

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-018039

INSTITUT GUSTAVE ROUSSY
A l'attention de M. X
39, rue Camille Desmoulins
94800 VILLEJUIF

Montrouge, le 19 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection – Service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 14 mars 2025 sur le thème de la gestion des effluents liquides
Inspection non annoncée à la suite de l'événement significatif déclaré le 12 mars 2024

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-1069 (M940029)

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] Autorisation M940029, référencée CODEP-PRS-2024-009427 du 29 février 2024

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection non annoncée a eu lieu le 14 mars 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 [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 mars 2025 faisait suite à la déclaration d'un événement significatif le 12 mars 2025 concernant le déversement non souhaité de 14 m³ d'effluents radioactifs.

L'objectif de cette inspection était de comprendre le déroulement des faits ayant amené à cette situation.

Lors de cette inspection, l'ensemble des acteurs souhaités a pu être rencontré : le médecin coordonnateur chef du service de médecine nucléaire, le directeur des services techniques, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) du service de radioprotection, la directrice qualité, les agents en charge de la plomberie et en fin d'inspection la directrice médicale.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du local des cuves.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement avait conscience de l'importance de l'événement. Des documents et des actions sont attendus notamment en ce qui concerne :

- les modalités des contrôles de la radioactivité des effluents contenus dans les cuves à réaliser avant le rejet dans le réseau ;
- l'analyse de l'événement ;

- les contrôles à réaliser sur les pièces potentiellement contaminées à la suite de travaux sur les canalisations des cuves du service de médecine nucléaire;
- la convention avec le gestionnaire de réseau.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Modalités des contrôles de la radioactivité à réaliser avant le rejet dans le réseau

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

- 1° l'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;*
- 2° Les caractéristiques de l'installation ;*
- 3° Son implantation géographique ;*
- 4° Les conditions locales de l'environnement ;*
- 5° l'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.*

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

II.- Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

III.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

IV.- Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.

V.- Les résultats de mesurages de l'exposition externe, de la contamination, de la surveillance des rejets ou de l'environnement, et les documents ayant permis d'évaluer les doses reçues par la population sont conservés par le responsable de l'activité nucléaire pendant toute la durée de l'exercice de cette activité. [...]

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, [...] le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*

- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Dans la version 2023 en vigueur du plan de gestion des déchets et des effluents (PGED) mis en œuvre par l'établissement, les conditions de réalisation des contrôles de ses effluents ainsi que les conditions de leurs rejets sont définies ainsi :

« Avant d'autoriser la vidange d'une cuve, le service de radioprotection réalise un échantillonnage des effluents liquides contaminés de la cuve fermée pour décroissance. Cet échantillonnage est réalisé au plus tôt après la fermeture de la cuve, lorsque le niveau d'activité volumique est important. Le prélèvement (500 mL) est ensuite confié à un laboratoire d'analyse pour mesure l'activité volumique des différents radionucléides contaminants. Le résultat de cette analyse est ensuite exploité pour déterminer, par calcul, le temps de décroissance nécessaire pour que l'activité volumique soit inférieure aux limites présentées »

Dans les faits, les inspecteurs note qu'une société extérieure réalise des mesures de façon trimestrielle de la radioactivité des effluents contenus dans les cuves et des effluents au niveau de l'émissaire de l'établissement. Lors des rejets, le service de radioprotection estime le niveau de radioactivité non pas via des valeurs mesurées attestant que l'activité volumique de chaque radionucléide est inférieure à la limite réglementaire, mais calculées sur la base d'hypothèses concernant leur décroissance radioactive à partir des mesures réalisées par la société extérieure, contrairement à ce qui est mentionné dans l'autorisation [4]. En outre, cette manière de procéder ne permet pas de prendre en compte le lutétium-177 métastable.

Concernant la cuve 52 qui a été déversée dans le réseau, les inspecteurs ont constaté que l'activité des effluents liquides avait été mesurée le 28 janvier 2025, deux jours avant sa fermeture le 30 janvier 2025. Or durant ce délai, la cuve a continué d'être remplie par les effluents de patients traités. La mesure réalisée n'était alors pas représentative de l'activité présente dans la cuve.

Les inspecteurs ont rappelé que l'ASNR a publié en 2020 la lettre circulaire référencée [CODEP-DIS-2020-025925](#) qui définit les modalités d'autorisation de détention et l'utilisation du lutétium-177 et notamment la gestion des cuves de décroissance.

Demande I.1 : justifier que les modalités mises en place pour la surveillance des rejets d'effluents liquides sont suffisamment robustes pour garantir des rejets conforme aux dispositions réglementaires en vigueur . Transmettre le PGED actualisé.

Demande I.2 : Transmettre, sous 15 jours, les mesures de radioactivité réalisées par le service radioprotection pendant l'année 2024.

Demande I.3 : Transmettre, sous 15 jours, les mesures de radioactivité des effluents réalisées par votre prestataire pendant l'année 2024 dans les cuves et au niveau de l'émissaire de l'établissement.

Demande I.4 : Transmettre, sous 15 jours, le nombre de patients traités pour la cuve 52 entre le 28 janvier (date de la réalisation du prélèvement) et le 30 janvier, date de la fermeture de la cuve.

- **Analyse de l'événement**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, [...] le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Dans le cadre de l'instruction de la décision de l'ASNR autorisant l'Institut Gustave Roussy à détenir et utiliser des radionucléides dans le cadre de son activité de médecine nucléaire, un PGED a été transmis. Celui-ci prévoit que le service radioprotection autorise le service plomberie à intervenir. C'est effectivement ce qui a été fait, par mail précisant la cuve à vidanger. Une série d'événements fortuits a retardé la vidange et induits en erreur les plombiers.

En outre, dans votre note d'organisation de la radioprotection (référence : QUA-RPO-PL-001 V07 du 09/08/2024) indique que la vidange des cuves se fait sous la supervision du conseiller en radioprotection. Or, celui-ci était absent.

Par ailleurs, l'Institut Gustave Roussy a indiqué avoir eu des difficultés à contacter l'ASNR ; de fait, la division de Paris de l'ASNR a eu connaissance de l'événement seulement à 19 heures le mercredi alors que l'événement était connu depuis presque 3 heures. En outre, les services de la Préfecture du Val de Marne et le gestionnaire de réseau n'ont pas été contacté directement par l'institut. Les échanges en inspection ont montré que le numéro d'urgence de l'ASNR n'était pas connu et que l'établissement ne savait pas quels services contacter dans ce type d'événement.

Il conviendra de veiller à ce que vos analyses ne s'arrêtent pas à l'identification des causes apparentes, mais permettent de déterminer pourquoi ces défaillances directes qui ont conduit à l'événement, sont survenues, ceci à travers la recherche de causes profondes.

Demande I.5 : Transmettre l'analyse complète de votre incident ainsi que les actions mises en œuvre. Cette analyse devra reprendre l'ensemble des points mentionnés ci-dessus et considérer les causes profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, ainsi que l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, qui ont ou n'ont pas fonctionné. Il conviendra d'analyser le flux d'information et veiller à identifier les différents acteurs de façon pérenne dans la mesure où le déversement d'effluents peut être une situation d'urgence à prendre en compte dans votre organisation.

II. AUTRES DEMANDES

• Gestion des objets contaminés

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2008-dc-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides, y compris par activation, est a priori géré comme un effluent ou un déchet contaminé.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un tuyau avait fait l'objet d'un remplacement. Lors de la visite du local des cuves, les inspecteurs ont constaté qu'il s'agissait d'une conduite d'évacuation des cuves. Il a été indiqué qu'aucun contrôle de non contamination n'avait été réalisé et que l'établissement ne connaissait pas le devenir de ce tuyau.

Demande II.1 : Engager les mesures pour retrouver cette conduite et réaliser les contrôles de non contamination. Transmettre les résultats et définir le devenir de cette conduite. Mettre en place un processus permettant d'avoir une filière d'élimination adaptée pour les pièces de rechange contaminées. Transmettre le PGED mis à jour.

• Convention de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune convention n'avait été signée avec le gestionnaire de réseau. En outre, l'Institut Gustave Roussy n'avait connaissance ni du gestionnaire de réseau, ni des stations d'épuration concernées.

Demande II.2 : engager les travaux nécessaires à la mise en place d'une convention avec le gestionnaire de réseau. Transmettre le plan d'action mis en œuvre.

Observation III.1 : l'ASN a publié le 14/06/2019 sur son site Internet quinze recommandations sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif dans le rapport du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE). Il conviendra notamment de mettre en œuvre la recommandation n°13 suivante du GTDE : le groupe de travail recommande que les données de surveillance soient analysées chaque année par l'établissement émetteur et les gestionnaires en aval.

L'autorisation de déversement doit spécifier qu'en cas de dépassement des valeurs guides de l'établissement, ce dernier doit en informer immédiatement le gestionnaire de réseaux. Sans délai, l'établissement doit engager des investigations pour identifier l'origine de ce dépassement.

En cas de déversement accidentel ou exceptionnel planifié, le contact doit être établi sans délai entre l'établissement et le gestionnaire.

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

- **Recommandations concernant le déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant du service de médecine nucléaire**

Cf. observation III.1 ci-avant.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.2, I.3 et I.4 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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. 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.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHER