



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8514

Problematiek van vloeibaar radioactief ziekenhuisafval

2 december 2009

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

In de loop van een validatiefase van gammaspectrometrische bakens heeft het IRE (Institut National des Radio-éléments) een meetcampagne aan de ingang van vijf waterzuiveringstations uitgevoerd, wat de aanwezigheid in aanzienlijke hoeveelheden van in de geneeskunde gebruikte radio-isotopen heeft aangetoond. Het gaat hoofdzakelijk om ^{99m}Tc , ^{131}I en ^{18}F . Deze meetcampagne heeft aangetoond dat de meeste pieken gedurende de week (maandag tot vrijdag) worden geregistreerd en zeer weinig activiteit op zaterdag en zondag. Die beide elementen doen vermoeden dat het in een eerste hypothese om ziekenhuislozingen gaat.

De HGR heeft het nuttig geacht dit onderwerp te bestuderen en geeft hier een eerste reflectie die uitsluitend handelt over ziekenhuisafval afkomstig van de excreta van patiënten die voor diagnostische of therapeutische doeleinden radionucliden in niet-geïnjecteerde vorm toegediend hebben gekregen. Worden hier niet in overweging genomen het vaste of vloeibare afval afkomstig van laboratoria en afdelingen in verzorgingsinstellingen noch eventuele lozingen i.v.m. met geïnjecteerde bronnen, met inbegrip van de permanente radiotherapiebronnen (brachytherapie). Het advies wordt op eigen initiatief geformuleerd door de Hoge Gezondheidsraad, na bespreking van het onderwerp door de werkgroep radio-ecologie bestaande uit deskundigen in de disciplines radio-ecologie, stralingsbescherming en nucleaire geneeskunde.

2. ADVIES

1. De bescherming van de werknemers van de waterzuiveringsector mag niet los van die van de bevolking worden gezien. Deze moet algemeen en gezamenlijk worden beschouwd. Naast de gevaren die theoretisch verbonden zijn aan de lozingen van radionucliden verdienen vele stoffen en organismen de aandacht: allerlei micro-organismen, cytostatica, zware metalen, menselijke en kunstmatige hormonen, geneesmiddelen waaronder antibiotica, die niet noodzakelijk intrinsiek toxisch zijn, maar resistenties tegen de verwijderde kiemen kunnen veroorzaken. Er moet een rationeel beleid komen, waarbij indien nodig rekening wordt gehouden met zowel milieudoelstellingen als de – waarschijnlijk hoge – kosten van hun toepassing.
2. De aanbeveling van de HGR (advies 7221, 2005) in overleg met het FANC (Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle) uitgebracht betreffende de te nemen maatregelen in het geval van behandelingen met radionucliden in niet-geïnjecteerde vorm volgt de Europese Richtlijnen 96/29 en 97/43 en gaat verder dan de ICRP-aanbevelingen (ICRP 94, 2004). De strenge toepassing ervan kan optimaal tegemoetkomen aan de bescherming van de bevolking en de praktische aspecten van de behandeling. Dit geldt eveneens als er nieuwe toepassingen bijkomen, met name op het gebied van de metabole therapie met alfa-stralers mits een aanpassing in dezelfde lijn.

3. Het risico voor de bevolking is zeer laag en dat voor de werknemers van de waterzuiveringsector is te verwaarlozen t.o.v. de dosislimieten voor het publiek. De retentie van het grootste deel van de radioactieve stoffen en de dilutie van de residuele activiteit die via de riolen wordt verwijderd zorgen ervoor dat de concentraties laag blijven wanneer het afvalwater de ziekenhuiszone verlaat, m.a.w. ter hoogte van het belangrijkste lozingspunt. Op dit ogenblik stelt er zich geen belangrijk probleem. De beschikbare cijfers sporen echter aan tot het verzamelen van meer informatie over het beheer van I-131 in de ziekenhuizen en wat ermee gebeurt in het rioleringsstelsel.
Het FANC zou, in overleg met alle stakeholders, generieke regels van Best Available Practices moeten opmaken. Op die basis zal, met een bepaalde frequentie, monitoring van de lozingen ter hoogte van het lozingspunt van de verzorgingsinstelling uitgevoerd kunnen worden door de dienst voor fysieke controle, waarop het FANC, hetzij zelf, hetzij via haar filiaal of via een erkende instelling toezicht uitoefent.
4. Op middellange termijn en rekening houdend met milieudoelstellingen in het algemeen moet het probleem van de verwijdering van afvalwater afkomstig van de ziekenhuizen opnieuw beoordeeld worden, onder andere op wettelijk vlak. Praktische oplossingen met het oog op een ALARA-beleid zouden kunnen worden voorgesteld. Een voorbeeld: voorzien in bezinkvaten (type septische put) om de excreta rechtstreeks afkomstig van de afdelingen voor nucleaire geneeskunde op te vangen, is een oplossing die in Frankrijk wordt aanbevolen (omzendbrief van het ministerie van Volksgezondheid – DGS/DHOS nr. 2001/323) maar dat nog niet via een besluit verplicht gesteld is. Het nut van een dergelijke installatie in nieuwe ziekenhuisinstellingen of bij herstellingswerken dient bestudeerd te worden.
5. In de onmiddellijke toekomst hoeft er geen enkele nieuwe maatregel te worden genomen voor geen van de in de nucleaire geneeskunde gebruikte gamma-stralers wat de lozing van vloeibare afvalstoffen betreft, met uitzondering evenwel van ¹³¹I.
6. In verband met het ¹³¹I moeten de volgende metingen en controles uitgevoerd worden:
 - a) naleven van de verplichte ziekenhuisopname voor hoge activiteiten;
 - b) adequate verwijdering van de opgeslagen vloeibare afvalstoffen (fysische controle);
 - c) radioactiviteitsmeting aan de uitgang van de rioolcollectoren van de ziekenhuizen;
 - d) objectieve beoordeling in het ziekenhuis van maatregelen om de totale lozingen te beperken (binnen en buiten het ziekenhuis), met name in het geval van ambulante geachte behandelingen. Er moet hier rekening worden gehouden met de toegenomen blootstelling van het personeel als urineverzameling van patiënten die in het ziekenhuis verblijven, opgelegd wordt (manipulatie, opslag, besmetting, verlengde contact van de patiënt met het personeel). Algemeen gesteld hoeven in de therapeutische toepassingen geen nieuwe maatregelen t.o.v. de reeds bestaande (HGR-advies 7221), te worden overwogen tenzij de ontoereikendheid van deze laatste zou zijn aangetoond.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

IRE: Institut National des Radio-éléments

FANC: Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

ICRP: International Commission on Radiological Protection

ALARA: *As Low As Reasonably Achievable*

T_{1/2}: halfwaardetijd

3.1. Context van de problematiek

Radio-isotopen voor diagnostisch gebruik: er bestaat geen enkele specifieke aanbeveling, noch nationaal noch internationaal, die ertoe strekt om vloeibare lozingen afkomstig uit de excreta van patiënten te beperken. Een recente studie (Sundell-Bergman, 2008) heeft aangetoond dat het risico voor de werknemers van zuiveringsstations zeer beperkt was, met een waarschijnlijkheid

gelijk aan nul om een dosis van 100 µSv/jaar te overschrijden en een lage waarschijnlijkheid om een dosisbeperking van 10 µSv/jaar te overschrijden (waarschijnlijkheid gelijk aan nul voor ¹²³I, ^{99m}Tc en ²⁰¹Tl, waarschijnlijkheid van 20% voor ¹³¹I). Er kan een hoger risico bestaan voor ¹¹¹In maar de basishypothesen zijn niet aan de Belgische situatie aangepast (de studie van het IRE heeft overigens geen enkele significante piek voor dit radionuclide aangetoond).

Radio-isotopen voor therapeutisch gebruik: De benaderingen ter zake zijn zeer gevarieerd. De ICRP94 ICPR 94. 2004) beschrijft omstandig de voor- en nadelen van twee tegengestelde benaderingen: *dilute and disperse vs concentrate and retain* (Tabel 1). De eerste wijze van aanpak geniet de voorkeur in de USA terwijl de Europese Commissie het verzamelen van de excreta na behandeling met radiojodium aanbevolen heeft. Deze laatste aanpak streeft in principe hoofdzakelijk milieudoelstellingen na ten voordele van de bevolking in haar geheel. Het staat immers vast dat het individuele risico uiterst beperkt blijft op alle niveaus van de besmettingsketen (rioolwater, zuiveringstations, zuiveringsslib en het verbranden of eventueel opbergen ervan, lozingen in rivieren of in zee). Sommige landen hebben onlangs deze wijze van aanpak overgenomen, na lange tijd de methode die in de USA geldt, verkozen te hebben. In dat laatste land, met als voorbeeld de aanpak van het New York State Department, leeft men liever dosislimieten na voor de hele bevolking door richtniveaus op te stellen vooral gebaseerd op het dosistempo van de externe bestraling. Ook al zijn er geen aanbevelingen omtrent lozingen uitgebracht, toch wordt er toegegeven dat deze aanpak problemen in de afvalketen kan veroorzaken.

Tabel 1: Respectievelijke voordelen van de benaderingen inzake concentratie en dilutie.

Concentrate and retain	Dilute and disperse
Vermindering van de lozingen in het milieu	geen nood aan opslagcapaciteit
Vermindering van de blootstelling van de werknemers van de waterzuiveringsector	geen nood aan afgeschermd verzamelingsystemen
Vermindering van de mogelijke residuen in het ecosysteem en de voedselketen	Beperking van de blootstelling van het ziekenhuispersoneel
Beperking van de alarmen in de waterzuiverings- of bergingsinstallaties	Benevens langdurige ziekenhuisopname lost de opslag het probleem van de lozingen na ziekenhuisopname niet op
Beperking van de lozingen in de atmosfeer na verbranding	Beperkt de kosten van ziekenhuisopname aanzienlijk
Houdt rekening met de activiteitspieken	Beperkt de infrastructuurkosten aanzienlijk

3.2. Wetgeving van kracht

Het KB van 20 juli 2001 voorziet de volgende bepalingen m.b.t. radioactief vloeibaar ziekenhuisafval:

“Art 33, lid 1. De radioactieve stoffen die niet werden verzameld en die afkomstig zijn van patiënten waaraan radioactieve stoffen werden toegediend voor medische doeleinden en die, onverminderd de bepalingen van artikel 54.8.2.d), de krachtens hoofdstuk II vergunde inrichting hebben verlaten, worden niet onderworpen aan de bepalingen van de artikelen 33 tot 37.

Art. 34.2. De lozing van radioactieve vloeibare afvalstoffen in de oppervlaktewateren en in de riolering is verboden wanneer de concentratie aan radionucliden, uitgedrukt in Bq/l, de waarden overschrijdt die worden vermeld in tabel H1 van Bijlage III. De vergunningen afgeleverd aan de inrichtingen van klasse I en II, overeenkomstig de bepalingen van dit reglement, mogen van dit verbod afwijken. In dit geval stellen ze hetzij de ogenblikkelijke en gemiddelde maximaal toelaatbare concentraties vast van de radionucliden die in de afvalstoffen kunnen aanwezig zijn, hetzij de totale activiteit die in een bepaalde tijdsduur mag geloosd worden, hetzij beide tegelijkertijd.

Art 34.3. Wanneer de concentratie aan radionucliden groter is dan vastgesteld in artikel 34.2. dienen de vloeibare afvalstoffen in hermetische gesloten recipiënten opgeslagen worden, met het oog op hun behandeling of met het oog op hun eventuele lozing na verval of na verdunning. Dit laatste procédé mag enkel worden gebruikt indien dit expliciet is toegestaan in de vergunning.

Art 34.5. De totale activiteit van de vloeibare afvalstoffen die worden geloosd moet zo laag gehouden worden als redelijkerwijze mogelijk is. Het Agentschap kan, via algemene richtlijn gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, limieten opleggen voor de totale activiteit van de vloeibare radioactieve afvalstoffen, die binnen een bepaald tijdsbestek, door een bepaalde inrichting mogen worden geloosd."

De wetgeving voorziet dus expliciet dat de excreta van de ambulante patiënten waaraan radioactieve stoffen werden toegediend voor **diagnostische** of **ambulante therapeutische** doeleinden, nadat ze het ziekenhuis hebben verlaten, niet worden onderworpen aan de bepalingen betreffende het verwijderen van vloeibare radioactieve afvalstoffen. Dezelfde wetgeving bevat daarentegen geen specifieke bepalingen met betrekking tot de wijze waarop de binnen het ziekenhuis gegenereerd excreta patiënten daar dienen te worden behandeld of verwijderd.

3.3. Belang van het huidige probleem

De gemeten radionuclidenconcentraties zijn over het algemeen laag (Tabel 2). Bij wijze van vergelijking: ze bevinden zich meestal ver onder de maximale nuclidenconcentraties in de lozingen van vloeibaar radioactief afval zoals beschreven in Tabel H1 van bijlage III van het KB van 20 juli 2001. Wel dient men op te merken dat deze limietconcentraties in principe enkel gelden ter hoogte van het lozingspunt.

Tabel 2: Samenvatting van de resultaten van de watermetingen aan de ingang van 5 zuiveringsstations.

Radionuclide	Emissie	Periode	C _{Ref} (Bq/l)	Vastgestelde maximumwaarden° (Bq/l)
^{99m} Tc	gamma	6u	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	Bèta, gamma	8d	45	R 10-100 M 10-100 B 10-100 E 100-1.000 G 10-100
¹⁸ F	Bèta ⁺ , gamma	2u	20.000	B 1-10 E 100-1.000

°: R = Roselies, M = Montignies, B = Zuiden van Brussel, E = Embourg, G = Gent

Men stelt vast dat de gemeten niveaus onder de toegelaten maximumconcentraties liggen, welke hier als referentie worden gebruikt, met uitzondering van ¹³¹I waarvoor de waarde 45 Bq/l soms overschreden wordt. De waargenomen lozingen voor ^{99m}Tc en ¹⁸F zijn zeer laag ten opzicht van de limietconcentraties en vormen derhalve geen gevaar voor de werknemers van de zuiveringsstations, de bevolking noch het milieu. Die zeer lage concentraties kunnen immers geen significante externe blootstelling van de werknemers teweegbrengen. De noodzakelijke tijd voor hun eventuele incorporatie in de voedselketen, met inbegrip van het consumptiewater, is naar verhouding veel langer zodat ze op dat ogenblik niet meer radioactief zijn (de ¹⁸F zou dan omgevormd zijn in stabiel ¹⁸O en ^{99m}Tc in ⁹⁹Tc, bèta-straler met lange halveringstijd [2,1 10⁵ jaar]). Van de andere in de nucleaire of diergeneeskunde gebruikte radionucliden werden er geen

significante concentraties gemeten, ook niet van de radio-isotopen met hoge activiteit die in de metabole therapie worden gebruikt (bv. ^{153}Sm , ^{90}Y , $^{186-188}\text{Re}$) en die via hun gamma-emissie - of *bremssstrahlung* in principe detecteerbaar zouden zijn.

Verder hebben metingen van zuiveringsslib sporen van verschillende radionucliden aangetoond waarvan er enkel sommige in de geneeskunde worden gebruikt, aan duidelijk lagere concentraties (met een factor 100) dan de niveaus zoals vermeld in tabel A van bijlage IB van het KB van 20 juli 2001.

Uit die metingen blijkt dus dat enkel ^{131}I problemen kan doen rijzen.

3.4. Het geval van radiojodium ^{131}I

1. Fysische en chemische gegevens: bèta- (E_{max} : 606 keV) en gamma-straler (hoofdzakelijk 364 keV); $T_{1/2}$: 8,05 d. Hoofdzakelijk gebruikt in de vorm van (anorganisch) natriumjodide voor de behandeling van schildklierandoeningen, wordt het voornamelijk in deze vorm uitgescheiden. Andere moleculen gemarkeerd met ^{131}I worden veel zeldzamer gebruikt (MIBG, gemarkeerde antistoffen); ze worden in de excreta in intacte vorm of in de vorm van metabolieten, met name anorganisch jodium teruggevonden.
2. Biologische gegevens (schildklierpathologie): in het geval van patiënten die hoge activiteiten (3,7-7,4 GBq) toegediend krijgen, is de hoofdzakelijk urinaire uitscheiding aanzienlijk en kan 90% van de toegediende activiteit bereiken. Meer dan 70% wordt gedurende de vereiste 48 uur ziekenhuisopname (HGR-advies 7221 [2005]) uitgescheiden. De eropvolgende uitscheiding bedraagt enkele % per dag en kan dus in huishoudelijk afvalwater terecht komen. Bij hyperthyroïdie en krop is de captatie door de schildklier veel hoger (tot 80%) en is de onmiddellijke urinaire uitscheiding omgekeerd evenredig. Die patiënten hoeven niet in een ziekenhuis te worden opgenomen als de toegediende activiteit de 555 MBq niet overschrijdt. De uitscheiding langs andere wegen (stoelgang, speeksel, zweet) draagt weinig bij tot de lozingen van vloeibaar afval.
3. Strategie (volgens HGR-advies nr. 7221)
 - a) Ziekenhuisopname: het gaat hoofdzakelijk om patiënten die voor schildklierkanker behandeld worden; patiënten die voor een goedaardige ziekte behandeld worden en die niet voldoen aan de criteria voor ambulante behandeling, kunnen ook in aanmerking komen. De patiënten verblijven in een afgeschermd isolatiekamer, hoofdzakelijk om de externe blootstelling van het verzorgend personeel en het publiek te beperken. De excreta worden verzameld ofwel in bezinkvaten en vrijgegeven na verval, ofwel in diepvriestoiletten, secundair behandeld als vast afval en na vrijwel volledig verval vrijgegeven. De patiënt verlaat de isolatiekamer ten vroegste 48 uur na toediening en mag niet in een niet-gecontroleerde zone opgenomen worden. Hij verlaat de isolatiekamer om weer naar huis te gaan.
 - b) Ambulante behandeling: Het gaat om patiënten die voor een goedaardige ziekte (activiteit < 555 MBq, retentie < 400 MBq) behandeld worden. Er wordt in de aanbevelingen van de HGR in geen enkele verzameling van urine voorzien. De patiënten gaan onmiddellijk weer naar huis. Het is uiteraard niet onmogelijk dat een patiënt urineert alvorens naar huis te gaan. De patiënten hebben nochtans geen enkele reden om in het ziekenhuis te blijven (geen ander onderzoek gelet op de externe blootstelling) en ze moeten de voorschriften inzake contactbeperking naleven.

Uit het onderzoek van de resultaten van het IRE zou men kunnen afleiden dat het ^{131}I afkomstig is van ziekenhuizen, gelet op het lozingsprofiel ervan. De uitscheidingskinetiek van het radiojodium sluit echter niet uit dat een deel van de uitscheiding thuis gebeurt, wat overigens zeer waarschijnlijk is. De bevolkingsdichtheid in België is immers dermate dat veel patiënten in de nabijheid van een ziekenhuis wonen en hun urine dus uiteindelijk in dezelfde zuiveringsstations terecht komt. Retrospectief is het onmogelijk om aan te tonen in welke mate de lozing binnen dan wel buiten het ziekenhuis gebeurde. In de toekomst kan dat evenwel prospectief bestudeerd worden.

4. REFERENTIES

- Koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van ioniserende stralingen (Belg.Stsbl. 30.08.2001).
- Aanbevelingen inzake therapie door middel van radionucliden onder niet-ingekapselde vorm, (CSH 7221 december 2005).
- Basic Safety Standards (IAEA, 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 Departement 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).
- Bulletin Officiel n°2001-32 Direction générale de la santé, Circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides (2001).

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BERGANS Niki	(Fysieke controle, KUL)
CAUSSIN Jacques	(Fysieke controle, UCL)
DEMOULIN Vincent*	(Radio-ecologie, ULG)
EGGERMONT Gilbert*	(Radioprotectie, VUB)
HARDEMAN Frank*	(Radioprotectie, CEN)
HENS Luc*	(Radioecologie, VUB)
JAMAR François*	(Nucleaire geneeskunde, UCL)
KIRCHMANN René	(Radio-ecologie)
SONCK Miche*	(Radio-ecologie, LUC)
POFFIJN Andre*	(Radioprotectie)
VAN CLEEMPUT Oswald	(Radioprotectie, UGent)
VANDERBORGHT Oscar	(Radioecologie, KUL)

De administratie werd vertegenwoordigd door:

SAMAIN Jean-Paul	(Wetenschappelijke Raad van de Ioniserende Stralingen)
SOMBRE Lionel	(FANC)
VAN BLADEL Lodewijk	(FANC)
VANDECASTEELE Christian	(FANC)

Het voorzitterschap werd verzekerd door Vincent DEMOULIN en het wetenschappelijk secretariaat door Eric JADOUL.