

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-044651

SELARL d'imagerie métabolique 1450

Avenue du Thivet
50120 CHERBOURG-EN-COTENTIN

Caen, le 11 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection de mise en service de l'activité de Tomographie par Emission de Positons (TEP) du 07/07/2025

N° dossier INSNP-CAE-2025-1097. N° SIGIS : M500013

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 07/02/2025 et documents associés
[5] Courriel récapitulatif listant les documents manquants daté du 10/07/2025

Monsieur,

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 7 juillet 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 7 juillet 2025 portait sur la future mise en œuvre de la tomographie par émission de positons (TEP) au sein de votre établissement, objet d'une instruction en cours suite au dépôt du dossier en référence [4].

En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'inspecteur a fait le point sur l'état d'avancement de votre demande d'autorisation et sur les documents restants à communiquer.

Une visite du futur secteur TEP, en cours d'aménagement, incluant les salles d'injection, le local de la TEP, le local du fractionneur, mais également des locaux en cours d'exploitation tels que le laboratoire et le local hébergeant les deux cuves de décroissance des effluents radioactifs, a permis de clôturer cette inspection.

Après avoir échangé avec votre représentant, il ressort de cette inspection que quelques documents restent à nous être communiqués afin de pouvoir finaliser l'instruction de votre dossier relatif à la demande de mise en œuvre d'une activité de tomographie par émission de positions.

L'instruction de votre dossier sera clôturée à réception des documents mentionnés dans le courriel en référence [5].

De manière plus générale, comme cela avait été évoqué lors de la dernière inspection réalisée en janvier 2025 sur votre site caennais, l'inspecteur a de nouveau attiré l'attention de votre représentant sur la fragilité de l'organisation de la radioprotection et sur la régularité dans le temps alloué aux missions de radioprotection pour permettre à la PCR de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Sans objet

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

• Mode dégradé

Constat III.1 : Votre représentant n'a pas été en mesure de nous indiquer la conduite à tenir en cas de défaillance du fractionneur, à savoir s'il y avait arrêt ou continuité de l'activité de la TEP en mode manuel.

Vous devez statuer sur cette situation, car la préparation manuelle des seringues de Fluor 18 est particulièrement dosante et peut avoir un impact significatif sur l'exposition du personnel si la situation devait perdurer.

Si le maintien de l'activité est confirmé, vous me transmettez les documents spécifiques mentionnés dans le courriel en référence [5].

*
* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE