

Les rejets effluents radioactifs des services de médecine nucléaire : modalités de gestion, surveillance et impact

Autorité de sûreté nucléaire – Direction des rayonnements ionisants et de la santé

Nathalie TCHILIAN



Evolution en matière de suivi de rejets et de surveillance de la radioactivité de l'environnement – les 5 et 6 novembre 2015



Qu'est-ce que la médecine nucléaire ?

La médecine nucléaire regroupe toutes les activités médicales utilisant des radionucléides en sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie.



Demande d'autorisation ASN peut porter sur les activités de :

- diagnostic in vivo : administration de radionucléides à un patient en vue d'établir un diagnostic
- thérapie : administration de radionucléides à un patient en vue d'obtenir sa guérison ou de diminuer des douleurs (traitement palliatif)
- diagnostic in vitro (biologie médicale) : dosage d'hormones, de marqueurs tumoraux... dans les liquides biologiques, sans administration de radionucléides au patient.

+ recherche biomédicale



Qu'est-ce que la médecine nucléaire ?



En chiffres :

- **entre 1,5 million et 2 millions d'actes relevant de la médecine nucléaire / an en France**
- **225 unités de médecine nucléaire regroupant les installations in vivo et in vitro associées + 62 laboratoires de biologie dont 40 sont indépendants des services de médecine nucléaire**
- **161 chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) réparties dans 44 unités de médecine nucléaire**
- **580 médecins nucléaires + 1000 médecins collaborant au fonctionnement des unités de médecine nucléaire (internes, cardiologues, endocrinologues...)**
- **Services inspectés par l'ASN en moyenne tous les 3 ans (+ visites lors des demandes d'autorisation et renouvellement)**



Quels sont les radionucléides utilisés ?



Le diagnostic

Étude d'un organe ou une fonction de l'organisme grâce à une substance radioactive spécifique (= un médicament radiopharmaceutique) administrée à un patient.

La nature du médicament radiopharmaceutique dépend de l'organe ou de la fonction étudié. Le radionucléide peut être utilisé directement ou fixé sur un vecteur (molécule, hormone, anticorps...)

Type d'exploration	Radionucléides utilisés
Métabolisme thyroïdien	Iode 123, technétium 99m
Perfusion du myocarde	Thallium 201, technétium 99m
Perfusion pulmonaire	Technétium 99m
Ventilation pulmonaire	Krypton 81m, technétium 99m
Processus ostéo articulaire	Technétium 99m
Oncologie – Recherche de métastases - neurologie	Fluor 18



Quels sont les radionucléides utilisés ?



La thérapie (radiothérapie interne vectorisée)

Administration d'un médicament radiopharmaceutique dont les rayonnements ionisants délivrent une dose importante à un organe cible dans un but curatif ou palliatif.

- ❑ les traitements non oncologiques (traitement d'hyperthyroïdie avec iode 131, synoviorthèse avec erbium 169, rhénium 186, yttrium 90)

- ❑ les traitements oncologiques :
cancer de la thyroïde par iode 131, lymphome non-hodgkinien par anticorps monoclonal marqué à l'yttrium 90 ; traitement des cancers du foie par microsphères d'yttrium 90 ; douleurs des métastases osseuses par le strontium 89, le samarium 153 ou le radium 223.

Certaines thérapies nécessitent l'hospitalisation des patients dans des chambres *ad hoc* (radioprotection)

Ex : certains cancers thyroïdiens après intervention chirurgicale (administration de l'ordre de quelques GBq d'iode 131)



Quels sont les radionucléides utilisés ?



Diagnostic in vitro

Technique de biologie médicale, sans administration de radionucléides au patient, permettant de doser certains composés contenus dans les fluides biologiques préalablement prélevés sur le patient : hormones, médicaments, marqueurs tumoraux, etc.

Des méthodes de dosage fondées sur les réactions immunologiques (réactions antigènes–anticorps marqués à l'iode 125). Les activités présentes dans les kits d'analyse prévus pour une série de dosages ne dépassent pas quelques kBq

Quelques techniques utilisent d'autres radionucléides comme le tritium ou le carbone 14. Là encore les activités manipulées sont de l'ordre du kBq



Quels sont les radionucléides retrouvés dans les déchets et les effluents d'un établissement de santé ?

Radionucléide	Période	Type d'émission principale	Forme éliminée
18F (Fluor)	1,8 heure	β	Urines
99mTc (Technétium métastable)	6 heures	γ	Urines
123I (Iode)	13,2 heures	γ	Urines
90Y (Yttrium)	2,7 jours	β	Urines
111In (Indium)	2,8 jours	γ	Urines
201Tl (Thalium)	3 jours	X	Urines
67Ga (Gallium)	3,3 jours	γ	Urines
186Re (Rhénium)	3,8 jours	β, γ	Urines
177Lu (Lutétium)	6,7 jours	β, γ	Fonction du vecteur
131I (Iode)	8 jours	β, γ	Urines
169Er (Erbium)	9,4 jours	β	Urines
223Ra (Radium)	11,4 jours	α, β, γ, X	Fécès
51Cr (Chrome)	27,7 jours	γ, X	Urines + Liquide issu d'analyses
32P (Phosphore)	14,3 jours	β	Liquide issu d'analyses
33P (Phosphore)	25,6 jours	β	Liquide issu d'analyses
125I (Iode)	60 jours	γ	Liquide issu d'analyses
35S (Soufre)	87,5 jours	β	Liquide issu d'analyses

Quelle limitation des rejets ?

Autorisation ASN

Art. L.1333-4 du CSP porte approbation

Plan de gestion des effluents et des déchets
contaminés ou susceptibles de l'être



- art. R.1333-12 du CSP
- décision n°2008-DC-0095 de l'ASN : règles techniques pour l'élimination des déchets et effluents contaminés
- Guide n°18 de l'ASN « élimination des effluents et des déchets »

NB : L'autorisation ASN ne porte pas approbation explicitement des rejets.



Quelle limitation des rejets ?



Gestion des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours

- Non rejetés dans l'environnement
- Collectés à la source et repris par un organisme spécialisé (ANDRA)
- Cas particuliers : rejetés dans l'environnement après approbation de l'ASN et production d'une étude technico-économique et étude d'incidence : cas de figure n'ayant pas été encore rencontré en pratique pour un service de médecine nucléaire



Gestion des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours

- peuvent être rejetés dans l'environnement dans des conditions identiques aux effluents non radioactifs s'ils sont au préalable collectés dans des cuves ou tout dispositif évitant un rejet direct et ainsi gérés en décroissance radioactive.
- Les rejets des patients après leur départ du service de MN (autre établissement de santé, domicile) ne sont pas réglementés.



Quelle limitation des rejets ?

Gestion des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours

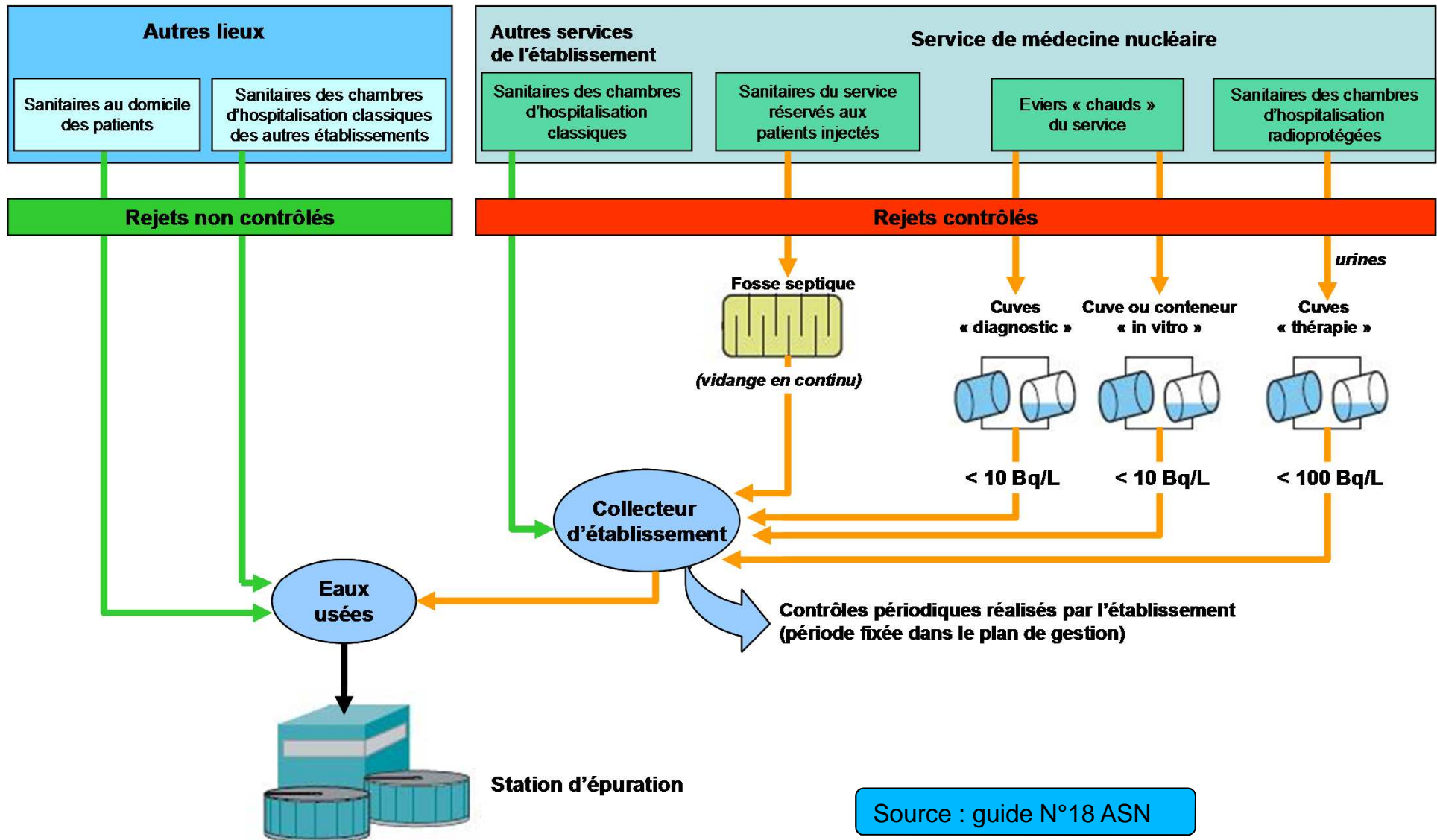
→ 3 types de « ralentissement »

- Les sanitaires utilisés en MN par les patients connectés à un dispositif évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement (fosse toutes eaux ou cuves).
- Les éviers « chauds » reliés à des cuves (2 cuves marchant en alternance) → activité volumique < 10 Bq/L avant rejet dans le réseau de l'établissement
- Les sanitaires des chambres « radioprotégées » reliés à d'autres cuves (2 cuves marchant en alternance) → activité volumique < 100 Bq/L avant rejet dans le réseau de l'établissement

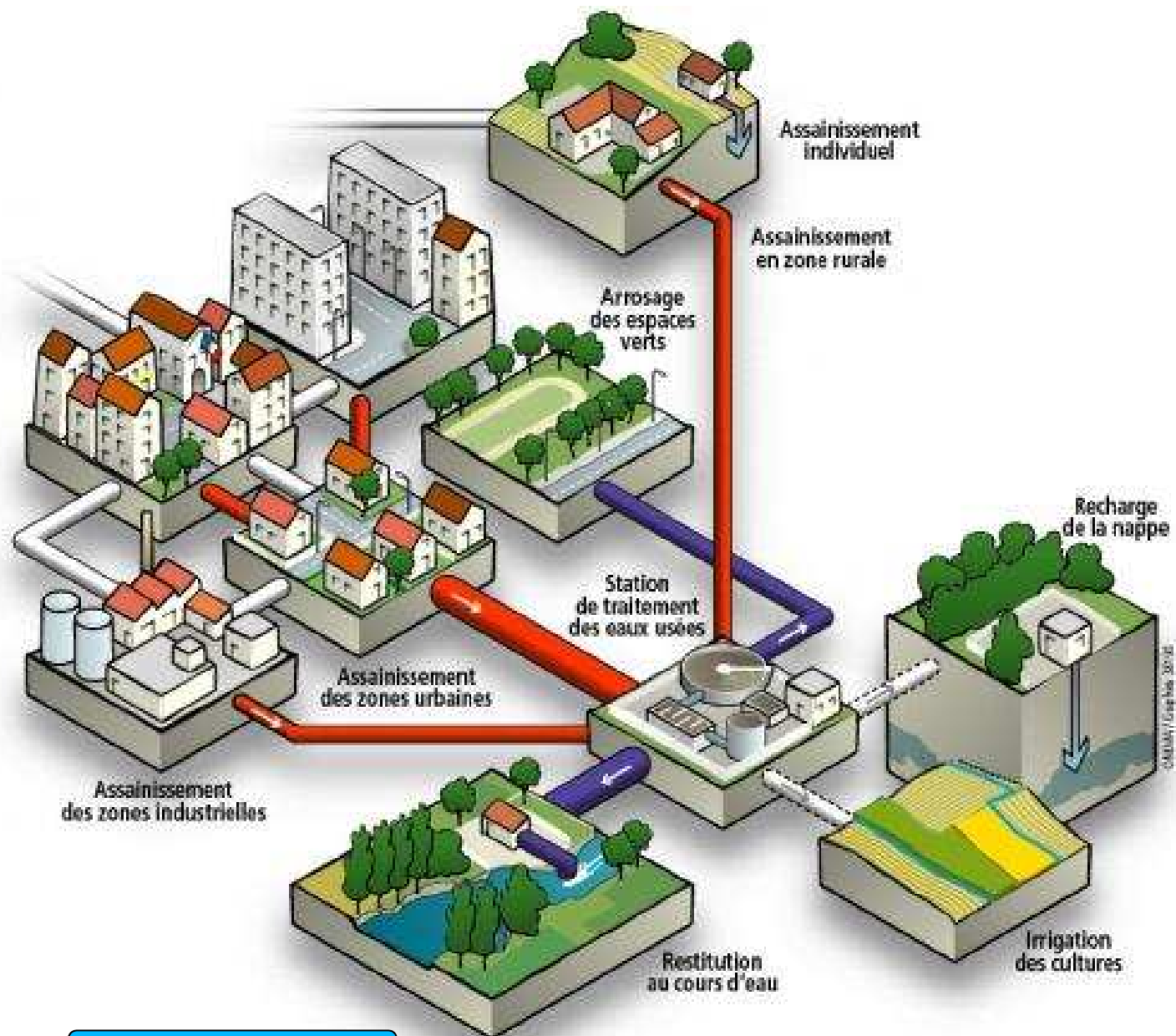
➡ pas de limites réglementaires pour les rejets au réseau en aval

Quelle limitation des rejets ?

radionucléides de période inférieure à 100 jours

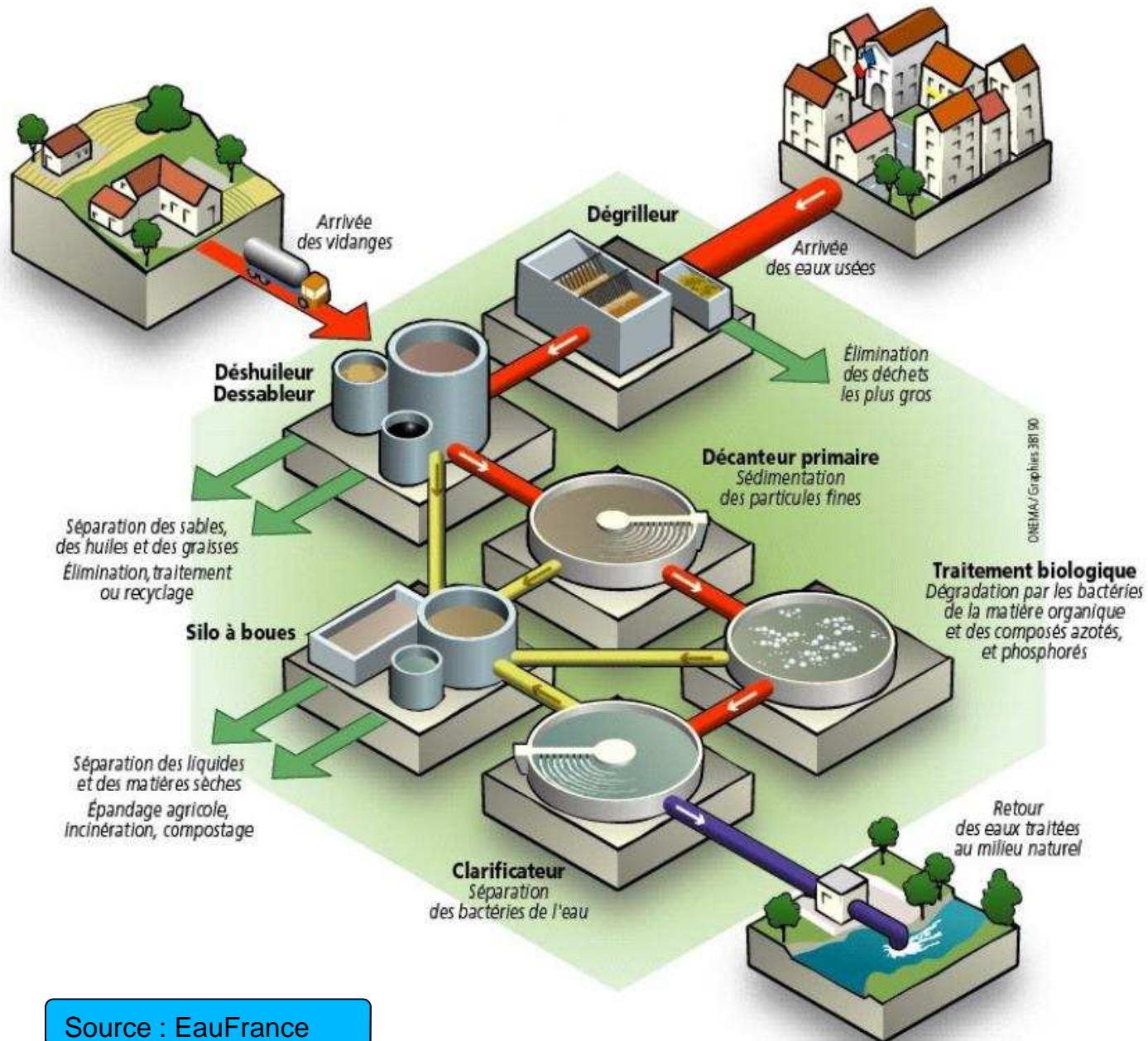


Quelle limitation des rejets ?



Source : EauFrance

Quelle limitation des rejets ?





Quelle limitation des rejets ?

Autorisation déversement

Art. L.1331-10 du CSP

→ fixe la durée de l'autorisation et les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et leur surveillance

+ arrêté du 22 juin 2007 relatif à la collecte, au transport et au traitement des eaux usées des agglomérations d'assainissement – article 6 (effluents non domestiques)

autorisations délivrées que lorsque le réseau est apte à acheminer ces effluents et que la station d'épuration est apte à les traiter

(NB : les effluents ne doivent pas contenir les substances visées par le décret n° 2005-378 : pas de radioéléments)

possibilité de contraintes supplémentaires via le règlement d'assainissement ou la convention spéciale de déversement établi par la collectivité

Ici : L'autorisation va concerner les rejets de l'établissement (pour les radionucléides : service de médecine nucléaire + rejets des personnes hospitalisées dans un autre service)

Quelle limitation des rejets ?

Autorisation ASN

↻ Délivrée par ASN

- Délai de 3 mois pour la vérification de la complétude du dossier
 - Délai de 6 mois d'instruction
- Absence de réponse → avis défavorable

- ✓ Durée d'autorisation (5 ans max)
- ✓ Approbation du plan gestion des effluents et déchets joint à la demande d'autorisation

Autorisation déversement

↻ Maire ou président syndicat ou établissement public où est assurée la collecte

+ avis personne publique en charge du transport et de l'épuration, et du traitement des boues

Délai de 4 mois à compter de la réception de la demande

Absence de réponse → avis défavorable

- ✓ durée d'autorisation
- ✓ caractéristiques que doivent présenter les eaux usées déversées et les conditions de surveillance

quels liens établir ?



Quelle efficacité de la réglementation ?

bilan national des inspections conduites entre 2012 et 2014 :

Plans de gestion des déchets et des effluents rédigés dans environ 70 % des services

Les autorisations de déversement d'effluents non domestiques dans les réseaux publics d'assainissement en l'application de l'article L.1331-10 du CSP sont délivrées dans 30 % des services.

Les établissements connaissent mal le cheminement des canalisations provenant du service de médecine. Perte de mémoire de la cartographie des canalisations identifiées et signalées comme susceptibles de transporter des fluides radioactifs (1/3 des services).

La plupart des établissements fait réaliser **des mesures** sur les effluents issus du service :

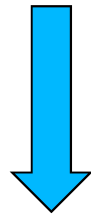
- MAIS manque d'outils pour définir des campagnes et des fréquences d'analyses
- Peu de services analysent les résultats de ces mesures et mènent des actions correctives le cas échéant.



Quelle efficacité de la réglementation ?

Mise en place d'un GT en 2013 :

- ❑ Toutes les parties prenantes : responsables d'établissement de soins, gestionnaires de réseaux, ministères (santé, travail, écologie), ASN, médecins nucléaires et experts techniques.
- ❑ Objectif : établir des recommandations pour permettre une réelle application de la réglementation et, le cas échéant, de proposer des modifications du cadre réglementaire existant.



Question centrale : impact travailleurs en aval.
Études ponctuelles existantes ne montrant pas d'expositions significatives

Expertise IRSN sur la dosimétrie des personnels de l'assainissement (réseaux d'eaux usées + stations de traitement) :

→ hypothèses permettant d'estimer la dosimétrie des personnels afin, le cas échéant, d'identifier les informations complémentaires qui seraient nécessaires pour améliorer la précision des résultats mais aussi d'évaluer les limites techniques de ce type d'estimation.

Saisine de l'IRSN par l'ASN 2013 + une méthode qui puisse ensuite être déclinée site par site à partir des données locales.

Quel risque pour le personnel de l'assainissement ?



Risques
microbiologiques,
chimiques,
radiologiques, conditions
de travail.





Quel risque pour le personnel de l'assainissement ?

Contexte (NB : non spécifique aux radionucléides !)

- 2004 : Résultats de l'étude épidémiologique de morbidité/mortalité des égoutiers demandée par la ville de Paris sur la période 1970-1999 (INRS, 2004)

- morbidité : étude transversale de type exposés-non exposés (égoutiers vs autres employés ville de Paris)

- excès statistiquement significatifs de symptômes respiratoires, digestifs, cutanés et généraux. Prévalence élevée de troubles locomoteurs.

- mortalité : cohorte égoutiers (N=1722)

- mise en évidence d'une surmortalité de 25 % (IC 95%=[1,15; 1,36]) avec comparaison population 93. Nombreuses causes de mortalité en excès, en particulier : maladies malignes et non malignes du foie, cancers broncho-pulmonaires, maladies infectieuses, suicides

2009 : mise à jour de l'étude de mortalité demandée par la ville de Paris sur la période 2000-2007 (INRS, 2009)

Conclusions confirment et renforcent les observations de la précédente étude : surmortalité de 56% (vs population 93) (IC 95%=[1,38; 1,77])

→ Saisine ANSES en cours

Sept 2015 : Etude de la mortalité des égoutiers de la ville de Paris. Archives des maladies professionnelles et de l'environnement p.401. E.Bourgkard et al.



Quelles orientations du groupe de travail ?

Expertise IRSN + réunions du GT

- Série d'hypothèses raisonnable à retenir quel que soit le site → méthode générique d'estimation de l'impact des rejets

- Série de données locales nécessaires pour décliner la méthode sur un site en restant conservatif

- Choix de 6 postes de travail :
 1. Travailleur dans un collecteur à proximité de l'émissaire de l'établissement sans contact avec les eaux usées
 2. Travailleur dans un collecteur à proximité de l'émissaire de l'établissement avec immersion partielle dans les eaux usées (par exemple, pour des travaux de curage)
 3. Travailleur STEU dans la partie traitement des eaux
 4. Travailleur STEU dans la partie traitement des boues
 5. Travailleur évacuant les boues de la station d'épuration
 6. Travailleur épandant les boues dans les champs



Quelles orientations du groupe de travail ?

Expertise IRSN + réunions du GT

- ❑ Liste exhaustive de radionucléides → déclinaison de la **méthode générique** pour chaque radionucléide → **enveloppe de doses reçues par les travailleurs des réseaux (6 postes de travail)**

Utilisation très simple car nécessite de connaître uniquement la concentration moyenne des radionucléides dans les effluents produits ou l'activité annuelle rejetée ↔ de manière enveloppe l'activité annuelle manipulée



Dose efficace annuelle (en $\mu\text{Sv}/\text{an}$) pour un rejet permanent de 1 Bq/L ou de 1 MBq/an) pour un radionucléide X

- ❑ Possibilité de tenir compte de la spécificité d'un site avec des données supplémentaires pour raffiner la méthode de modélisation (dilution par le collecteur d'eaux usées, temps de transfert dans les réseaux, temps de travail...)



Quelles conséquences possibles des travaux du GT ?

Publication des travaux du GT en 2016

- ❑ **Prise en compte du risque radiologique par les employeurs** (réseaux d'eaux usées et station de traitement) au même titre que les autres risques (biologiques, chimiques) par exemple dans le Document Unique
- ❑ Toutes les **données à fournir par le service de médecine nucléaire** aux employeurs pour permettre à ces derniers d'évaluer le risque pour leurs travailleurs
- ❑ Données à faire figurer dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être (incombe au service de MN)
- ❑ Principe d'une évaluation des risques par une hiérarchisation des méthodes à employer ou **approche graduée** (en fonction du risque calculé obtenu):
 - méthode générique sommaire et conservative**
 - < méthode semi-générique < mesures de terrain**
- ❑ Dans le cadre de l'approche graduée, si des mesures de terrain sont nécessaires → à financer par l'établissement émetteur

Les rejets effluents radioactifs des services de médecine nucléaire : modalités de gestion, surveillance et impact

Merci pour votre attention !



Evolution en matière de suivi de rejets et de surveillance de la radioactivité de l'environnement – les 5 et 6 novembre 2015