ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Caen
Référence courrier : CODEP-CAE-2025-035930

GCS CHB - GHH[1]
Site de l'hôpital Jacques Monod
Avenue Pierre Mendes France
76290 MONTIVILLIERS

Caen, le 10 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 03/06/2025 sur le thème de la médecine nucléaire – Mise en place de la radiothérapie interne vectorisée (RIV) au ^{177}Lu – Visite d'instruction

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2025-1092. N° SIGIS : M760079

Références :
[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Formulaire de demande d'autorisation daté du 20/12/2024 et documents associés
. [5] Courrier électronique du 05/02/2025 – Réponses à des demandes de compléments d'informations par mail du 16/01/2025

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juin 2025 dans votre établissement.
Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juin 2025 portait sur la future mise en œuvre de la radiothérapie interne vectorisée (RIV) au ^{177}Lu au sein du GCS CFB-GHH implanté sur le site de l'hôpital Jacques Monod à Montivilliers (76), objet d'une instruction en cours suite au dépôt du dossier en référence [4]. En présence d'un médecin nucléaire, du physicien médical, de la nouvelle personne compétente en radioprotection, des radiopharmaciens, de la cadre de santé ainsi qu'un membre de la direction des travaux du GHH, l'inspecteur a fait le point sur l'état d'avancement du dossier de demande d'autorisation. Il s'est particulièrement focalisé sur les éléments de réponses attendues au

[1] GCS CFB-GHH : Groupement de coopération sanitaire Centre Henri Becquerel – Groupe Hospitalier du Havre

regard du courrier électronique en référence [5]. Une visite du futur service (en cours d'aménagement) réservée à l'activité RIV au ^{177}Lu a permis de clôturer cette inspection.

Après avoir échangé avec vos représentants, il ressort de cette inspection qu'hormis un document attestant de la conformité du système de ventilation de l'Installation, l'établissement a pu apporter l'ensemble des éléments en réponses au courriel en référence [5]. L'instruction du dossier relatif à la demande de mise en œuvre de la RIV au ^{177}Lu au sein de votre établissement sera clôturée à réception dudit document.
Le processus d'instruction va ainsi se poursuivre par une consultation du public sur le site de l'ASNR.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité du système de ventilation

L'article 16 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n°2014-DC-0463[2] de l'ASN dispose que l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Il a été indiqué à l'inspecteur que le réseau de ventilation nécessite quelques ajustements afin de satisfaire à la réglementation en vigueur. L'inspecteur a rappelé aux personnes présentes que cet écart ne permet pas de finaliser l'instruction de la demande d'autorisation en référence [4].

Demande II.1 : Une fois les travaux d'ajustement du réseau de ventilation réalisés, me communiquer les éléments me permettant de clôturer l'instruction du dossier relatif à la demande d'autorisation d'exercer une activité de RIV au 177Lu au sein de votre établissement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Sans objet

[2] Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.
Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.
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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE