



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 10 Août 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-030050

Monsieur le directeur
IBA Molecular / CIS bio international
RD 306
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE cedex

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
IBA Molecular / CIS bio international
Inspection n° INSNP-DTS-2016-0647 du 24 mai 2016
Colis non soumis à agrément de l'autorité compétente

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants et L. 596-1 et L. 557-46
Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 24 mai 2016 dans votre établissement de Saclay sur le thème des colis non soumis à agrément de l'autorité compétente.

Je vous communique 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection en objet a porté sur la conformité des colis non soumis à agrément utilisés par CIS bio international ainsi que sur l'organisation mise en place pour encadrer l'expédition des colis de substances radioactives au départ de l'établissement de Saclay.

Les inspecteurs ont examiné le plan qualité consacré au transport des matières radioactives ainsi que les dossiers de sûreté et les attestations de conformité des colis Elumatic III, Tekcis et Capsion. Ils ont également inspecté les conditions de préparation des colis dans le hall d'expédition.

Au vu de cet examen, des axes d'amélioration ont été identifiés. Ils font l'objet des demandes et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management

A la suite de l'inspection INSNP-DTS-2013-1080 du 3 avril 2013, vous deviez établir, sous assurance de la qualité, une liste complète de tous les emballages utilisés pour vos expéditions de radioéléments pharmaceutiques. Or, la liste présentée aux inspecteurs le 24 mai 2016 ne concerne que les emballages dont CIS bio international est propriétaire et n'est pas gérée sous assurance de la qualité.

Demande A1 : Je vous demande d'établir la liste complète de tous les emballages utilisés pour vos expéditions de radioéléments pharmaceutiques. Cette liste, établie sous assurance de la qualité, devra a minima contenir les informations suivantes : référence de l'emballage, numéro de série, type de colis, référence du dossier de sûreté, référence et date de validité du certificat de conformité, date de la dernière maintenance le cas échéant. Vous me transmettez cette liste sous deux mois.

Modèle de colis Elumatic III

Le dossier de sûreté de l'Elumatic III ne prévoit pas son transport par voie maritime. Ceci est en contradiction avec l'attestation de conformité, laquelle prévoit explicitement ce mode de transport et fait référence au règlement IMDG.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en cohérence l'attestation de conformité du colis Elumatic III avec le dossier de sûreté.

Suite de l'événement significatif du 13 mars 2015

Les inspecteurs ont examiné le compte rendu d'événement significatif établi à la suite de l'événement significatif survenu le 13 mars 2015. Cet événement a concerné l'expédition de produits CAPSION conditionnés dans des pots de plomb inadaptés alors que l'anomalie avait été détectée et que les colis avaient été isolés. Les actions correctrices mises en œuvre ont consisté à mettre à jour une procédure, à renforcer le contrôle de 1er niveau de l'étiquetage et à rappeler aux opérateurs les consignes et l'attitude interrogative à adopter.

Demande A3 : Je vous demande de compléter ces actions correctives en mettant en place des dispositions complémentaires visant à identifier visuellement les produits non conformes. Par exemple, un marquage permettrait leur identification visuelle de manière à empêcher leur expédition non intentionnelle.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Modèle de colis Elumatic III

Lors de l'examen du dossier de sûreté du modèle de colis Elumatic III, les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation de la justification que l'intensité de rayonnement maximale sur toute surface externe du colis de type A n'augmente pas de plus de 20 % après les épreuves réglementaires.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre cette justification et de mettre à jour le dossier de sûreté du modèle de colis Elumatic III.

Modèle de colis Capsion

Lors de l'examen du dossier de sûreté du modèle de colis Capsion, les inspecteurs ont noté que les plans des pots de plomb 10/10 et 15/10 avaient été révisés en 2005 et 2007. Or, le second rapport d'essai est antérieur et fait référence à des plans de 2001. Ces modifications et leur incidence sur la sûreté du colis ne sont pas documentées dans le dossier de sûreté du Capsion.

Demande B2 : Je vous demande de me présenter une synthèse de ces modifications ainsi que la justification qu'elles n'ont pas d'impact sur la démonstration de sûreté. En outre, il conviendra de mettre à jour le dossier de sûreté.

Gestion de l'outil de gestion électronique documentaire GED SMQSE

Les inspecteurs ont observé des anomalies dans votre outil de gestion électronique de document SMQSE :

- Vous avez présenté aux inspecteurs la version 7.0 du plan qualité transport qui figurait dans votre GED SMQSE. Or, il est apparu plus tard qu'une version 8.0 était déjà en application.
- Deux versions de la procédure DS/04-11-42 PRP étaient présentes sur la GED SMQSE.

Demande B3 : Je vous demande de me préciser les modalités de gestion des documents dans votre outil de gestion électronique documentaire et les dispositions prises pour vous assurer qu'un intervenant ne peut utiliser par erreur une version obsolète d'un document.

La documentation (attestations de conformité, dossiers de sûreté) relative aux emballages de transports dont CIS bio international est propriétaire n'est pas intégrée à la GED SMQSE.

Demande B4 : Je vous demande de m'indiquer les raisons de ce choix.

Sensibilisation des nouveaux opérateurs au plan qualité transport en vigueur

A chaque mise à jour du plan qualité transport, vous faites signer à vos collaborateurs une fiche de prise de connaissance qui trace leur engagement à l'appliquer.

Demande B5 : Je vous demande de me préciser les dispositions que vous prenez pour sensibiliser un opérateur nouvellement arrivé au plan qualité transport lorsque ce dernier n'a pas été modifié récemment.

Préparation des colis Elumatic III

L'Elumatic III ne fait pas l'objet de mesures de débit de dose sous le colis dans le cadre de sa préparation à l'expédition. Or, une plaque de plomb positionnée au fond du sceau de transport dans le calage en polystyrène participe à la protection radiologique. Une éventuelle absence de cette plaque ne serait donc pas détectée avant expédition et pourrait conduire à un dépassement des débits de dose réglementaires.

Demande B6 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prenez pour garantir la présence et le bon positionnement de la plaque de protection radiologique et pour vous assurer du respect des débits de dose réglementaires au contact et à un mètre du fond du colis Elumatic III.

Préparation des colis Tekcis

Les inspecteurs ont consulté la procédure de contrôle périodique des sondes de mesure de débit de dose de la chaîne automatisée de préparation des colis Tekcis (référence DS/04-11-47 v2.0). Cette procédure était identifiée comme étant en cours de révision.

Demande B7 : Je vous demande de me préciser la signification de ce statut en termes opérationnels et de m'indiquer si cette procédure avait fait l'objet de modifications mises en application avant sa révision effective.

C. OBSERVATION

C1 : Vous avez développé une « défaut-thèque » utilisée pour indiquer les bonnes pratiques et les erreurs à ne pas commettre aux opérateurs chargés de la préparation de certains colis. Je vous suggère d'étendre cette bonne pratique à vos tous les autres colis (PRP, etc.).

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, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

**L'adjoint au directeur
du transport et des sources,**

Signé par

Ghislain FERRAN