



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8514

Problématique des déchets radioactifs hospitaliers liquides

2 décembre 2009

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Au cours d'une phase de validation de balises spectrogammamétriques, l'IRE (Institut National des Radio-éléments) a effectué une campagne de mesures à l'entrée de cinq stations d'épuration qui a montré la présence, en quantités significatives, de radio-isotopes utilisés en médecine. Il s'agit principalement de ^{99m}Tc , d' ^{131}I et de ^{18}F . Cette campagne de mesure a mis en lumière une prépondérance des pics enregistrés durant la semaine (du lundi au vendredi) et très peu d'activité les samedis et dimanches. Ces deux éléments suggèrent qu'il s'agit en première hypothèse de rejets hospitaliers.

Le CSS a jugé utile de se saisir de ce sujet et livre ici une réflexion préliminaire qui porte de manière exclusive sur les déchets hospitaliers provenant des excréta de patients ayant reçu des radionucléides sous forme non scellée à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Ne sont pas pris en considération ici les déchets solides ou liquides produits dans les laboratoires et services des institutions de soins, ni les rejets éventuels liés à des sources scellées, y compris les sources permanentes de radiothérapie (brachythérapie).

Le Conseil Supérieur de la Santé émet cet avis de sa propre initiative, après que le sujet ait été discuté par le groupe de travail radioécologie, au sein duquel des expertises en radioécologie, radioprotection et médecine nucléaire sont représentées. L'avis est basé sur l'opinion des experts.

2. AVIS

1. La protection des travailleurs du secteur de l'épuration de l'eau ne peut-être dissociée de celle de la population. Elle doit être conduite de manière globale et concertée: outre les dangers liés de manière théorique aux rejets de radionucléides, de multiples substances et organismes méritent d'être pris en considération: micro-organismes en tous genres, cytostatiques, métaux lourds, hormones humaines et artificielles, médicaments dont antibiotiques, lesquels sans être intrinsèquement toxiques peuvent induire des résistances pour les germes éliminés. Une politique rationnelle devrait voir le jour qui, le cas échéant, prendra en compte tant les objectifs environnementaux que les coûts – probablement élevés – liés à leur mise en pratique.
2. La recommandation du CSS (avis n° 7221, 2005), émise en concertation avec l'AFCN (Agence fédérale de contrôle nucléaire), concernant les mesures à prendre dans le cas de traitements au moyen de radionucléides sous forme non scellée, suit les Directives européennes 96/29 et 97/43 et va au-delà des recommandations de l'ICRP (ICRP94, 2004). Sa mise en pratique stricte permet de garantir de manière optimale la protection de la population et les contingences pratiques du traitement. Ceci est également valable lorsque de nouvelles applications apparaîtront, notamment dans le domaine de la thérapie

métabolique au moyen d'émetteurs alpha, en adaptant la recommandation du CSS (7221, 2005) dans la même ligne.

3. Le risque pour la population est très faible et celui établi pour les travailleurs du secteur de l'épuration des eaux est négligeable par rapport aux limites de dose pour le public. La rétention de la majeure partie des substances radioactives et la dilution de l'activité résiduelle éliminée via les égouts font en sorte que les concentrations restent faibles lorsque les eaux usées quittent le périmètre de l'hôpital, soit au niveau de l'émissaire principal. Rien n'indique actuellement un problème important. Néanmoins, les chiffres disponibles incitent à collecter plus d'informations sur la gestion de l'¹³¹I dans les hôpitaux et son devenir au niveau du système d'égouttage. L'AFCN devrait établir, en concertation avec tous les intéressés, des règles génériques de *Best Available Practices*. Sur cette base, un monitoring des rejets au niveau du point de rejet de l'institution de soins pourra être réalisé à une certaine fréquence par le service de contrôle physique sur lequel l'AFCN exerce un contrôle soit elle-même, soit via sa filiale ou un organisme agréé.
4. A moyen terme, tenant compte d'objectifs environnementaux de manière globale, le problème de l'évacuation des eaux usées en provenance des hôpitaux devra être réévalué, notamment au niveau législatif. Des solutions pratiques en vue d'une politique ALARA pourraient être proposées. Par exemple, prévoir des cuves de décantation (type fosse septique) pour recueillir les excréta en provenance directe des services de médecine nucléaire constitue une solution: celle-ci est préconisée en France (circulaire du ministère de la Santé – DGS/DHOS n° 2001/323) mais pas encore imposée par un arrêté. L'opportunité d'une telle installation dans de nouveaux établissements hospitaliers ou lors de travaux de rénovation devrait être étudiée.
5. Dans l'immédiat, aucune mesure nouvelle ne doit être prise pour aucun des émetteurs gamma utilisés en médecine nucléaire pour ce qui est du rejet de déchets liquides, à l'exception de l'¹³¹I.
6. En ce qui concerne l'¹³¹I, il y a lieu de procéder aux mesures et vérifications suivantes:
 - a) respect de l'obligation d'hospitalisation pour les activités élevées;
 - b) élimination adéquate des déchets liquides stockés (contrôle physique);
 - c) mesure de radioactivité à la sortie des égouts collecteurs des hôpitaux;
 - d) évaluation objective à l'hôpital de mesures visant à réduire les rejets globaux (hospitaliers et en dehors du milieu hospitalier), et ce notamment dans le cas de traitements réputés ambulatoires. Il y a lieu de tenir compte ici de l'exposition accrue du personnel si des collectes d'urine des patients séjournant à l'hôpital étaient imposées (manipulation, stockage, contamination, contact prolongé du patient avec le personnel). De manière générale, dans les applications thérapeutiques, des mesures nouvelles par rapport à celles déjà existantes (avis CSH 7221, 2005) ne devraient être envisagées que si l'inadéquation de ces dernières était démontrée.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

IRE: Institut National des Radio-éléments

AFCN: Agence fédérale de contrôle nucléaire

ICRP: International Commission on Radiological Protection

ALARA: *As Low As Reasonably Achievable*

T_{1/2}: temps de demi-vie

3.1 Contexte de la problématique

Radio-isotopes à usage diagnostique: il n'existe aucune recommandation spécifique tant sur le plan national qu'international visant à restreindre les rejets liquides provenant des excréta des patients. Une étude récente (Sundell-Bergman, 2008) a démontré que le risque pour les travailleurs des stations d'épuration était très limité, avec une probabilité nulle de dépasser une dose de 100 µSv/an et une probabilité faible de dépasser une contrainte de dose de 10 µSv/an

(probabilité nulle pour l'¹²³I, le ^{99m}Tc et le ²⁰¹Tl, probabilité de 20% pour l'¹³¹I). Un risque plus grand est possible pour l'¹¹¹In mais les hypothèses de base sont inappropriées à la situation belge (l'étude de l'IRE n'a d'ailleurs montré aucun pic significatif pour ce radionucléide).

Radio-isotopes à usage thérapeutique: les approches à cet égard sont très variées. L'ICRP94 détaille les avantages et les inconvénients de deux approches opposées: *dilute and disperse vs concentrate and retain* (Tableau 1). La première approche est privilégiée aux USA tandis que la Commission européenne a préconisé la seconde, soit la collecte des excréta après traitement par radioiode. En principe, cette approche poursuit essentiellement des objectifs environnementaux, au bénéfice de la population dans son ensemble. Il est en effet bien établi que le risque individuel reste extrêmement limité, à tous les niveaux de la chaîne de contamination (eaux d'épuration, stations d'épuration, boues d'épuration et leur incinération ou enfouissement éventuel, rejets fluviaux ou marins). Certains pays ont récemment adopté cette approche après avoir préféré longtemps la méthode prévalant aux USA. Dans ce pays, prenant exemple de la position du New York State Department, on privilégie le respect des limites de dose pour l'ensemble de la population en établissant des niveaux guides basés principalement sur les débits de dose d'irradiation externe. Même si aucune recommandation concernant les rejets n'a été émise, force est d'admettre que cette approche pourrait provoquer des problèmes dans la chaîne d'élimination des déchets.

Tableau 1: Avantages respectifs des approches de concentration et de dilution

| Concentrate and retain | Dilute and disperse |
|--|--|
| Diminution des rejets dans l'environnement | Pas besoin de capacité de stockage (mois) |
| Diminution de l'exposition des travailleurs du secteur de l'épuration | Pas besoin de systèmes de collecte blindés |
| Diminution des résidus potentiels dans l'écosystème et la chaîne alimentaire | Réduction de l'exposition du personnel hospitalier |
| Réduction des alarmes dans les stations d'épuration ou d'enfouissement | Hormis hospitalisation prolongée, le stockage ne résout pas le problème des rejets après hospitalisation |
| Réduction des rejets atmosphériques après incinération | Réduit considérablement les coûts d'hospitalisation |
| Tient compte des pics d'activité | Réduit considérablement les coûts d'infrastructure |

3.2 Législation en vigueur

L'arrêté royal A.R. du 20 juillet 2001 prévoit les dispositions suivantes en matière de déchets hospitaliers radioactifs liquides:

« Art. 33. al. 1. Les matières radioactives non récoltées provenant de patients à qui des substances radioactives ont été administrées à des fins médicales et qui ont quitté, sans préjudice des dispositions de l'article 54.8.2.c), l'établissement autorisé en vertu du chapitre II, ne sont pas soumises aux dispositions des articles 33 à 37.

Art. 34.2. Le rejet des déchets radioactifs liquides dans les eaux de surface ou les égouts est interdit lorsque leur concentration en radionucléides, exprimée en Bq/l, dépasse les valeurs mentionnées au tableau H1 de l'Annexe III. Les autorisations délivrées aux établissements de classe I et II, conformément aux dispositions du présent règlement, peuvent déroger à cette interdiction. Dans ce cas, elles fixent soit les concentrations maxima admissibles, instantanée et moyenne des nucléides radioactifs susceptibles d'être contenus dans les déchets, soit l'activité totale qui peut être rejetée en une période de temps déterminée, soit les deux simultanément.

Art. 34.3. Lorsque la concentration en nucléides radioactifs dépasse les limites déterminées à l'article 34.2., les déchets liquides doivent être stockés dans des récipients étanches en vue de leur traitement ou en vue de leur élimination éventuelle après décroissance ou après dilution. Ce dernier procédé ne peut être utilisé que si l'autorisation le permet explicitement.

Art. 34.5 L'activité totale des déchets liquides rejetés sera maintenue à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible. L'Agence peut imposer, par directive générale publiée au Moniteur belge, des maxima à l'activité totale des déchets radioactifs liquides qui peut être rejetée par un établissement en une période de temps déterminée.»

La législation prévoit donc explicitement que les excréta des patients ambulatoires, à qui des substances radioactives ont été administrées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques en ambulatoire après qu'ils ont quitté l'hôpital, ne sont pas soumis aux dispositions relatives à l'élimination des déchets radioactifs liquides. La même législation ne comporte par contre aucune disposition spécifique au sujet de la manière dont les excréta générés par les patients au sein de l'hôpital doivent être traités ou éliminés.

3.3 Importance du problème actuel

Les concentrations en radionucléides mesurées sont en général faibles (Tableau 2). A titre de comparaison, elles se situent le plus souvent bien en dessous des concentrations maximales de radionucléides dans les rejets de déchets radioactifs liquides telles que définies au Tableau H1 de l'Annexe III de l'A.R. du 20 juillet 2001. Il faut toutefois souligner que ces concentrations limites ne sont, en principe, valables qu'au niveau du point de rejet.

Tableau 2: Résumé des résultats de mesures de l'eau à l'entrée de 5 stations d'épuration.

| Radionucléide | Emission | Période | C _{Ref} (Bq/l) | Valeurs maximales observées° (Bq/l) |
|-------------------|---------------------------|---------|-------------------------|--|
| ^{99m} Tc | Gamma | 6h | 45.000 | R 100-1.000 M 100-1.000 B 100-1.000 E 1.000-10.000 G 100-1.000 |
| ¹³¹ I | Bêta ⁻ , gamma | 8j | 45 | R 10-100 M 10-100 B 10-100 E 100-1.000 G 10-100 |
| ¹⁸ F | Bêta ⁺ , gamma | 2h | 20.000 | B 1-10 E 100-1.000 |

°: R = Roselies, M = Montignies, B = Bruxelles Sud, E = Embourg, G = Gent

On constate que les niveaux mesurés se situent en dessous des concentrations maximales autorisées, utilisées ici à titre de référence, à l'exception de l'¹³¹I pour lequel la valeur de 45 Bq/l est parfois dépassée. Les rejets observés pour le ^{99m}Tc et le ¹⁸F sont très faibles par rapport aux concentrations limites et ne constituent dès lors pas un danger pour les travailleurs des stations d'épuration, la population et l'environnement, compte tenu en particulier de leur très courte période. En effet, ces très faibles concentrations ne sont pas susceptibles d'entraîner une exposition externe significative des travailleurs. D'autre part, le temps nécessaire à leur incorporation éventuelle à la chaîne alimentaire, en ce compris l'eau de consommation, est proportionnellement beaucoup plus long de sorte qu'ils ne seraient plus à l'état radioactif à ce moment (le ¹⁸F serait alors transformé en ¹⁸O, stable et le ^{99m}Tc en ⁹⁹Tc, émetteur bêta de longue

demi-vie [2,1 10⁵ ans]). Les autres radionucléides utilisés en médecine nucléaire ou en médecine vétérinaire n'ont pas été mesurés en concentrations significatives, y compris les radio-isotopes à hautes activités utilisés en thérapie métabolique (p.ex. ¹⁵³Sm, ⁹⁰Y, ¹⁸⁶⁻¹⁸⁸Re) et qui pourraient en principe être détectés par leur émission gamma ou le *bremsstrahlung*).

Enfin, des mesures sur des boues d'épuration ont montré des traces de différents radionucléides, dont seuls certains sont utilisés en médecine, à des concentrations bien inférieures (d'un facteur 100) aux niveaux définis tableau A à l'Annexe IB de l'A.R. du 20 juillet 2001.

Il ressort donc de ces mesures que seul l'¹³¹I peut constituer un problème.

3.4 Le cas du radioiode ¹³¹I

1. Données physiques et chimiques: émetteur bêta (E_{\max} : 606 keV) et gamma (principalement 364 keV); $T_{1/2}$: 8,05 j. Utilisé principalement sous forme d'iodure de sodium (inorganique) pour le traitement de maladies de la thyroïde, il est excrété essentiellement sous cette forme. D'autres molécules marquées à l'¹³¹I sont beaucoup plus rarement utilisées (MIBG, anticorps marqués) et se retrouvent dans les excréta soit sous forme intacte, soit sous forme de métabolites, notamment de l'iode inorganique.
2. Données biologiques (pathologie thyroïdienne): dans le cas de patients traités à haute activité (3,7-7,4 GBq), l'élimination, principalement urinaire, est importante et peut atteindre 90% de l'activité administrée. Plus de 70% sont éliminés durant les 48h d'hospitalisation requises. L'excrétion subséquente est de quelques % par jour et peut donc se retrouver dans les eaux usées ménagères. Dans les cas d'hyperthyroïdie et de goitre, la captation thyroïdienne est beaucoup plus importante (jusque 80%) et l'excrétion urinaire immédiate est inversement proportionnelle. Ces patients ne doivent pas être hospitalisés, si l'activité administrée ne dépasse pas 555 MBq. L'excrétion par d'autres voies (selles, salive, transpiration) contribue peu aux rejets de déchets liquides.
3. Stratégie (suivant l'avis CSH 7221, 2005)
 - a) Hospitalisation: il s'agit essentiellement de patients traités pour un cancer thyroïdien; accessoirement, des patients traités pour une maladie bénigne qui ne rencontrent pas les critères de traitement ambulatoire peuvent être pris en considération. Les patients séjournent en chambre d'isolement blindée, principalement pour réduire l'exposition externe du personnel soignant et du public. Les excréta sont collectés, soit dans des cuves de décantation, libérés après décroissance, soit dans des WC à congélation, secondairement traités comme déchets solides et libérés après décroissance quasi complète. Le patient quitte la chambre d'isolement au plus tôt 48h après administration et ne peut être hospitalisé en zone non contrôlée. Il quitte la chambre d'isolement pour regagner son domicile.
 - b) Traitement ambulatoire: il s'agit de patients traités pour une maladie bénigne (activité inférieure à 555 MBq, rétention inférieure à 400 MBq). Aucune collecte des urines n'est prévue dans les recommandations du CSS. Les patients regagnent leur domicile immédiatement. Il n'est évidemment pas impossible qu'un patient urine avant de quitter l'hôpital. Néanmoins, les patients n'ont aucune raison de rester à l'hôpital (pas d'autre examen compte tenu de l'exposition externe) et doivent respecter les consignes de restriction de contact.

L'analyse des résultats de l'IRE suggère que l'¹³¹I provient des hôpitaux au vu de son profil temporel. La cinétique d'élimination du radioiode n'exclut cependant pas qu'une partie de l'élimination ait lieu à domicile, ce qui est par ailleurs fort probable. La densité de population est en effet telle en Belgique que de nombreux patients habitent à proximité d'un hôpital et que, donc, leurs urines arrivent finalement dans les mêmes stations d'épuration. Il est impossible de démontrer à titre rétrospectif quelle proportion est éliminée à l'hôpital et en dehors de celui-ci. Une étude prospective est toutefois possible à l'avenir.

4. REFERENCES

- Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants. (MB 30.08.2001).
- Recommandations en matière de thérapie au moyen de radionucléides sous forme non scellée (CSH 7221 décembre 2005).
- Basic Safety Standards (IAEA safety service, 1996).
- ICRP Publication 94: Release of Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources (International Commission on Radiological Protection, 2004).
- S. Sundell-Bergman, I. de la Cruz, R. Avila, S. Hasselblad, A new approach to assessment and management of impact from medical liquid radioactive waste, (Journal of Environmental Radioactivity xx 2008 1-6).
- Release of patient administered radioactive materials, draft radiation guide 10.17 (New-York state Department of Health Bureau of Environmental Radiation Protection, 1996).
- Les rejets radioactive hospitaliers, bulletin de l'office des protections contre les radiations ionisantes, (Points et commentaires, 2001).
- EC - European Community, Directive 96/29/Euratom, Laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the arising from ionizing radiation (1996).
- EC - European Community, Directive 97/43/Euratom, On health protection of individuals against the danger of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/euratom (1997).

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à *titre personnel* au groupe de travail. Les noms des t experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis:

| | |
|---------------------|---------------------------|
| BERGANS Niki | (Contrôle physique, KUL) |
| CAUSSIN Jacques | (Contrôle physique, UCL) |
| DEMOULIN Vincent* | (Radioécologie, ULg) |
| EGGERMONT Gilbert* | (Radioprotection, VUB) |
| HARDEMAN Frank* | (Radioprotection, CEN) |
| HENS Luc* | (Radioécologie, VUB) |
| JAMAR François* | (Médecine nucléaire, UCL) |
| KIRCHMANN René | (Radioécologie, ULg) |
| POFFIJN Andre* | (Radioprotection, AFCN) |
| SONCK Michel* | (Radioécologie, LUC) |
| VAN CLEEMPUT Oswald | (Radioprotection, UGent) |
| VANDEBORGHT Oscar | (Radioécologie, KUL) |

L'administration est représentée par:

| | |
|-------------------------|---|
| SAMAIN Jean-Paul | (Conseil scientifique des rayonnements ionisants) |
| SOMBRE Lionel | (AFCN) |
| VAN BLADEL Lodewijk | (AFCN) |
| VANDECASTEELE Christian | (AFCN) |

Le groupe de travail a été présidé par Vincent DEMOULIN et le secrétariat scientifique a été assuré par Eric JADOUL.