistrement préalable auprès de l'IRSN des sources radioactives cédées.

➤ Inventaire et fichier national des sources

Selon l'article R. 1333-158 du code de la santé publique : « *III. – Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9*

L'annexe 2 de votre autorisation référencée L002002 précise en outre que « *Les relevés trimestriels de livraisons sont établis et transmis à l'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015¹ selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site www.irsn.fr, à la rubrique « gestion des sources ».*

Les relevés de cessions trimestrielles des sources non scellées distribuées aux utilisateurs français, bien qu'établis par le responsable de l'établissement, ne sont pas transmis à l'IRSN.

Demande A.2 : Je vous demande de transmettre les relevés trimestriels de cessions des sources à l'IRSN, conformément aux modalités fixées dans les prescriptions particulières de votre autorisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Partage des responsabilités entre BETAPLUS PHARMA et son donneur d'ordres

BETAPLUS PHARMA fournit, pour le compte de son donneur d'ordres, des sources radioactives à des centres français. Les commandes sont notamment prises par le donneur d'ordres puis communiquées à BETAPLUS PHARMA pour mise en œuvre de la production et de la distribution des sources.

Aucun cahier des charges ne précise le partage des rôles entre les deux entités en ce qui concerne la gestion des commandes, l'organisation de la distribution des sources et leur suivi.

¹ Décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant.

Demande B.1 : Je vous demande de vous rapprocher de votre donneur d'ordres afin de préciser dans un document que vous me communiquerez, la description des rôles de chaque entité en ce qui concerne l'organisation de la distribution des sources radioactives en France.

Si une partie de cette organisation est confiée à votre donneur d'ordres, il incombe toutefois à BETAPLUS PHARMA, en tant que titulaire de l'autorisation ASN, de s'assurer que les exigences réglementaires relatives à la distribution des sources radioactives sont respectées.

➤ Vérifications préalables avant l'envoi des sources radioactives

Lors d'envois consécutifs de plusieurs sources au même utilisateur dans un intervalle de temps court (2h), il n'est pas tenu compte de l'activité présente sur le site client, qui a déjà été livrée. Ces dispositions pourraient conduire à un dépassement des activités autorisées pour l'utilisateur, du fait du cumul des activités livrées qui n'auraient pas encore été injectées au moment de la nouvelle livraison.

Demande B.2 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de vérifier préalablement à chaque livraison, que les activités livrées ne dépassent pas les limites des activités autorisées à la détention pour les utilisateurs.

C. OBSERVATIONS

C.1 D'après l'article 2 de la décision 2015-DC-0521, la cession de sources entre fournisseurs autorisés correspond à un mouvement. Il s'agit notamment des cas de « back up ». Dans ce cadre, ces mouvements (administratifs et le cas échéant physiques) entre fournisseurs et/ou fabricants sont enregistrés via le formulaire IRSN de « *Demande d'autorisation d'acquérir des radioéléments artificiels auprès de fournisseurs résident en France, en vue de la revente* » (DAA).

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 autres engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et de 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Andrée DELRUE