

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

CODEP-DIS-2020-025925

Montrouge, le 12 juin 2020

Destinataires in fine

Objet : Évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177

Pièces jointes :

- Lettre circulaire sur l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177, et ses deux annexes :
 - Annexe 1 - Cahier des charges pour la formation renforcée à la radioprotection des personnels participant aux traitements à base de lutétium-177
 - Annexe 2 - Cas pratiques d'utilisations de CIDRRE par un service de médecine nucléaire pour estimer l'impact de ses rejets d'effluents contaminés sur les travailleurs de l'assainissement

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est chargée de l'instruction et de la délivrance des autorisations d'activité nucléaire dans le domaine médical, notamment pour ce qui concerne la médecine nucléaire, en application des articles R. 1333-104, R. 1333-118 et suivants du code de la santé publique.

Les indications de traitement par lutétium-177 se diversifiant et le nombre de patients traités allant en augmentant, l'ASN a mis à jour ses modalités d'autorisation de détention et l'utilisation du lutétium-177. Celles-ci étaient jusqu'à présent basées sur le traitement des patients en hospitalisation, au moins 24 heures, et le recueil de leurs urines dans des toilettes reliées à des cuves de décroissance. Dans le cadre des nouvelles directives, formalisées dans la lettre circulaire jointe, les urines des patients doivent toujours être collectées vers des cuves de décroissance dès la fin de l'administration du traitement au patient et pendant 6 heures au minimum. L'hospitalisation d'au moins 24 heures n'est plus nécessairement requise. Les services qui ne sont actuellement pas équipés de chambre ou de local individuel équipé avec des toilettes reliées aux cuves devront en installer, dès lors que des travaux importants du service de médecine nucléaire sont envisagés (restructuration, reconstruction, agrandissement, nouveau service, nouvel établissement...).

Dans l'intervalle, les établissements qui traitent ou souhaitent traiter des patients par du lutétium-177, qu'ils disposent ou non, à ce jour, de toilettes permettant le recueil des urines dans des cuves de décroissance, peuvent être autorisés sous conditions de :

- prendre en charge, dans le service de médecine nucléaire ou en chambre de RIV, le patient pendant au moins 6 heures après la fin de son injection de lutétium afin de recueillir les premières mictions dans une cuve de décroissance ou, à défaut, dans une fosse septique;

- avoir démontré, en utilisant l'outil CIDDRE, que l'impact de l'ensemble des rejets des radionucléides du service conduit à une exposition inférieure à 1 mSv/an pour l'ensemble des catégories de travailleurs de l'assainissement.

Par ailleurs, les effluents collectés dans les cuves de décroissance peuvent être rejetés après les 10 périodes de décroissance du ^{177}Lu , même si la valeur en sortie de cuve dépasse la limite réglementaire de 100 Bq/L, sous réserve que le centre puisse justifier que ce dépassement n'est attribuable qu'à la présence du lutétium métastable.

La lettre-circulaire, en annexe de ce courrier, apporte des précisions sur ces points. Les services de l'ASN demeurent par ailleurs à votre disposition sur ces sujets.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

la directrice générale adjointe

A handwritten signature in blue ink, reading 'ARigail', with a horizontal line underneath.

Anne-Cécile RIGAIL

Destinataires :

- Mesdames et Messieurs les chefs d'établissements
- Mesdames et Messieurs les chefs de service de médecine nucléaire
- Mesdames et Messieurs les radiopharmaciens

Copies :

- ASN / collège
- ASN / divisions
- ASN / DRC
- ASN / DEU
- IRSN

Lettre circulaire sur l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177

Annexe 1 - Cahier des charges pour la formation renforcée à la radioprotection des personnels participant aux traitements à base de lutétium-177.

Annexe 2 - Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'outil CIDRRE par un service de médecine nucléaire pour estimer l'incidence de ses rejets d'effluents contaminés.

I. Préambule

Les recommandations de l'ASN pour le traitement des patients par du lutétium-177 formulées en 2014 étaient basées sur le fait que ces derniers étaient hospitalisés dans des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) pendant 24 heures, afin que leurs urines soient recueillies dans des cuves de décroissance, limitant ainsi de façon significative le rejet du lutétium-177 dans l'environnement. En effet, seules ces installations d'hospitalisation permettent le recueil d'urines radioactives, car les traitements par ^{177}Lu ne nécessitent pas l'isolement du patient dans une chambre radioprotégée, dans la mesure où il n'y a pas de forts débits de dose.

L'utilisation du ^{177}Lu étant en constant développement et le nombre de patients susceptibles de bénéficier de ce type de traitement pouvant encore significativement augmenter dans les années à venir, notamment avec l'arrivée de nouvelles molécules, telles que le PSMA- ^{177}Lu utilisé dans le traitement de tumeurs de la prostate, l'ASN a réévalué les recommandations émises en 2014 afin d'encadrer la délivrance des autorisations de détention et d'utilisation du ^{177}Lu par les services de médecine nucléaire. Ces recommandations ont été formulées sur la base des avis¹ du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED), installé auprès du DG de l'ASN, et des travaux de concertation conduits par la suite avec les parties prenantes².

Ces nouvelles recommandations, visant à concilier les exigences de radioprotection avec le développement de ces traitements, portent sur :

- les modalités de prise en charge des patients et les consignes à leur fournir avant leur retour à domicile,
- les modalités de formation du personnel,
- les modalités de gestion des effluents contaminés,
- les modalités de gestion des effluents contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours.

II. Modalités de prise en charge des patients et consignes à leur fournir avant leur retour à domicile

- Patient dont l'état ne justifie pas une hospitalisation complète

S'il n'y a pas de chambre reliée à des cuves de décroissance disponible, les patients autonomes pour les gestes du quotidien et dont l'état clinique ne justifie pas une hospitalisation pourront bénéficier de leur

¹ Avis du GPMED du 3 octobre 2017 sur la réévaluation des recommandations sur les conditions d'utilisation du lutétium-177 en médecine nucléaire.

² Les concertations ont été menées entre le 27 septembre et le 31 décembre 2019, avec la participation de représentants de la SFMN, de la SFPM, de la SoFRa, de l'IRSN, de médecins nucléaires, de radiopharmaciens, de physiciens médicaux et de personnes compétentes en radioprotection (PCR).

traitement dans le service de médecine nucléaire, sous réserve d'y rester un minimum de 6 heures après la fin de la perfusion, dans des conditions d'accueil satisfaisantes (chambre, local ou box individuel). Ce délai doit permettre l'élimination urinaire d'une partie importante de l'activité administrée et réduire ainsi le débit de dose à proximité du patient avant sa sortie.

Le patient pourra ensuite retourner vers un service de soins ou un autre établissement, ou à son domicile, avec des consignes validées par le service de médecine nucléaire.

- Patient ne pouvant pas être pris en charge en hôpital de jour

Lorsque l'état clinique du patient ou ses conditions de vie sont incompatibles avec une prise en charge en hôpital de jour, le patient doit alors être hospitalisé au minimum pendant 24 heures. Les traitements par ¹⁷⁷Lu ne nécessitent pas l'isolement du patient dans une chambre radioprotégée, cette hospitalisation peut se faire dans une chambre conventionnelle individuelle. Lorsque cette chambre n'est pas équipée de toilettes permettant de collecter les urines dans des cuves de décroissance, le patient ne devra y être transféré qu'après un séjour minimum de 6 heures après la fin de la perfusion de lutétium dans le service de médecine nucléaire.

Dans tous les cas, les conditions de gestion des urines mentionnées aux points IV et V doivent être respectées.

- Consignes à donner au patient

Le GPMED³ a proposé de fixer une contrainte de dose pour les personnes participant au soutien des patients traités en médecine nucléaire à 3 mSv sur 12 mois, pouvant correspondre à la durée d'un traitement, qui est constitué de l'ensemble des administrations planifiées du médicament. Cette contrainte de dose n'est pas une limite et, pour le bénéfice du patient, dans certaines circonstances particulières, le médecin peut justifier son dépassement (par ex. : traitement pédiatrique). Il ne s'agit pas non plus d'un objectif. Aussi, si des mesures d'optimisation permettent de réduire le niveau d'exposition de l'entourage en-deçà de la contrainte de dose sans inconvénient déraisonnable, elles doivent être mises en œuvre.

La notion de « personnes participant au soutien et réconfort du patient » correspond aux personnes de l'entourage du patient qui interviennent volontairement auprès de lui, en dehors de toute activité professionnelle.

Ces valeurs de contraintes de dose proposée par le GPMED ont été validées par l'ASN.

Pour les enfants et les femmes enceintes, leurs expositions doivent cependant rester inférieures à la limite réglementaire fixée pour le public (1 mSv/an).

Les consignes délivrées aux patients visent à limiter les expositions de leurs proches. Elles doivent être rédigées par le service quelle que soit la durée d'hospitalisation. Par défaut, l'ASN considère que les consignes décrites dans le résumé des caractéristiques du Lutathera® s'appliquent (éviter tout contact avec des femmes enceintes et des jeunes enfants pendant les 7 jours qui suivent le traitement ; dormir dans un lit séparé de celui du conjoint pendant les 7 jours qui suivent le traitement).

Les services de médecine nucléaire peuvent proposer des adaptations de ces consignes basées sur des recommandations internationales, des données publiées ou un outil d'aide à la décision proposée par les sociétés savantes.

Ponctuellement, le médecin peut assouplir ces recommandations, notamment à la suite d'une hospitalisation de 24 heures, en fonction du débit de dose mesuré à 1 m avant la sortie du patient, de la période effective et des conditions de vie du patient.

³ Avis du GPMED du 3 avril 2017 sur les recommandations sur l'utilisation des contraintes de dose lors de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales.

Dans des cas spécifiques (par exemple, en cas d'incontinence), les consignes de prise en charge doivent également être fournies au service d'accueil, si le patient est hospitalisé dans un autre service ou établissement de santé ou s'il réside dans un établissement médico-social.

Dans tous les cas, les services doivent être en mesure de justifier les consignes délivrées à leurs patients.

III. Modalités de formation du personnel

Les inspections réalisées par l'ASN et les concertations avec les parties prenantes ont mis en évidence une formation à la radioprotection des personnels soignants associés aux traitements insuffisante, lorsque ceux-ci n'exercent pas au sein du service de médecine nucléaire :

- personnels assurant la surveillance et les soins au patient pendant son hospitalisation après la phase d'administration du médicament radiopharmaceutique,
- personnels de nuit, par exemple appartenant à un pool de personnel polyvalent sur plusieurs services, mutualisé au niveau de l'établissement.

Ces personnels doivent faire l'objet d'une formation renforcée à la radioprotection, préalable à la prise en charge de ces patients. Cette formation doit aborder les différents sujets identifiés en concertation avec les parties prenantes et détaillés dans le cahier des charges joint en annexe 1.

IV. Modalités de gestion des effluents contaminés

À ce jour, les seules données disponibles d'élimination urinaire sont celles du lutathéra®. Dans les recommandations suivantes, l'ASN considère que, quel que soit le vecteur auquel est couplé le lutétium, les modalités d'élimination urinaire du lutathéra® s'appliquent.

Pour les établissements qui traitent ou souhaitent traiter des patients par du lutétium-177, et qui ne disposent pas, à ce jour, de dispositifs permettant le recueil des urines (cuves de décroissance), de tels équipements devront être installés dès lors que des travaux importants du service de médecine nucléaire seront envisagés (restructuration, reconstruction, agrandissement, nouveau service, nouvel établissement...). En effet, seules des toilettes reliées à des cuves permettent le recueil des urines contaminées et leur gestion par décroissance, ce qui doit être, à plus long terme, la seule modalité de gestion envisageable pour la prise en charge d'un nombre important de patients.

Afin de ne pas pénaliser la prise en charge de patients, dans l'attente de la mise en place de ces dispositifs (période transitoire), et du fait de l'augmentation prévisible du nombre de patient à traiter, l'ASN tolère que les traitements puissent être réalisés dans des installations dotées de toilettes reliées à une fosse septique (box d'injection ou locaux actuels des services de médecine nucléaire...), au cours d'un séjour d'une durée minimale de 6 heures, à la condition que l'évaluation de l'impact de l'ensemble des rejets du service, réalisée par exemple en utilisant l'outil CIDRRE⁴ développé par l'IRSN, mette en évidence une exposition inférieure à 1 mSv pour l'ensemble des catégories de travailleurs des services de l'assainissement. Les cas pratiques d'utilisation de l'outil CIDRRE présentées en annexe 2 illustrent différentes stratégies possibles de prise en charge des patients et de gestion des effluents que pourrait proposer un service de médecine nucléaire et les conséquences de chacune.

L'évaluation de l'impact des rejets sur l'exposition des travailleurs doit être fournie en appui de la demande d'autorisation déposée auprès de l'ASN et doit figurer dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) de l'établissement. Au regard de cette évaluation, l'ASN prescrira les modalités de prise en charge des patients et de gestion des effluents. Ces éléments pourront faire l'objet

⁴ CIDRRE : Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les Réseaux _____
<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees> et <https://cidrre.irsn.fr/>

d'une vérification en inspection.

Cette évaluation doit aussi être tenue à la disposition du gestionnaire du réseau d'assainissement. Dans l'autorisation de déversement, délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, le gestionnaire peut fixer des modalités de rejets plus contraignantes pour chacun des établissements déversant dans une même station d'épuration, afin de limiter l'exposition de ses travailleurs à une valeur inférieure à 1 mSv par an, compte tenu du fait que plusieurs établissements peuvent déverser leurs effluents dans une même station d'épuration.

V. Modalités de gestion des effluents contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours

La production de lutétium-177 se fait selon deux méthodes. La méthode de production directe qui génère du lutétium-177 métastable à hauteur de 0,01 %, alors que, par une méthode indirecte, la contamination n'est que de 10^{-5} %. La période radioactive du lutétium-177 métastable est de 160 jours. Du fait de ses propriétés physiques, le ^{177m}Lu se transforme à nouveau en ^{177}Lu .

À ce jour, le médicament le plus utilisé est le lutathéra®. Il est produit par méthode directe et son administration conduit donc à la présence de ^{177m}Lu dans les urines des patients et, ainsi, sa présence dans les cuves de décroissance. L'EndolucinBeta® (chlorure de lutétium-177), qui est un précurseur, est lui produit par méthode indirecte.

Dans les recommandations de 2014, il était demandé aux services de transmettre à la division de l'ASN les résultats du calcul de l'activité volumique au moment du rejet et de l'informer de tout dépassement de la limite de 100 Bq/L. Des mesures réalisées par certains centres ont montré qu'après 2 ans et demi de décroissance (cuves fermées), et à 18 mois d'intervalle, la valeur mesurée du ^{177}Lu restait au-dessus de la limite de 100 Bq/L.

L'ASN accepte que les effluents collectés dans les cuves de décroissance puissent être rejetés après les 10 périodes de décroissance du ^{177}Lu administré (et de ^{131}I si les cuves de recueil sont communes), même si la valeur en sortie de cuve dépasse la limite réglementaire⁵ de 100 Bq/L, sous réserve que le centre puisse justifier que ce dépassement ne soit dû qu'à du ^{177}Lu produit à partir du ^{177m}Lu . Pour le prouver, des mesures de l'activité volumique réalisées à deux temps distincts doivent attester de l'atteinte d'un équilibre. Le recours à des mesures avant rejets par spectrométrie gamma est également envisageable.

Les modalités de collecte, de gestion, de contrôle et d'élimination des effluents devront être consignées dans le plan de gestion des effluents et déchets (PGED).

⁵ Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relative à l'élimination des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides.

Annexe 1 à la lettre-circulaire sur l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177

Cahier des charges pour la formation renforcée à la radioprotection des personnels participant aux traitements à base de lutétium-177.

Ce complément de formation ne se substitue pas à la formation obligatoire pour les personnels telle que prévue par l'article R. 4451-58 du code du travail.

I- Formation du personnel participant à la préparation ou l'administration du traitement.

1- Présentation et description du radionucléide : lutétium-177

1-1 Caractéristiques :

- ¹⁷⁷Lu : émission, énergie, période, taux d'impureté selon le mode de production, schéma de désintégration
- ^{177m}Lu : émission, énergie, période, schéma de désintégration

1-2 Risques liés à l'utilisation du lutétium :

- exposition externe
- exposition interne
- volatilité

1-3 Efficience des protections :

- risques d'exposition externe ; intérêt des équipements de protection
- risques de contamination

2- Recommandations de radioprotection pour les différentes étapes de l'utilisation du lutétium-177

2-1 Rappel des consignes et obligations au déballage

- mesure du débit de dose
- recherche de contamination du colis

2-2 Respect des bonnes pratiques de radioprotection et de préparation en radiopharmacie lors de la préparation de la dose à administrer ; attention particulière, en cas de réduction de posologie, à la gestion des flacons contenant une activité résiduelle lors de ces cas de concession de dose.

2-3 Présentation de mesures à mettre en place pour optimiser la radioprotection des personnels lors de la préparation et de l'administration du traitement.

2-4 Rappel des consignes au patient qui va recevoir le traitement

- utilisation des WC spécifiques
- dispositions à prendre en cas de vomissements

2-5 Recommandations aux patients à leur sortie d'hospitalisation.

3-Bonnes pratiques

3-1 Gestion des incidents :

- description des phases à risques :
 - o manipulation du produit (préparation, administration),
 - o risque de fuite du système de perfusion,
 - o risque de vomissements lors de l'administration,
 - o risque d'extravasation lors de l'administration.
- conduite à tenir dans les différents cas.

3-2 Gestion des déchets et effluents :

- modalités de tri des déchets
- particularités liées à la présence de lutétium-177m

II- Formation du personnel participant à la surveillance et aux soins du patient après l'administration.

Le personnel soignant des services d'hospitalisation (autre que le service de médecine nucléaire) ou appartenant à un pool de personnel tournant (notamment la nuit) qui participe à la surveillance et aux soins du patient après l'administration de ces traitements doit bénéficier d'une formation spécifique abordant au moins les points suivants :

1- Présentation et description du radionucléide : lutétium-177

1-1 Risques liés à l'utilisation du lutétium :

- exposition externe
- exposition interne
- volatilité

1-2 Efficacité des protections :

- risques d'exposition externe : intérêt des équipements de protection
- risques de contamination

2- Recommandations aux personnels en charge des soins au patient dans le cadre de son hospitalisation.

2-1 Rappel des consignes au patient qui va recevoir le traitement

- utilisation des WC spécifiques
- risques de vomissements

2-2 Présentation de mesures à mettre en place pour optimiser la radioprotection des personnels lors de l'hospitalisation.

2-3 Recommandations aux patients à sa sortie d'hospitalisation.

3- Bonnes pratiques

3-1 Gestion des incidents :

- description des risques (incontinence, vomissements, soins d'urgence...)
- conduite à tenir dans les différents cas.

3-2 Gestion des déchets et effluents :

- modalités de tri des déchets.

Annexe 2 à la lettre-circulaire sur l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177

-

Exemples de cas pratiques d'utilisations de l'outil CIDRRE par un service de médecine nucléaire pour estimer l'incidence de ses rejets d'effluents contaminés.

CIDRRE est un outil développé par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), simple d'utilisation, qui estime, à partir d'hypothèses majorantes, l'impact des déversements radioactifs sur les travailleurs des réseaux d'assainissement (égoutiers et travailleurs en station d'épuration, STEP ou STEU) et sur les travailleurs chargés de l'évacuation et de l'épandage des boues résultant du traitement des eaux usées. Le résultat final est une surestimation prudente, qui donne un ordre de grandeur des doses susceptibles d'être reçues par catégorie de travailleurs de l'assainissement, en fonction de l'établissement qui procède au déversement, du réseau qui reçoit ces rejets et de la station qui traite les eaux usées.

Dans l'attente de l'adaptation des installations pour permettre le recueil, dans des cuves, des urines contaminées produites lors des traitements par le ^{177}Lu et leur gestion par décroissance, les services pourront proposer des modalités de prise en charge alternatives sous réserve que l'impact des rejets occasionnés, estimé par exemple avec l'outil CIDRRE, reste en dessous de la valeur de 1 mSv.

Cependant, le niveau d'exposition réel des travailleurs en STEP/évacuation/épandage est la somme de toutes les contributions provenant des différents établissements déversant dans la même STEP. C'est pourquoi le gestionnaire du réseau d'assainissement pourra abaisser la valeur acceptable pour chacun des établissements déversant dans une même STEP, afin de ne pas dépasser un niveau d'exposition de 1 mSv pour ses travailleurs, en tenant compte de tous les contributeurs.

L'outil CIDRRE est en accès libre sur le site Internet : <https://cidrre.irsn.fr>

Afin de procéder à l'estimation de l'impact de ses rejets, l'établissement devra entrer dans CIDRRE les activités en MBq administrées sur un an pour l'ensemble des radionucléides. Si une augmentation d'activité administrée est envisagée pour un radionucléide donné, il conviendra d'estimer une activité annuelle prévisionnelle et d'en tenir compte dans la simulation.

Pour l' ^{131}I , le service devra différencier les activités administrées en ambulatoire (inférieures à 740 MBq par patient) qui conduisent à des rejets au domicile (= « ambu »), des activités (supérieures à 740 MBq par patient) administrées en chambre de RIV au cours d'une hospitalisation minimale de 48 heures (= « hosp »).

Pour le ^{177}Lu , dans l'attente d'une mise à jour de CIDRRE, les services devront :

- intégrer dans le calcul la totalité de l'activité administrée sur un an lorsque les urines contaminées transitent par une fosse septique (pas d'utilisation de cuve de décroissance) ;
- intégrer dans le calcul 70 % de l'activité administrée sur un an lorsque des cuves de décroissance sont utilisées pour le recueil des urines contaminées pendant 6 heures suivant le traitement ;
- intégrer dans le calcul 50 % de l'activité administrée sur un an lorsque des cuves de décroissance sont utilisées pour le recueil des urines contaminées pendant 24 heures suivant le traitement.

Dans tous les cas, le $^{177\text{m}}\text{Lu}$ n'est pas à prendre en compte pour l'évaluation.

Les activités d' ^{90}Y utilisées sous forme de microsphères ne sont pas à prendre en compte.

Exemple d'utilisation de CIDRRE par un service de médecine nucléaire

Consommation d'eau annuelle par l'établissement : 19 216 m³

Débit entrant de la station d'épuration des eaux usées⁶ où sont déversés les effluents : 43 699 m³/j

1- Organisation actuelle de l'établissement :

- les traitements à l'¹³¹I avec une activité < 740 MBq sont administrés en ambulatoire ;
- les traitements à l'¹³¹I avec une activité > 740 MBq sont administrés en chambre RIV disposant de toilettes reliées à des cuves de décroissance, les patients restent hospitalisés 48h au minimum ;
- les traitements par Lutathera® sont administrés dans le service de médecine nucléaire, dont les toilettes se déversent dans une fosse septique.

RN	¹⁸ F	^{99m} Tc	¹²³ I	¹¹¹ In	²⁰¹ Tl	²²³ Ra	¹³¹ I « ambu »	¹³¹ I « hosp »	¹⁷⁷ Lu
Activités annuelles utilisées (MBq)	972 647	3 205 970	57 232	14 487	2 216	16	20 720	308 712	279 707

RN	ÉGOUTIER		STEP	STEP	ÉVACUATION	ÉPANDAGE
	Émergé	Immergé	File eaux	File boues	Boues	Boues
	µSv/an	µSv/an	µSv/an	µSv/an	µSv/an	µSv/an
F-18 (rejet de 972 647 MBq/an - Med.nuc.)	188	228	1	1	0	0
Tc-99m (rejet de 3 205 970 MBq/an - Med.nuc.)	142	201	1	1	1	1
In-111 (rejet de 14 487 MBq/an)	5	16	1	53	20	16
I-123 (rejet de 57 232 MBq/an)	7	24	1	4	1	1
I-131 ambu. (rejet de 20 720 MBq/an - Med.nuc.)	6	6	1	20	13	25
I-131 hosp. (rejet de 308 712 MBq/an - Med.nuc.)	21	26	1	82	59	105
Lu-177 (rejet de 279 707 MBq/an)	8	27	1	129	85	76
Tl-201 (rejet de 2 216 MBq/an)	1	1	1	2	1	1
Ra-223+ (rejet de 16 MBq/an)	1	1	1	1	1	1
Σ E_{Rn}	374	526	1	289	177	221

Résultat CIDRRE : l'exposition maximale d'un travailleur de l'assainissement est de 526 µSv/an (valeur majorée).

Conclusion : les conditions de prise en charge des patients et de gestion des effluents sont acceptables.

⁶ Le débit entrant de la STEU / STEP est disponible sur le site du Ministère de la transition écologique et solidaire (<http://assainissement.developpement-durable.gouv.fr/>). Sur la carte, cliquer sur la station concernée et, dans l'encadré qui apparaît, cliquer sur « voir la fiche ». Les différentes données relatives à la station apparaissent alors sous la carte.

2- Augmentation des activités :

- a) L'établissement envisage une augmentation de son activité TEP (^{18}F et ajout du ^{68}Ga) et de proposer des traitements PSMA- ^{177}Lu , à raison de 40 patients/an, en plus du Lutathera® déjà utilisé.

Les traitements par le PSMA- ^{177}Lu représentent une activité totale annuelle estimée à : $7\,400 \times 6 \times 40 = 1\,776\,000 \text{ MBq}$, soit un total d'activité à intégrer pour le ^{177}Lu de : $1\,776\,000 + 209\,707 = 2\,055\,707 \text{ MBq}$.

RN	^{18}F	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	^{123}I	^{111}In	^{201}Tl	^{223}Ra	^{131}I « ambu »	^{131}I « hosp »	^{177}Lu	^{68}Ga
Activités annuelles prévisionnelles (MBq)	1 470 000	3 205 970	57 232	14 487	2 216	16	20 720	308 712	2 055 707	76 000

RN	ÉGOUTIER		STEP	STEP	ÉVACUATION	ÉPANDAGE
	Émergé	Immergé	File eaux	File boues	Boues	Boues
	$\mu\text{Sv/an}$	$\mu\text{Sv/an}$	$\mu\text{Sv/an}$	$\mu\text{Sv/an}$	$\mu\text{Sv/an}$	$\mu\text{Sv/an}$
F-18 (rejet de 1 470 000 MBq/an - Med.nuc.)	284	345	1	1	0	0
Ga-68 (rejet de 76 000 MBq/an)	68	210	1	0	0	0
Tc-99m (rejet de 3 205 970 MBq/an - Med.nuc.)	142	201	1	1	1	1
In-111 (rejet de 14 487 MBq/an)	5	16	1	53	20	16
I-123 (rejet de 57 232 MBq/an)	7	24	1	4	1	1
I-131 ambu. (rejet de 20 720 MBq/an - Med.nuc.)	6	6	1	20	13	25
I-131 hosp. (rejet de 308 712 MBq/an - Med.nuc.)	21	26	1	82	59	105
Lu-177 (rejet de 2 055 707 MBq/an)	53	193	1	941	619	555
Tl-201 (rejet de 2 216 MBq/an)	1	1	1	2	1	1
Ra-223+ (rejet de 16 MBq/an)	1	1	1	1	1	1
ΣE_{Rn}	582	1 019	2	1 101	711	700

Résultat CIDRRE : l'exposition maximale d'un travailleur de l'assainissement est de 1101 $\mu\text{Sv/an}$.

Conclusion : les conditions de prise en charge des patients et de gestion des effluents ne sont pas acceptables.

- b) Alternativement, afin que les conditions d'exposition des travailleurs de l'assainissement deviennent acceptables, le service pourrait se doter d'un échéancier, à court ou moyen terme, pour la mise en place de nouvelles installations permettant de recueillir les urines de tous les patients traités au ^{177}Lu dans des cuves de décroissance pendant 24 heures. L'activité à intégrer dans le calcul pour le ^{177}Lu est alors : $2\,055\,707 \times 50\% = 1\,027\,854\text{ MBq}$.

RN	^{18}F	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	^{123}I	^{111}In	^{201}Tl	^{223}Ra	^{131}I « ambu »	^{131}I « hosp »	^{177}Lu	^{68}Ga
Activités annuelles prévisionnelles (MBq)	1 470 000	3 205 970	57 232	14 487	2 216	16	20 720	308 712	1 027 854	76 000

RN	ÉGOUTIER		STEP	STEP	ÉVACUATION	ÉPANDAGE
	Émergé	Immergé	File eaux	File boues	Boues	Boues
	$\mu\text{Sv}/\text{an}$	$\mu\text{Sv}/\text{an}$	$\mu\text{Sv}/\text{an}$	$\mu\text{Sv}/\text{an}$	$\mu\text{Sv}/\text{an}$	$\mu\text{Sv}/\text{an}$
F-18 (rejet de 1 470 000 MBq/an - Med.nuc.)	284	345	1	1	0	0
Ga-68 (rejet de 76 000 MBq/an)	68	210	1	0	0	0
Tc-99m (rejet de 3 205 970 MBq/an - Med.nuc.)	142	201	1	1	1	1
In-111 (rejet de 14 487 MBq/an)	5	16	1	53	20	16
I-123 (rejet de 57 232 MBq/an)	7	24	1	4	1	1
I-131 ambu. (rejet de 20 720 MBq/an - Med.nuc.)	6	6	1	20	13	25
I-131 hosp. (rejet de 308 712 MBq/an - Med.nuc.)	21	26	1	82	59	105
Lu-177 (rejet de 1 027 854 MBq/an)	27	97	1	471	310	278
Tl-201 (rejet de 2 216 MBq/an)	1	1	1	2	1	1
Ra-223+ (rejet de 16 MBq/an)	1	1	1	1	1	1
ΣE_{Rn}	556	923	2	631	402	423

Résultat CIDRRE : l'exposition maximale d'un travailleur de l'assainissement est de 923 $\mu\text{Sv}/\text{an}$ (valeur majorée). Conclusion : les conditions de prise en charge des patients et de gestion des effluents sont acceptables.