



Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-049642

Centre d'Imagerie Scintigraphique Rouennais (CISR)

29 Boulevard Pasteur 27000 Évreux

Caen, le 1er août 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection de mise en service d'une activité de médecine nucléaire

N° dossier INSNP-CAE-2025-1098. N° SIGIS: M270003

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 06/01/2025 et documents associés

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 28 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 28 juillet 2025 portait sur l'avancement de la mise en œuvre de votre future activité de médecine nucléaire. Celle-ci fait suite au déménagement de votre service de médecine nucléaire de la clinique Bergouignan vers l'hôpital privé de l'Eure, objet d'une instruction en cours suite au dépôt du dossier en référence [4].

En présence du responsable de l'activité nucléaire et des personnes en charge du suivi des travaux, 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 des vestiaires, de la salle d'injection, du laboratoire, du local des déchets radioactifs, du local de livraison et du local hébergeant les deux cuves de décroissance des effluents radioactifs a permis de clôturer cette inspection.



Il ressort de cette inspection que plusieurs documents restent à nous être communiqués afin de pouvoir finaliser l'instruction du dossier relatif à votre demande et permettre la délivrance de l'autorisation.

L'instruction de votre dossier sera clôturée après réception et analyse des documents énumérés lors de cette visite. Une visioconférence, durant laquelle la présence de la Personne compétente en radioprotection (PCR) est indispensable, est d'ores et déjà programmée afin d'obtenir les justificatifs complémentaires.

De manière plus générale, comme cela avait été évoqué lors de la dernière inspection réalisée en avril 2024 dans un de vos établissements, l'inspecteur a de nouveau attiré votre attention sur l'organisation mise en place afin d'effectuer la veille réglementaire en radioprotection des travailleurs et des patients.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformément à l'article D6124-189 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation mention " A " en application de l'article R. 6123-135 s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien régulièrement inscrit, [...] à la section compétente de l'ordre des pharmaciens.

Vous avez précisé à l'inspecteur qu'aucun contact n'avait été établi avec un radiopharmacien et que les modalités pour y parvenir vous étaient inconnues. À la suite de cet échange, plusieurs approches ont été envisagées en vue d'obtenir des informations sur la marche à suivre.

<u>Demande II.1</u>: Faire appel à un radiopharmacien pour l'exécution des missions définies à l'article D6124-190 du code de la santé publique.

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

Sans objet

* *

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

Jean-Claude ESTIENNE