



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 18 janvier 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-000887

NORDION
2 rue Fond Cattelain
B-1435
Mont Saint-Guibert – BELGIQUE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2011-0212 du 13 décembre 2011
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (G002003)

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 Mont Saint-Guibert en Belgique le 13 décembre 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 d'évaluer la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement à votre autorisation de distribution de sources radioactives utilisées à des fins industrielles ou de recherche, en France.

Cette vérification s'est avérée très limitée au regard des activités réellement exercées sur votre site de Mont Saint-Guibert dans la mesure où celles-ci ne concernent qu'un seul type de radioélément, le dispositif Therasphere, dispositif qui ne figure pas sur votre autorisation de distribution actuelle. Les procédures que vous avez établies en vue de respecter les conditions de votre autorisation n'ont donc pas pu être consultées à l'exception de celle relative aux bilans trimestriels transmis à l'IRSN. Il est toutefois apparu que les vérifications préalables que vous effectuez sur les autorisations dont disposent vos clients sont insuffisantes au regard des exigences réglementaires.

*
* *

www.asn.fr

6, place du Colonel Bourgoïn • 75572 Paris cedex 12
Téléphone 01 40 19 86 00 • Fax 01 40 19 86 69

A. Demandes d'actions correctives

➤ Mise à jour de votre autorisation

L'article R.1333-39 du code de la santé publique dispose que toute extension du domaine couvert par une autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir distribué en France des microsphères d'Yttrium 90, appelées Therasphere, qui ne sont pas mentionnées dans votre autorisation actuelle, et ne plus distribuer d'Ytterbium 169.

Demande A1 :

Je vous demande d'adresser à l'ASN une nouvelle demande d'autorisation concernant le dispositif appelé Therasphere, conformément à l'article R1333-39 du code de la santé publique, et de confirmer l'arrêt de la distribution d'Ytterbium 169.

➤ Site d'entreposage

L'article R1333-52 du code de la santé publique prévoit que tout fournisseur de sources radioactives doit disposer d'un site d'entreposage, d'une capacité suffisante pour recevoir des sources en fin d'utilisation pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage. Vous avez indiqué ne plus disposer d'un tel site d'entreposage.

Demande A2 :

Je vous demande de vous conformer à l'article R1333-52 du code de la santé publique en disposant d'un tel site d'entreposage.

➤ Relevés trimestriels des livraisons adressés à l'IRSN

L'annexe 3 de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2011-051623 prévoit que les relevés trimestriels de livraison établis conformément aux articles L.1333-9 et R.1333-50 du code de la santé publique, sont transmis à l'IRSN sous format informatique et sous format papier selon les modalités définies dans le « guide de réalisation des bilans fournisseurs ».

Il apparaît que vous ne suivez pas le formalisme de ce guide.

Demande A3 :

Je vous demande d'adresser à l'IRSN vos relevés trimestriels en suivant le formalisme prévu par le « guide de réalisation des bilans fournisseurs », conformément à l'annexe 3 de votre autorisation.

➤ Vérifications des autorisations de vos clients

L'article R.1333-46 du code de la santé publique interdit la cession de radionucléides à toute personne ne disposant pas d'une autorisation mentionnée à l'article R.1333-45. Afin de répondre à cette exigence réglementaire, vous avez mis en place une base de données des autorisations de vos clients que votre personnel utilise lors de la réception des commandes. Lors de l'inspection, il est apparu que les modalités de mise à jour de cette base de données n'étaient pas définies.

Par ailleurs lors des rechargements d'appareils, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas prendre en considération le fait que votre client pouvait être amené à détenir, le cas échéant, les sources radioactives usagées et les nouvelles sources radioactives simultanément.

Demande A4 :

Je vous demande de mener les actions correctives nécessaires au traitement des écarts relevés, en application de l'article R.1333-46 du code de la santé publique.

*
* *

B. Compléments d'information

➤ Mise à jour de votre autorisation

Les activités exercées par votre entreprise sur son site de Mont Saint-Guibert en Belgique ne visent que les activités de logistique liées à la distribution du dispositif Therasphere. Ainsi toutes les autres activités liées à la distribution des radioéléments mentionnés dans votre autorisation actuelle sont exercées, non pas en Belgique, mais au Canada.

Demande B1 :

En vue de mettre à jour votre autorisation, je vous demande de décrire précisément vos activités de distribution en France en précisant si elles sont exercées en Belgique ou au Canada.

➤ Procédure générale de distribution

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous disposiez d'une procédure générale de distribution prévoyant la réalisation des différentes tâches qui vous incombent en tant que distributeur de sources radioactives.

Demande B2 :

Je vous demande de communiquer à l'ASN cette procédure qui devra notamment préciser les vérifications préalables à une livraison, les opérations d'enregistrement effectuées auprès de l'IRSN (renseignement d'une demande de fourniture de sources non scellées pour le dispositif Therasphere par exemple), la définition des conditions de reprise, la préparation de la livraison dont la documentation remise (certificats de sources, notices, instructions de sécurité, engagement de reprise...), les conditions de livraison, les conditions de reprise...

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