

RAPPORT D'EXPERTISE

NOUVEAUX RADIONUCLÉIDES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

TROISIÈME PARTIE : RADIOPROTECTION DES
TRAVAILLEURS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE
SANTÉ, DES TRANSPORTEURS SANITAIRES ET DES
TRAVAILLEURS DANS LES SYSTÈMES
D'ASSAINISSEMENT

Pôle Santé-Environnement – Direction de la Santé

Rapport IRSN N° 2021-00753

Rapport établi en support à l'avis IRSN/2021-00175 du 29 octobre 2021

Déclaration de liens d'intérêt

L'IRSN a vérifié que les personnes impliquées dans la rédaction de ce rapport n'ont pas de lien d'intérêt avec les entreprises produisant ou établissements exploitant des produits en lien avec l'objet de l'expertise, les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs.

Ces personnes mettent à jour régulièrement leurs déclarations publiques d'intérêt qui sont disponibles en ligne sur le site <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr>.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	7
INTRODUCTION	8
1. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS A L'HOPITAL.....	9
1.1. Analyse des données disponibles pour les nouveaux radionucléides, concernant la radioprotection des travailleurs à l'hôpital.....	9
1.1.1. Effectifs de travailleurs suivis en France.....	9
1.1.2. Enquête auprès de services de médecine nucléaire français pour les nouveaux radionucléides	15
1.1.3. Analyse des documents transmis par l'ASN pour des nouveaux radionucléides.....	19
1.1.4. Analyse des événements significatifs de radioprotection rencontrés en France (contamination interne, externe et exposition externe).....	23
1.1.5. Bonnes pratiques pour limiter la contamination externe et interne	25
1.1.6. Conclusion de l'analyse des données disponibles pour les nouveaux radionucléides, concernant la radioprotection des travailleurs à l'hôpital	25
1.2. Surveillance de l'exposition des travailleurs en médecine nucléaire.....	26
1.2.1. Capacité de mesure des dosimètres actuels pour les nouveaux radionucléides.....	26
1.2.2. Exposition du cristallin en médecine nucléaire	26
1.2.3. Surveillance du risque d'exposition professionnelle par incorporation de radionucléide.....	26
1.2.4. Les mesures individuelles de la contamination interne	27
1.2.5. Spécificité de la surveillance du personnel des services de médecine nucléaire.....	28
1.2.6. Limites de détection en anthroporadiométrie et radiotoxicologie pour les nouveaux radionucléides	29
1.2.7. Evaluation dosimétrique à partir des mesures radiotoxicologiques ou anthroporadiométriques pour les nouveaux radionucléides en cas d'incident.....	30
2. RADIOPROTECTION DES TRANSPORTEURS SANITAIRES.....	36
2.1. Questionnaire adressé à 15 services de médecine nucléaire français	36
2.1.1. Question posée.....	36
2.1.2. Analyse des réponses	36
2.1.3. Cas particulier : ambulanciers internes	36
2.2. Evaluation de l'exposition des transporteurs sanitaires prenant en charge des patients de médecine nucléaire	37
3. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS DANS LES SYSTEMES D'ASSAINISSEMENT (GESTION DES EFFLUENTS)	42
3.1. Introduction.....	42
3.1.1. Travailleurs concernés et définitions.....	42
3.1.2. Nouveaux radionucléides	42
3.2. L'outil CIDRRE	43

3.2.1. Généralités sur les études d'impact des rejets d'eaux usées radioactives dans les systèmes d'assainissement.....	43
3.2.2. Méthode générique de calcul d'impact.....	44
3.2.3. Application de la méthode à un site particulier : méthode semi-générique.....	46
3.2.4. Hiérarchisation de l'utilisation des méthodes générique, semi-générique et spécifique aux sites	46
3.3. Valeurs proposées pour les nouveaux radionucléides.....	47
3.3.1. Méthode semi-générique.....	47
3.3.2. ¹⁷⁷ Lu administré en médecine nucléaire.....	48
CONCLUSION	50
REMERCIEMENTS.....	51
GLOSSAIRE.....	52
REFERENCES	54
SOMMAIRE DES ANNEXES.....	59
ANNEXE 1. FORMULAIRE A REMPLIR PAR LES LABORATOIRES ACCREDITES POUR LA SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION INTERNE DES TRAVAILLEURS	60
ANNEXE 2. QUESTIONNAIRE ADRESSE A 15 SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE FRANÇAIS UTILISANT DES NOUVEAUX RADIONUCLEIDES	62
ANNEXE 3. DONNEES ISSUES DES DOCUMENTS TRANSMIS PAR L'ASN CONCERNANT LES NOUVEAUX RADIONUCLEIDES (DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION ET AUTRES DOCUMENTS).....	66
ANNEXE 4. TABLEAUX DE DONNEES UTILES POUR L'ESTIMATION DOSIMETRIQUE DE L'EXPOSITION INTERNE A PARTIR DE MESURES ANTHROPORADIOMETRIQUES OU RADIOTOXICOLOGIQUES	73

TABLE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

Figures

Figure 1 : Nombre et répartition des ESR en médecine nucléaire toutes catégories confondues, et focus sur les évènements concernant la radioprotection des patients lors d'examens diagnostiques.	24
Figure 2 : Fractions pénétrantes (i.e. fraction des aérosols qui pénètrent le système respiratoire aux différents niveaux du système) (d'après [32])	33
Figure 3 : Calculs de dépôt dans les voies respiratoires avec le modèle de la CIPR 66 (1994) – logiciel LUDEP (Witschger et Fabriès, 2005)	34
Figure 4 : Représentation schématique du parcours des radionucléides déversés dans le réseau d'assainissement.	44

Tableaux

Tableau 1 : Travailleurs exerçant en médecine nucléaire en France suivis par dosimétrie externe passive pour le corps entier : effectifs et doses associées (année 2020)	10
Tableau 2 : Travailleurs exerçant en médecine nucléaire en France suivis par dosimétrie externe passive pour les extrémités : effectifs et doses associées (année 2020)	10
Tableau 3 : Effectifs suivis et nombre d'analyses pour la surveillance de contrôle de l'exposition interne chez les travailleurs en médecine nucléaire en France en 2020	11
Tableau 4 : Effectifs suivis et nombre d'analyses pour la surveillance spéciale de l'exposition interne chez les travailleurs en médecine nucléaire en France en 2020	12
Tableau 5 : Nombre de demandes (i.e. nombre d'échantillons) d'analyses radiotoxicologiques pour chacun des nouveaux radionucléides et secteur d'activité des travailleurs correspondant	13
Tableau 6 : Limites de détection en radiotoxicologie (urine, selles) et en anthroporadiométrie pour les 8 radionucléides les plus prometteurs au LBMA de l'IRSN	30
Tableau 7 : Débits d'équivalent de dose à proximité des patients de médecine nucléaire publiés dans la littérature	38
Tableau 8 : Hypothèses de calcul : activités administrées, débit d'équivalent de dose, facteurs de décroissance pour des trajets de 0,5 , 1 et 2 heures	39
Tableau 9 : Equivalents de dose à 1 m du patient pour des trajets de 0,5 , 1 et 2 h et nombre de trajets conduisant à un équivalent de dose de 1 mSv	40
Tableau 10 : Nombres d'actes annuels et produits des nombres d'actes par les doses estimées pour des trajets d'une heure à 1 m des patients.	41
Tableau 11 : Radionucléides identifiés comme prometteurs par l'IRSN	43
Tableau 12 : Coefficient de dose efficace reçue par les travailleurs pour une activité de 1 Bq/an rejetée dans 1 m ³ /an d'eaux usées déversées par l'établissement (égoutiers) ou traitées par la STEU (travailleurs de la STEU et de la filière de valorisation des boues).	47
Tableau 13 : Coefficient de dose efficace reçue par les travailleurs pour une activité administrée de 1 Bq/an rejetée dans 1 m ³ /an d'eaux usées déversées par l'établissement (égoutiers) ou traitées par la STEU (travailleurs de la STEU et de la filière de valorisation des boues).	48

Tableau 14 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ²²³ Ra sous forme de chlorure	73
Tableau 15 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à un dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ²²³ Ra sous forme de chlorure	73
Tableau 16 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ¹⁷⁷ Lu sous forme de chlorure.....	74
Tableau 17 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à un dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ¹⁷⁷ Lu sous forme de chlorure	74
Tableau 18 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ¹⁶⁶ Ho sous forme de chlorure.....	75
Tableau 19 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à un dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ¹⁶⁶ Ho sous forme de chlorure.....	75
Tableau 20 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ²²⁵ Ac sous forme de chlorure	76
Tableau 21 : Rétenion corps entier (Bq) et excrétiens journalières urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à un dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ²²⁵ Ac sous forme de chlorure	76

RÉSUMÉ

La médecine nucléaire connaît, depuis quelques années, une forte évolution dans le monde, tant dans ses applications diagnostiques que thérapeutiques. En particulier, l'arrivée attendue sur le marché du ^{177}Lu - PSMA - 617 pour traiter certains cancers de la prostate pourrait conduire à un plus large recours à la radiothérapie interne vectorisée (RIV) et ouvrir la voie à d'autres médicaments radiopharmaceutiques (MRP).

Dans ce contexte, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a sollicité l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour réaliser une expertise concernant l'utilisation de nouveaux radionucléides en médecine nucléaire pour des actes à visée diagnostique, théranostique ou thérapeutique, afin d'anticiper au mieux l'impact de ces possibles évolutions en termes de radioprotection.

Le rapport de l'IRSN n°2021-00083 [1], daté du 1^{er} février 2021, a concerné :

- la réalisation d'une étude bibliographique des radionucléides prometteurs pour une utilisation chez l'Homme, rassemblant leurs différents vecteurs possibles et les données biologiques pertinentes pour des questions de radioprotection (biocinétique) selon les applications diagnostiques ou thérapeutiques ;
- les perspectives d'application en médecine nucléaire de ces radionucléides prometteurs.

Le rapport de l'IRSN n°2021-00484 [2], daté du 30 juin 2021, a permis de répondre à la demande de l'ASN concernant les mesures de radioprotection des patients dans le contexte d'une utilisation thérapeutique (planification individuelle du traitement), et de leur entourage.

Dans la continuité des deux rapports précités, le présent rapport aborde les problématiques de radioprotection :

- des travailleurs à l'hôpital qui manipulent les radionucléides et prennent en charge les patients ;
- des transporteurs sanitaires des patients après administration d'un MRP. Ce sujet est traité à la demande de l'ASN intervenue lors d'échanges avec l'IRSN en cours d'expertise ;
- des travailleurs dans les systèmes d'assainissement potentiellement exposés aux effluents radioactifs.

Pour ce qui est des travailleurs à l'hôpital, une analyse des données disponibles pour la radioprotection de ces travailleurs concernant les nouveaux radionucléides a été réalisée, incluant un questionnaire envoyé à un échantillon de services de médecine nucléaire les utilisant. Le rapport souligne que les données disponibles sont peu nombreuses et qu'il faut pour cela encourager le partage de ces informations et le retour d'expérience entre les services de médecine nucléaire.

Pour ce qui est des transporteurs sanitaires, des estimations de doses globales en France ont été effectuées en prenant en compte le nombre d'actes diagnostiques et thérapeutiques les plus courants et les activités administrées associées. Les résultats montrent que la problématique de l'exposition des transporteurs sanitaires concerne en premier lieu des techniques bien établies (tomographie d'émission de position (TEP) au fluor 18 et scintigraphie) et non l'utilisation des nouveaux radionucléides associés à un nombre d'actes relativement faible.

Enfin, pour ce qui est des travailleurs des systèmes d'assainissement, ce rapport présente les méthodes de calcul utilisées dans le logiciel CIDRRE [3] (calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux) pour estimer les doses efficaces susceptibles d'être reçues par ces travailleurs (égoutiers et personnel des stations de traitement des eaux usées). Il mentionne les coefficients utilisés pour ce calcul pour les huit nouveaux radionucléides les plus prometteurs classés par l'IRSN dans son rapport remis en février 2021, avec un focus particulier sur le ^{177}Lu du fait de son utilisation de plus en plus fréquente dans les services de médecine nucléaire.

Le sujet de la radioprotection des travailleurs qui prennent en charge les dépouilles radioactives fera l'objet d'un rapport ultérieur de la part de l'IRSN.

INTRODUCTION

La médecine nucléaire connaît depuis quelques années une forte évolution dans le monde, tant dans ses applications diagnostiques que thérapeutiques. En particulier, l'arrivée attendue sur le marché du ^{177}Lu - PSMA - 617 pour traiter certains cancers de la prostate, comme annoncé par un communiqué de presse [4] de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) en juin 2021, pourrait conduire à un plus large recours à la radiothérapie interne vectorisée (RIV) et ouvrir la voie à d'autres médicaments radiopharmaceutiques (MRP).

Dans ce contexte, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a demandé [5] à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'établir un rapport d'expertise concernant l'utilisation de nouveaux radionucléides en médecine nucléaire pour des actes à visée diagnostique, théranostique ou thérapeutique, afin d'anticiper au mieux l'impact de ces possibles évolutions en termes de radioprotection.

Le rapport de l'IRSN n°2021-00083 [1], daté du 1^{er} février 2021, a permis de répondre aux deux premiers alinéas de la saisine de l'ASN :

- réaliser une étude bibliographique des radionucléides prometteurs pour une utilisation chez l'Homme, rassemblant leurs différents vecteurs possibles et les données biologiques pertinentes pour des questions de radioprotection (biocinétique) selon les applications diagnostiques ou thérapeutiques ;
- indiquer les perspectives d'application en médecine nucléaire.

Le rapport de l'IRSN n°2021-00484 [2], daté du 30 juin 2021, a permis de répondre au troisième alinéa de la saisine de l'ASN qui concerne les mesures de radioprotection des patients dans le contexte d'une utilisation thérapeutique (planification individuelle du traitement), et de leur entourage.

Dans la continuité des deux rapports précités, le présent rapport aborde les problématiques de radioprotection :

- des travailleurs à l'hôpital qui manipulent les radionucléides et prennent en charge les patients (chapitre 1) ;
- des transporteurs sanitaires des patients après administration d'un MRP (chapitre 2). Ce sujet a été traité comme demandé par l'ASN lors d'échanges en cours d'expertise ;
- des travailleurs dans les systèmes d'assainissement potentiellement exposés aux effluents radioactifs.

Le sujet de la radioprotection des travailleurs qui prennent en charge les dépouilles radioactives, également identifié dans la saisine [5], fera l'objet d'un rapport ultérieur de la part de l'IRSN.

1. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS A L'HOPITAL

Le chapitre 1.1 présente l'analyse, par l'IRSN, des données disponibles pour les nouveaux radionucléides concernant la radioprotection des travailleurs à l'hôpital. Le chapitre 1.2 traite quant à lui de la surveillance de l'exposition pour ces travailleurs.

1.1. Analyse des données disponibles pour les nouveaux radionucléides, concernant la radioprotection des travailleurs à l'hôpital

1.1.1. Effectifs de travailleurs suivis en France

Effectifs de travailleurs suivis concernant l'exposition externe et doses associées

En vue d'établir le bilan annuel de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants, les données concernant l'exposition externe sont directement extraites de la base SISERI (système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants) et analysées par l'IRSN. Dans cette base, il n'est pas possible de connaître les radionucléides manipulés par chaque travailleur. Il n'est donc pas possible de savoir combien de travailleurs sont suivis par dosimétrie externe pour chacun des nouveaux radionucléides. Ce chapitre présente donc les effectifs suivis pour tous radionucléides confondus.

Le bilan le plus récent réalisé par l'IRSN concernant l'exposition des travailleurs, publié en 2021 [6], présente les données pour l'année 2020. Les éléments spécifiques aux travailleurs en médecine nucléaire issus de ce bilan portant sur l'année 2020 font l'objet du présent chapitre.

Dose efficace au corps entier

D'après le bilan précité, un suivi dosimétrique externe du corps entier (photons + neutrons) via des dosimètres à lecture différée (portés au niveau de la poitrine) est réalisé pour 7123 travailleurs en médecine nucléaire.

Il convient de noter qu'il est possible que cet effectif ne soit pas tout-à-fait exhaustif pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, certains travailleurs peuvent exercer dans plusieurs secteurs utilisant des rayonnements ionisants. Dans ce cas, il est possible que le secteur choisi pour catégoriser le travailleur ne soit pas la médecine nucléaire. Par exemple, un travailleur peut exercer en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle. Dans ce cas, le CES (conseiller de l'employeur pour SISERI) choisit l'activité la plus exposante et ce peut être la radiologie interventionnelle. Enfin, certains travailleurs exerçant en médecine nucléaire peuvent ne pas être suivis par une dosimétrie externe selon les études de poste réalisées localement (par exemple, les médecins externes en observateur).

Le tableau 1 ci-après présente les effectifs de travailleurs suivis dans le secteur de la médecine nucléaire et les doses reçues collectivement et individuellement.

Tableau 1 : Travailleurs exerçant en médecine nucléaire en France suivis par dosimétrie externe passive pour le corps entier : effectifs et doses associées (année 2020)

Secteur d'activité	Effectif suivi	Dose collective (H.Sv)	Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé ^(a) (mSv)	Répartition des effectifs par classes de dose						
				< seuil	du seuil à 1 mSv	de 1 à 5 mSv	de 5 à 10 mSv	de 10 à 15 mSv	de 15 à 20 mSv	≥ 20 mSv
Médecine nucléaire	7 123	2,18	0,74	4 199	2 129	785	9	0	1	0

(a) Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé = dose collective / nombre de travailleurs dont la dose est supérieure au seuil d'enregistrement¹

Parmi les différents secteurs du domaine des applications médicales, la médecine nucléaire est le secteur pour lequel la dose collective est la plus élevée. Elle s'élève à 28 % de la dose collective de ce domaine (2,18 H.Sv sur un total de 7,85 H.Sv).

En termes de dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé, la médecine nucléaire est le deuxième secteur du domaine pour lequel la dose efficace individuelle moyenne est la plus élevée (0,74 mSv), derrière le secteur du transport de sources à usage médical (1,01 mSv), dont la majorité est à destination des services de médecine nucléaire.

Un nombre restreint de travailleurs (10) affectés en médecine nucléaire sur SISERI a reçu une dose externe au corps entier de plus de 5 mSv.

Du fait de ces éléments, une attention particulière est à avoir pour la radioprotection des travailleurs en médecine nucléaire, même si, en nombre, ils ne représentent que 3 % de l'effectif suivi dans le domaine médical.

Dose équivalente aux extrémités

En termes de suivi dosimétrique des extrémités par bague, le tableau 2 ci-après présente les effectifs et les doses reçues.

Tableau 2 : Travailleurs exerçant en médecine nucléaire en France suivis par dosimétrie externe passive pour les extrémités : effectifs et doses associées (année 2020)

Activités médicales et vétérinaires	Effectif suivi ^(a)	Dose totale (Sv)	Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé (mSv) ^(b)	Répartition des effectifs par classes de dose				
				< seuil	≥ seuil et < 50 mSv	≥ 50 et < 150 mSv	≥ 150 et < 500 mSv	≥ 500 mSv
Médecine nucléaire	2 767 (38,8 %)	50,51	24,41	698	1 769	276	24	0

(a) La valeur entre parenthèse représente le pourcentage des travailleurs du secteur qui portent des bagues

(b) Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé = dose totale / nombre de travailleurs dont la dose est supérieure au seuil d'enregistrement²

¹ Le seuil d'enregistrement pour les dosimètres à lecture différée poitrine (exposition du corps entier) est 50 µSv.

² Le seuil d'enregistrement pour les dosimètres à lecture différée bague (exposition des extrémités) est 100 µSv.

Le nombre de travailleurs dans le secteur de la médecine nucléaire ayant un suivi dosimétrique par bague s'élevé à 2767, ce qui correspond à 38,8% des travailleurs de ce secteur. Il s'agit du secteur pour lequel ce pourcentage est le plus élevé au sein du domaine médical.

C'est pour la médecine nucléaire que la dosimétrie par bague est la plus fréquente avec 18 % de l'ensemble des effectifs tous domaines confondus (recherche et enseignement, médical et vétérinaire, nucléaire, industrie non nucléaire, rayonnement naturel).

Ce secteur contribue le plus aux expositions des extrémités avec 66 % de la dose totale enregistrée dans le domaine médical (50,51 Sv sur les 77,00 Sv du domaine).

Au niveau individuel, la majorité des travailleurs de médecine nucléaire suivis par bague reçoivent une dose comprise entre le seuil d'enregistrement et 50 mSv, avec une moyenne de 24,4 mSv. Il convient de noter que les doses mesurées par les bagues sous-estiment les doses reçues au maximum au niveau de la main, du fait de la position de la bague par rapport aux sources manipulées [7].

Effectifs de travailleurs suivis concernant l'exposition interne et résultats des analyses

Données issues du bilan IRSN des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants en 2020

A la différence des données d'exposition externe qui sont directement extraites de la base SISERI, les données pour l'exposition interne proviennent d'un questionnaire que l'IRSN envoie chaque année aux organismes accrédités pour la surveillance de l'exposition interne (cf. annexe 1 du présent rapport).

Le laboratoire de biologie médicale et d'anthroporadiométrie (LBMA) de l'IRSN est le seul laboratoire³, assurant la surveillance de l'exposition interne des travailleurs en médecine nucléaire en France.

En 2020, pour les travailleurs exerçant en médecine nucléaire, aucun suivi n'a été effectué via la radiotoxicologie des selles ni par prélèvements nasaux. Les suivis ont été réalisés soit par anthroporadiométrie, soit par radiotoxicologie urinaire.

Il convient de noter que la décision de réaliser un examen anthroporadiométrique ou une analyse radiotoxicologique est prise par le médecin du travail, la réglementation n'imposant pas de périodicité sur la surveillance de l'exposition interne des travailleurs en médecine nucléaire (article R. 4451-65 du code du travail).

Les données relatives à la surveillance de contrôle⁴ de l'exposition interne, pour les travailleurs de médecine nucléaire en 2020 sont présentées dans le tableau 3 ci-après.

Tableau 3 : Effectifs suivis et nombre d'analyses pour la surveillance de contrôle de l'exposition interne chez les travailleurs en médecine nucléaire en France en 2020

	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'analyses	Nombre d'analyses considérées positives	Nombre de travailleurs avec résultat(s) positif(s) ⁵
Anthroporadiométrie (corps entier)	288	339	25	25
Radiotoxicologie urinaire	532	4296	35	26

³ A l'exception du Service de protection radiologique des armées qui suit moins de 10 travailleurs pour l'exposition interne

⁴ D'après la norme NF ISO 20553, la surveillance de contrôle est la surveillance mise en place pour confirmer des hypothèses sur les conditions de travail, par exemple que des incorporations significatives ne se sont pas produites.

⁵ Le nombre d'analyses considérées positives et le nombre de travailleurs avec résultat(s) positif(s) ne sont pas systématiquement identiques car pour un même travailleur, plusieurs analyses peuvent être positives dans une même année.

En surveillance de contrôles, les pourcentages d'analyses positives en anthroporadiométrie et radiotoxicologie sont de 7,4 % et 0,8 % respectivement.

Il convient de noter que le nombre total d'analyses d'anthroporadiométrie indiqué dans le tableau 3 ci-avant ne correspond pas au nombre de demandes d'examens pour les travailleurs. En effet, par exemple, une demande d'examen d'anthroporadiométrie peut correspondre à deux mesures : une première pour le corps entier et une seconde pour la thyroïde. De même, pour la radiotoxicologie, plusieurs analyses peuvent être réalisées sur le même prélèvement urinaire.

Les données relatives à la surveillance spéciale⁶ de l'exposition interne, c'est-à-dire en cas d'incident, pour les travailleurs de médecine nucléaire en 2020 sont présentées dans le tableau 4 ci-après.

Tableau 4 : Effectifs suivis et nombre d'analyses pour la surveillance spéciale de l'exposition interne chez les travailleurs en médecine nucléaire en France en 2020

	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'analyses	Nombre d'analyses considérées positives	Nombre de travailleurs avec résultat(s) positif(s)
Anthroporadiométrie (corps entier)	0	0	0	0
Radiotoxicologie urinaire	15	67	2	2

Aucun examen d'anthroporadiométrie n'a été effectué en 2020 dans le cadre de la surveillance spéciale.

Aucune estimation de la dose interne portée à la connaissance de l'IRSN n'a été recensée dans le secteur de la médecine nucléaire en 2020. C'est également le cas en 2019.

Données issues du LBMA de l'IRSN

Le LBMA de l'IRSN dispose :

- de techniques de radiotoxicologie (urine, selles) ;
- d'une installation d'anthroporadiométrie fixe et de laboratoires mobiles d'anthroporadiométrie (LMA).

Radiotoxicologie

Pour la radiotoxicologie, le médecin du travail prescrit une analyse pour un ou plusieurs radionucléides. En complément, si le travailleur indique avoir manipulé un radionucléide autre que ceux prescrits, le LBMA intègre ce radionucléide supplémentaire lors de son analyse. Pour les travailleurs en médecine nucléaire qui sont suivis par analyse radiotoxicologique, celle-ci est réalisée en général deux fois par an.

Le tableau 5 ci-après présente le nombre de demandes d'analyses radiotoxicologiques, c'est-à-dire le nombre d'échantillons (urines ou selles) transmis au LBMA pour analyse, de 2019 à juin 2021.

⁶ D'après la norme NF ISO 20553, la surveillance spéciale est la surveillance mise en place pour quantifier des expositions significatives suite à des événements anormaux réels ou suspectés.

Tableau 5 : Nombre de demandes (i.e. nombre d'échantillons) d'analyses radiotoxicologiques pour chacun des nouveaux radionucléides et secteur d'activité des travailleurs correspondant, de 2019 à juin 2021

Radionucléide	Nombre de demandes	Secteur d'activité des travailleurs
⁶⁸ Ga	0 (cette analyse n'est pas utilisée car la période est trop courte)	n/a
⁸² Sr/ ⁸² Rb*	15	En production de radionucléides
¹⁷⁷ Lu	590 (248 travailleurs)	En médecine nucléaire majoritairement
²²³ Ra	265 (105 travailleurs)	En médecine nucléaire majoritairement
⁶⁴ Cu	13	En production de radionucléides
⁸⁹ Zr	9 (1 entreprise)	En recherche et développement
¹⁶⁶ Ho	0	n/a
²²⁵ Ac	En cours de développement	En production de radionucléides

* la période du ⁸²Rb étant trop courte (75 s), la recherche est effectuée via son radionucléide père, le ⁸²Sr, cf. tableau 6 ci-après

Anthroporadiométrie

Pour l'anthroporadiométrie, le médecin du travail prescrit l'examen et la demande ne précise généralement pas les radionucléides à rechercher pour le travailleur concerné. Pendant l'examen, l'analyse des spectres mesurés permet de déceler une éventuelle contamination radioactive et ainsi de qualifier et de quantifier les radionucléides incriminés. En cas de doute sur le radionucléide trouvé et/ou pour déterminer le moment de la contamination⁷, le travailleur peut être amené à échanger avec le LBMA, sur les radionucléides qui le concernent.

En effet, certains radionucléides, comme le ⁶⁸Ga et le ¹⁸F sont détectés simultanément du fait que la détection repose sur les photons d'énergie 511keV seulement⁸. S'il y a une incertitude sur le radionucléide responsable de la contamination, l'attribution de la contamination au ⁶⁸Ga ou au ¹⁸F repose sur la discussion du LBMA avec le travailleur.

Pour ces différentes raisons, en anthroporadiométrie, il n'est pas possible de déterminer le nombre d'exams par radionucléide.

De janvier 2019 à septembre 2021, parmi les 8 nouveaux radionucléides classés en catégorie 1 et 2 [1] des contaminations n'ont été détectées que pour le ⁶⁸Ga (quelques-unes) et le ¹⁷⁷Lu (une seule).

La majorité des travailleurs en médecine nucléaire qui sont suivis par anthroporadiométrie de contrôle ont un examen d'anthroporadiométrie par an. Certains travailleurs réalisent une anthroporadiométrie tous les six mois et d'autres tous les deux ans.

Annuellement, le nombre d'exams anthroporadiométriques réalisés par le LBMA, tous domaines confondus (principalement des travailleurs en médecine nucléaire avec une proportion d'environ 80%), est de :

- une centaine dans l'installation fixe au Vésinet ;
- environ 750 dans les LMA.

Conclusions sur les effectifs de travailleurs suivis

L'enquête nationale de la SFMN (Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire) [8] sur les activités et moyens de la médecine nucléaire française en 2019 (la plus récente à ce jour) recense le nombre de

⁷ Ces hypothèses sont recueillies en cas de réalisation d'un calcul de dose *a posteriori*

⁸ En cas de faible contamination du travailleur, la raie gamma à 1077keV du ⁶⁸Ga n'est pas détectable du fait de sa faible intensité d'émission à 3,2% et ne permet donc pas de discriminer entre une contamination au ¹⁸F et au ⁶⁸Ga

travailleurs ou d'équivalent temps plein (ETP) pour les catégories professionnelles exerçant en médecine nucléaire. Les effectifs recensés sont :

- 1518 ETP de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- 85 ETP d'infirmières (IDE) ;
- 927 médecins ;
- 172 pharmaciens et 113 ETP de préparateurs en pharmacie ;
- 192 physiciens (103,3 ETP).

Il n'est pas possible de comparer précisément le nombre total de travailleurs en médecine nucléaire suivis concernant la dosimétrie externe issu de la base SISERI avec celui issu de l'enquête de la SFMN, du fait que, dans SISERI, l'information disponible concerne un nombre de personnes et que l'enquête conduite par la SFMN recense un nombre de personnes ou d'ETP.

Néanmoins, les effectifs présents dans la base SISERI et dans l'enquête de la SFMN sont dans les mêmes ordres de grandeur, à savoir quelques milliers de travailleurs. Ainsi, en France, la couverture du suivi dosimétrique externe (corps entier et extrémités) pour ces travailleurs semble globalement satisfaisante.

Ceci est également confirmé par le bilan le plus récent des inspections de l'ASN en médecine nucléaire pour l'année 2019, publié en mars 2020 [9], qui indique que le suivi dosimétrique des travailleurs semble être un point fort relevé lors des inspections dans le domaine de la médecine nucléaire.

Concernant la surveillance de l'exposition interne, le nombre de travailleurs suivis est beaucoup plus faible que celui pour l'exposition externe : moins de 1000 travailleurs sont suivis pour l'exposition interne tandis que plus de 7000 travailleurs le sont pour l'exposition externe.

D'après l'enquête de la SFMN, plus de 1518 MERM exercent en médecine nucléaire (le nombre de MERM étant supérieur au nombre d'ETP de cette même profession).

Ces éléments permettent de conclure que tous les MERM ne sont pas suivis pour l'exposition interne, alors que cette profession est exposée au risque de contamination interne du fait de la manipulation des radionucléides et de la prise en charge des patients.

Les éléments présentés ci-avant appellent les remarques suivantes de la part de l'IRSN :

- la médecine nucléaire est un secteur où l'exposition externe des travailleurs au niveau du corps entier et des extrémités est parmi les plus élevées dans le domaine médical. Ce secteur contribue le plus aux expositions des extrémités avec 66 % de la dose totale enregistrée dans le domaine médical. Une attention particulière est donc à avoir pour ces travailleurs, même si, en nombre, ils ne représentent que 3 % de l'effectif suivi dans le domaine médical ;
- au vu des effectifs recensés en médecine nucléaire par la SFMN comparés à ceux suivis par dosimétrie externe (corps entier et extrémités), recensés dans la base SISERI, la couverture du suivi dosimétrique externe en France pour ces travailleurs semble globalement satisfaisante ;
- concernant l'exposition interne des travailleurs en médecine nucléaire, le suivi par des examens anthroporadiométriques ou des analyses radiotoxicologiques n'est pas systématiquement mis en œuvre dans les services. Cette surveillance est réglementaire pour les travailleurs classés dès lors que ceux-ci sont susceptibles d'être exposés à un risque de contamination interne (articles R.4451-64 et 65 du code du travail). Il pourrait être pertinent de s'interroger sur ces pratiques afin de garantir une surveillance suffisante de l'exposition interne des travailleurs les plus exposés au risque de contamination interne, comme, par exemple, les MERM, les radiopharmaciens, les préparateurs en pharmacie et les personnels hospitaliers prenant en charge les patients dans les chambres radioprotégées. Ces risques pour les travailleurs en médecine nucléaire doivent d'autant plus faire l'objet d'une surveillance appropriée du fait de l'utilisation de nouveaux

radionucléides, tant en diagnostique qu'en thérapie, et de l'augmentation potentielle du nombre de patients pris en charge et des activités. L'IRSN rappelle que le sujet de la surveillance de l'exposition interne a fait l'objet d'un livre blanc [10] paru en 2015 sous l'égide de la direction générale du travail et de l'ASN avec la collaboration de l'IRSN et estime que les recommandations qui ont formulées dans ce document pourraient utilement être considérées pour les nouveaux radionucléides. ;

- les médecins du travail sont les prescripteurs des examens anthroporadiométriques et des analyses radiotoxicologiques. Ceux qui effectuent le suivi médical des travailleurs en INB (installation nucléaire de base) ont l'obligation de suivre une formation en radioprotection (arrêté du 28 mai 1997 modifié [11]) comme par exemple le DU (diplôme universitaire) « Radioprotection appliquée à la médecine du travail » de l'Université de Paris [12]. En revanche, pour les médecins du travail qui effectuent le suivi médical des travailleurs en médecine nucléaire, cette obligation ne s'applique pas. L'IRSN suggère de s'assurer que la formation de ces professionnels, concernant les risques d'exposition interne spécifiques à la médecine nucléaire, est suffisante, et, si nécessaire, de la renforcer. Des guides proposant des recommandations à destination des médecins du travail pourraient aussi être utiles en pratique.

1.1.2. Enquête auprès de services de médecine nucléaire français pour les nouveaux radionucléides

Au cours de l'été 2021, l'IRSN a réalisé une enquête auprès de 15 services de médecine nucléaire français en vue de recenser les problématiques nouvelles en matière de radioprotection des travailleurs à l'hôpital apparues lors de l'utilisation de nouveaux radionucléides. Les services ont été sélectionnés sur la base des nouveaux radionucléides cités dans leur autorisation ASN, en priorisant sur les plus prometteurs (catégorie 1 et 2 identifiés lors de l'étude IRSN [1]). Dans le questionnaire, les radionucléides les plus prometteurs ainsi que ceux des catégories 3 et 4 ont été listés (respectivement liste n°1 et liste n°2).

Contenu du questionnaire

Les questions portaient uniquement sur les nouveaux radionucléides, à l'exception d'une question sur les transporteurs de patients (taxi, ambulanciers, VSL (véhicule sanitaire léger), etc.) qui était à portée générale et non spécifique aux nouveaux radionucléides, afin d'avoir des éléments sur ce sujet suite à une demande de l'ASN en cours d'expertise.

Les questions portaient principalement sur :

- les problématiques de mesure des rayonnements ;
- les instruments de mesure ;
- le suivi de l'exposition externe des travailleurs ;
- le suivi de l'exposition interne des travailleurs ;
- la contamination des travailleurs ;
- la contamination des locaux (surfacique et atmosphérique) ;
- les autres problématiques de radioprotection des travailleurs pour ces nouveaux radionucléides ;
- les besoins identifiés de travaux de recherche et développement en radioprotection des travailleurs.

L'annexe 2 du présent rapport détaille le questionnaire précité, tel qu'il a été envoyé aux services de médecine nucléaire.

Réponses au questionnaire

Douze services de médecine nucléaire sur les 15 sollicités ont répondu au questionnaire.

Les radionucléides utilisés dans les services répondants sont les suivants :

- Pour la liste n°1 (seul le ^{225}Ac ne fait pas partie des réponses, puisqu'il n'est actuellement pas utilisé en France dans les services de médecine nucléaire) :
 - ^{68}Ga (10/12)
 - ^{223}Ra (7/12)
 - ^{177}Lu (7/12)
 - ^{64}Cu (2/12)
 - ^{89}Zr (2/12)
 - ^{166}Ho (1/12)
- Pour la liste n°2 :
 - ^{44}Sc (1/12)
 - ^{124}I (1/12)
 - ^{188}Re (1/12)

Mesure des rayonnements : problématiques, instruments

Plusieurs services de médecine nucléaire ont mentionné des difficultés pour la détection des radionucléides émetteurs α , en l'occurrence le ^{223}Ra , dans plusieurs situations, comme par exemple la vérification de l'absence de contamination du personnel après la préparation et l'administration du MRP (1/12), l'absence de mesures alpha pour les études de poste (1/12), la difficulté de mesurer les rayonnements en cas d'extravasation (1/12) ou la gestion des déchets (2/12). En effet, les particules α sont arrêtées très rapidement et la mesure des émissions β ou γ du ^{223}Ra est complexe du fait des faibles intensités d'émission, des faibles activités utilisées (quelques MBq administrés au patient) et du bruit de fond ambiant.

Au sujet des instruments, les services de médecine nucléaire ont indiqué utiliser :

- des contaminamètres tels que les détecteurs CoMo (Nuvia/MED), LB 124 SCINT (Berthold), RadEye B20 (apvl) et dolphy bêta (Carmelec) ;
- des radiamètres du type AT1123 (apvl), AT1121 (apvl), ou RadEye B20 (apvl).

Un service a indiqué utiliser un détecteur « mains-pieds » LB 147 (apvl) pour vérifier l'absence de contamination du personnel au niveau des mains et pieds.

Un service a mentionné utiliser des sondes Geiger Muller ou NaI dans les chambres de RIV pour le ^{177}Lu . Un service a mentionné utiliser un spectromètre du type FieldSpec/Identifier permettant d'identifier les radionucléides présents par spectrométrie gamma.

Un service a indiqué avoir réalisé des mesures pour l'exposition des extrémités dans le cadre d'études de poste à l'aide de pastilles TLD (dosimètre thermoluminescent) pour le ^{223}Ra , le ^{177}Lu et le ^{166}Ho .

En marge des problématiques portant sur la radioprotection des travailleurs, certains services ont mentionné l'absence de laboratoire accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC) pour l'étalonnage des activimètres pour la plupart des nouveaux radionucléides. Les services de médecine nucléaire sont amenés à réaliser leur propre étalonnage en interne via différentes méthodes : sources de calibration (source à commander spécifiquement ou bien source fournie par le fournisseur du MRP), étalonnage croisé via un imageur TEP, etc. Cette question a par ailleurs déjà été soulevée dans le rapport IRSN précédent [1] (chapitre 1).

Suivi de l'exposition externe

La grande majorité des services ont indiqué les dosimètres portés par leurs travailleurs. Il s'agit de :

- un dosimètre à lecture différée et un dosimètre opérationnel corps-entier (« poitrine ») permettant d'estimer la dose efficace ;
- un dosimètre à lecture différée pour les extrémités de type bague qui mesure la dose équivalente reçue au niveau des mains/doigts.

Deux services ont indiqué utiliser un dosimètre opérationnel (diodes) pour la mesure aux extrémités (utilisation non routinière, par exemple pour des études). Celui-ci permet d'obtenir une valeur de dose équivalente aux mains cumulée en temps réel et un signal sonore indique lorsque le débit de dose dépasse un certain seuil, ce qui permet d'optimiser sa propre radioprotection en temps réel.

Un service a indiqué que ses travailleurs portent un dosimètre cristallin.

Aucun des services n'a mentionné avoir rencontré des problématiques particulières pour le suivi de l'exposition externe de ses travailleurs.

Suivi de l'exposition interne

Les services ont indiqué recourir à des examens anthroporadiométriques, d'autres à des analyses radiotoxicologiques, voire les deux.

Lorsqu'elle est indiquée, la périodicité de ces mesures est :

- semestrielle pour la radiotoxicologie des urines (3/12) et annuelle (1/12) ;
- annuelle pour l'anthroporadiométrie (2/12).

Un service qui utilise comme nouveaux radionucléides le ²²³Ra, le ⁶⁸Ga et le ¹⁷⁷Lu, mais également l'¹³¹I, a indiqué ne réaliser ces mesures qu'en cas de suspicion d'incident et non de manière routinière.

Deux services ont indiqué ne pas rencontrer de problématiques particulières pour le suivi interne des travailleurs ; pour les autres, cette information n'a pas été précisée.

Contamination des travailleurs

La majorité des services de médecine nucléaire (11/12) ont indiqué ne pas avoir rencontré de problématique particulière au sujet de la contamination des travailleurs avec les nouveaux radionucléides.

Trois services de médecine nucléaire ont mentionné prendre des précautions pour éviter toute contamination avec les radionucléides émetteurs alpha, à savoir le ²²³Ra, grâce au port d'équipements de protection individuelle par exemple des manchons (protection des avant-bras) et des lunettes de protection.

Contamination des locaux (surfaiques/atmosphériques)

La majorité des services de médecine nucléaire (11/12) ont indiqué ne pas avoir rencontré de problématique particulière au sujet de la contamination surfacique ou atmosphérique avec les nouveaux radionucléides. L'IRSN a effectué, auprès des 12 services ayant répondu au questionnaire, une demande de compléments au sujet des recherches de contamination atmosphérique. Quatre services ont répondu à cette demande en indiquant avoir fait faire des mesures par un prestataire, pour l'¹³¹I (traitement) et le ^{99m}Tc. Trois des quatre services ont mentionné également le ¹⁷⁷Lu. Un service a mentionné des niveaux maximum de 130 Bq/m³ pour l'¹³¹I et 0,3 Bq/m³ pour le ¹⁷⁷Lu. Un autre service a mentionné que les comptages des filtres, après prélèvement, avec un détecteur LB124 SCINT étaient au niveau du bruit de fond.

Autres problématiques de radioprotection des travailleurs

Un service de médecine nucléaire a identifié que l'exposition externe au niveau des mains pour les radiopharmaciens utilisant un générateur $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ pouvait être élevée. Pour assurer un suivi de cette exposition, les radiopharmaciens sont amenés, ponctuellement pour des études, ou sur une période donnée, à porter des dosimètres opérationnels d'extrémités.

Un service manipulant du ^{166}Ho a rencontré plusieurs problématiques de radioprotection des travailleurs. Ce dernier a indiqué que :

- la dose reçue (corps entier et extrémités) par les opérateurs manipulant le flacon contenant ce radionucléide n'est pas négligeable, bien que le flacon soit protégé, du fait des composantes gamma et beta de haute énergie. Les manipulations du flacon sont donc réalisées le plus possible dans une enceinte blindée conçue pour les hautes énergies ;
- après l'administration, le débit de dose au contact du patient est élevé. Pour un patient ayant reçu une activité de 7,8 GBq, le débit de dose mesuré par le service autour du patient est de 3 mSv/h à son contact et 36 $\mu\text{Sv/h}$ à 1m, plus élevé que le débit de dose de 20-25 $\mu\text{Sv/h}$ à 1 m permettant la sortie des patients traités à l' ^{131}I dans ce service. Afin de limiter la dose reçue par les travailleurs, les patients qui reçoivent une administration de plus de 5 GBq sont placés dans des chambres radioprotégées avec une limitation du temps de présence des travailleurs. Ce seuil a été choisi égal à 5 GBq car cette valeur correspond à un débit de dose à 1 m du patient d'environ 20-25 $\mu\text{Sv/h}$.

A titre de comparaison, l'ordre de grandeur du débit de dose à 1 m autour d'un patient pris en charge pour le cancer de la thyroïde (3,7 GBq de ^{131}I administrés) est d'environ 200 $\mu\text{Sv/h}$ à 1 m juste après l'administration.

Un service a mentionné rencontrer des difficultés en matière de gestion des déchets et effluents contaminés par le ^{177}Lu , du fait de la présence de l'impureté à vie longue $^{177\text{m}}\text{Lu}$.

Un service a mentionné qu'il pourrait y avoir des problématiques sur le sujet des effluents pour les prochaines molécules qui arriveront sur le marché.

Besoins identifiés en termes de travaux de recherche et développement en radioprotection des travailleurs

La majorité des services (9/12) n'ont pas identifié de besoins en termes de travaux de recherche et développement en radioprotection des travailleurs.

Un service a identifié un besoin au sujet de la quantification/évaluation de la dose en cas de contamination du travailleur ou d'un patient avec des radionucléides émetteurs alpha.

Éléments d'intérêt identifiés par l'IRSN sur la base des réponses au questionnaire :

Suite aux réponses au questionnaire, l'IRSN a identifié plusieurs éléments d'intérêt :

- pour les MRP au ^{177}Lu , la contamination atmosphérique, en situation normale, semble rester à des niveaux très faibles ;
- plusieurs services de médecine nucléaire ont mentionné rencontrer des difficultés pour la détection des radionucléides émetteurs alpha, en l'occurrence le ^{223}Ra (dans le cadre, par exemple, de la gestion des déchets). En 2015, suite à une étude comparative réalisée par deux services de médecine nucléaire, l'IRSN a émis un avis [13] sur la détection des contaminations surfaciques au ^{223}Ra . Cet avis recommandait la recherche de ces contaminations par détection des émissions alpha (sonde alpha ou mode alpha d'une sonde polyvalente). Une étude du même type pourrait être réalisée lorsque le ^{225}Ac commencera à être utilisé dans les services de médecine nucléaire ;

- concernant le suivi de l'exposition externe des travailleurs, aucun des services n'a mentionné avoir rencontré des problématiques particulières pour les nouveaux radionucléides ;
- des difficultés peuvent se poser pour les services de médecine nucléaire dans le cas des thérapies au ^{177}Lu pour la gestion des déchets solides et des effluents au sujet de la part métastable ^{177m}Lu ;
- des problématiques peuvent se poser pour l'utilisation du ^{166}Ho . En effet, l'exposition des opérateurs manipulant le flacon n'est pas négligeable malgré la protection utilisée et les débits de dose autour du patient peuvent atteindre $35 \mu\text{Sv/h}$ pouvant conduire à une hospitalisation en chambre radioprotégée ;
- en marge des problématiques portant sur la radioprotection des travailleurs, certains services ont mentionné l'absence de laboratoire accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC) pour l'étalonnage des activimètres pour la plupart des nouveaux radionucléides. Les services de médecine nucléaire sont amenés à réaliser leur propre étalonnage en interne via différentes méthodes.

1.1.3. Analyse des documents transmis par l'ASN pour des nouveaux radionucléides

Une analyse de documents relatifs à certains nouveaux radionucléides, transmis par l'ASN, principalement issus de dossiers de demande d'autorisation, ainsi que de descriptifs d'essais cliniques, protocoles de traitement et fichiers de mesures, a été réalisée. Les radionucléides concernés sont :

- En diagnostic : ^{82}Rb , ^{64}Cu , ^{89}Zr
- En thérapie : ^{166}Ho et ^{177}Lu .

L'analyse détaillée de ces documents est présentée par radionucléide, en annexe 3 du présent rapport.

Il convient de noter que les documents analysés contiennent un nombre restreint d'informations sur la radioprotection des travailleurs.

Les éléments issus de cette analyse sont présentés ci-dessous, pour chacun des radionucléides :

^{82}Rb

Le document analysé est le descriptif de l'essai clinique RUBIS [14]. Un des objectifs principaux de cet essai est de comparer les performances diagnostiques de la TEP au ^{82}Rb et celles de la scintigraphie mono-photonique sur détecteurs semi-conducteurs (^{99m}Tc -Sestamibi) pour la détection d'une ischémie myocardique chez les patients en surpoids et les femmes. Ce document ne contient pas d'informations spécifiques concernant la radioprotection des travailleurs, les éléments de radioprotection portent sur celle des patients uniquement. Lors de la prise en charge des patients inclus dans le protocole RUBIS, il est probable que des mesures d'exposition dans un but de radioprotection aient été réalisées, par exemple, dans le cadre des études de poste pour estimer la dose reçue par les travailleurs au niveau du corps entier et des extrémités (voire au cristallin). Ces éléments permettraient de savoir si, en pratique, des questions de radioprotection se posent pour le ^{82}Rb .

En termes de propriétés physiques, le rapport d'embranchement β^+ du ^{82}Rb (95,5 %) est quasi-identique à celui du ^{18}F (96,7%). Le ^{82}Rb émet également un gamma d'énergie 776 keV mais dont l'intensité d'émission est faible (15%). Du fait de ces propriétés, le débit d'équivalent de dose du ^{82}Rb par unité d'activité est du même ordre de grandeur que celui du ^{18}F . La valeur n'est pas disponible dans l'ouvrage Radionucléides & Radioprotection [15]. Cependant, le débit d'équivalent de dose ($H^*(10)$) d'une source ponctuelle de ^{82}Rb sans protection obtenu avec le code MERCURE 6 (logiciel MERCURAD version 1.10) [16] est de $2,02 \mu\text{Sv/h}$ pour 1 MBq à 30 cm, à comparer à $1,8 \mu\text{Sv/h}$ pour le ^{18}F dans les mêmes conditions obtenu dans le manuel Radionucléides&Radioprotection [15].

L'IRSN tient à souligner que le débit de dose autour d'un patient juste après l'injection est beaucoup plus élevé pour le ^{82}Rb que pour le ^{18}F du fait des activités administrées. En effet, l'activité injectée en ^{82}Rb (1300-1900 MBq)

est bien supérieure à celle en ^{18}F (de l'ordre de 150-300 MBq pour le ^{18}F -FDG), pour un débit de dose par unité d'activité du même ordre de grandeur. Ainsi, la dose susceptible d'être reçue par un travailleur serait plus élevée que pour le ^{18}F s'il se trouvait à proximité du patient en salle d'examen juste après l'injection (urgence médicale par exemple). En revanche, le document analysé ne mentionne pas si, en situation normale, la présence du MERM est nécessaire à proximité du patient au moment de l'injection dans la salle d'examen, ce qui induirait une exposition significative du corps entier.

A la fin de l'examen, vue la très courte période (75 s) et la chronologie de l'examen (plusieurs minutes s'écoulent après les injections de ^{82}Rb), le débit de dose autour du patient est faible. Ainsi, la dose reçue par les travailleurs au contact du patient après l'examen ne semble pas soulever pas de problématique particulière. Il conviendrait néanmoins de s'en assurer grâce à des mesures de l'exposition lors de cette étape.

Le dispositif d'injection automatique du ^{82}Rb permet de limiter grandement l'exposition des extrémités des travailleurs.

^{64}Cu

Le document analysé, issu d'un dossier d'autorisation ASN pour une première demande d'autorisation d'utilisation du ^{64}Cu , contient les résultats de doses aux extrémités susceptibles d'être reçues par les travailleurs obtenus par calcul à partir :

- de valeurs théoriques de débits d'exposition tabulées ou obtenues par logiciel ;
- d'une hypothèse pour les durées de manipulation de seringues (préparation et injection) ;
- d'une hypothèse sur les distances entre la seringue et les doigts de l'opérateur pour ces mêmes opérations ;
- d'une hypothèse sur le nombre de seringues réalisées par opérateur.

Le calcul pour obtenir l'exposition annuelle du corps entier $H_p(10)$ et du cristallin $H_p(3)$ due à l'utilisation du ^{64}Cu n'est pas détaillé dans ce document.

En termes de propriétés physiques, le ^{64}Cu est un émetteur β^+ utilisé en imagerie TEP, avec une période radioactive de 12,7 heures, plus longue que celle du ^{18}F (1,83 h). L'énergie moyenne des positons du ^{64}Cu est faible (278 keV) et semblable à celle du ^{18}F (250 keV). Le rapport d'embranchement du ^{64}Cu pour les β^+ est plus faible que celui du ^{18}F , respectivement 17,6 % et 96,7%. Par conséquent, les coefficients d'exposition sont environ 5 fois moins élevés pour le ^{64}Cu que pour le ^{18}F . En effet, d'après le code de calcul MERCURE 6 (logiciel MERCURAD V1.10) [16], le débit le débit d'équivalent de dose ($H^*(10)$) d'une source ponctuelle de ^{64}Cu sans protection obtenu est de 0,38 $\mu\text{Sv/h}$ pour 1 MBq à 30 cm, à comparer à 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ pour le ^{18}F dans les mêmes conditions obtenu dans le manuel Radionucléides&Radioprotection [15].

Au vu des éléments analysés, l'IRSN n'a pas noté de difficulté particulière qui pourrait se poser pour la radioprotection des travailleurs qui utilisent du ^{64}Cu . Cependant, pour s'en assurer, des mesures en conditions réelles lors de la prise en charge de patients devraient être réalisées afin d'obtenir des doses annuelles reçues par les travailleurs au niveau du corps entier, des extrémités et du cristallin.

^{89}Zr

L'analyse a porté sur :

- une étude prévisionnelle de radioprotection d'un service de médecine nucléaire dans le cadre d'un essai clinique en immuno-TEP ;
- un document décrivant les dispositions de radioprotection spécifiques pour le ^{89}Zr mises en œuvre et les justifiant, dans le cadre d'une demande d'autorisation

Il convient de noter que ces documents sont basés uniquement sur des calculs théoriques et ne sont pas issus de mesures. D'après ces données, au vu du faible nombre de patients concernés par ces essais cliniques, il ressort que les zonages radiologiques ne sont pas modifiés, que les doses supplémentaires reçues par les opérateurs sont faibles et que le classement des travailleurs n'est pas modifié.

En termes de propriétés physiques, le ^{89}Zr est, comme le ^{18}F , un émetteur β^+ à la différence que son rapport d'embranchement est environ 4,2 fois plus faible (respectivement 22,7 % et 96,7 %). En plus des deux photons gamma émis en coïncidence, le ^{89}Zr émet un photon encore plus énergétique (909 keV), avec une intensité d'émission égale à 99 %. L'ouvrage Radioprotection & Radionucléides [15] ne contient pas d'informations pour ce radionucléide. Le débit d'équivalent de dose ($H^*(10)$) d'une source ponctuelle de ^{89}Zr sans protection obtenu avec le code MERCURE 6 (logiciel MERCURAD version 1.10) [16] est de 2,01 $\mu\text{Sv/h}$ pour 1 MBq à 30 cm, à comparer à 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ pour le ^{18}F dans les mêmes conditions obtenu dans le manuel Radionucléides&Radioprotection [15]. A activité égale, les débits de doses sont donc du même ordre de grandeur.

Au vu des activités administrées de ^{89}Zr et ^{18}F , respectivement 37 MBq et 150-300 MBq, le débit de dose autour d'un patient injecté au ^{89}Zr est donc plus faible que pour un patient injecté au ^{18}F , environ d'un facteur 4 à 8 selon les activités.

La raie intense de 909 keV est susceptible de susciter des questions de blindage, par exemple celle de la salle d'examen TEP. En effet, une publication du BJR (British Journal of Radiology) [17] indique que le débit de dose dans la salle TEP en présence du patient est plus faible pour le ^{89}Zr que pour le ^{18}F ; en revanche, à l'extérieur de la salle d'examen le débit de dose est plus élevé pour le ^{89}Zr que pour le ^{18}F du fait de la différence d'atténuation des protections radiologiques entre le ^{18}F et ^{89}Zr . Une vigilance est donc à avoir concernant le blindage des salles d'examen TEP prévues pour du ^{18}F qui seraient utilisées ensuite pour le ^{89}Zr , mais également pour les blindages en règle générale (enceinte blindée, protégés-seringues, protégés-flacons).

Une fois injectée, la radioactivité est retenue plus longtemps dans le corps du patient que dans le cas du ^{18}F . En effet, la période physique est bien plus élevée (78,4 h versus 1,83 h) et les MRP marqués avec ce radionucléide ont souvent une décroissance biologique lente (plusieurs jours). Une vigilance est donc nécessaire en termes de radioprotection de l'entourage.

^{166}Ho

L'analyse a porté sur :

- des éléments du dossier d'autorisation ASN d'un service de médecine nucléaire ;
- des fichiers de mesures (débits de dose, dose aux extrémités) réalisées par un service de médecine nucléaire lors de la prise en charge de patients.

En termes de propriétés physiques, le ^{166}Ho , de période 26,8 h, est un émetteur β^- dont les énergies maximales des émissions principales sont 1,77 MeV (48,7 %) et 1,85 MeV (50 %). Il émet également un photon gamma d'énergie 81 keV avec une intensité d'émission 6,6 %. D'après le code MERCURE 6 (logiciel MERCURAD version 1.10) [16] le débit d'équivalent de dose ($H^*(10)$) du ^{166}Ho est de 56 $\mu\text{Sv/h}$ pour 1 GBq à 30 cm, à comparer à 730 $\mu\text{Sv/h}$ pour le ^{131}I dans les mêmes conditions.

Les mesures réalisées en conditions réelles portées à la connaissance de l'IRSN sont rares, et ne concernent que deux patients et les flacons utilisés pour leur traitement.

Afin de déterminer si des problématiques particulières de radioprotection des travailleurs se posent concernant l'utilisation du ^{166}Ho , des mesures complémentaires lors de la prise en charge de patients, aux différentes étapes de l'exposition, et dans le cadre de la prise en charge d'un plus grand nombre de patients, devraient être réalisées afin d'estimer, en conditions réelles, les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs au niveau du corps entier, des extrémités et du cristallin.

¹⁷⁷Lu

L'analyse a porté :

- pour le ¹⁷⁷Lu-PSMA : sur un tableau prévisionnel des expositions des travailleurs (données calculées théoriques) ;
- pour le Lutathéra : sur un protocole de réalisation du traitement dans un service de médecine nucléaire.

En termes de propriétés physiques, le ¹⁷⁷Lu, de période 6,6 j, est un émetteur β^- avec une énergie maximale pour l'émission principale de 498 keV (79,3 %). Il émet également des photons gamma d'énergie 208 keV (10,4 %) et 113 keV (6,2 %). D'après le code MERCURE 6 (logiciel MERCURAD version 1.10) [16] le débit d'équivalent de dose ($H^*(10)$) du ¹⁷⁷Lu est de 70 μ Sv/h pour 1 GBq à 30 cm, à comparer à 730 μ Sv/h pour le ¹³¹I dans les mêmes conditions obtenu dans le manuel Radionucléides&Radioprotection [15].

Pour le ¹⁷⁷Lu-PSMA, les calculs reportés dans le tableau analysé mettent en lumière que les radiopharmaciens sont susceptibles de recevoir une dose aux extrémités s'élevant à 100 mSv sur une année, correspondant à la tâche de préparation de la seringue d'une activité de 7,4 GBq. Cette valeur est à mettre en regard de la dose limite annuelle pour les extrémités de 500 mSv puisqu'elle correspond à 1/5^{ème}. Pour les MERM, l'exposition la plus élevée correspond à celle reçue par le corps entier et s'élève à 0,5 mSv. Cette valeur est à mettre en regard de la dose efficace moyenne reçue au corps entier par les MERM égale à 1,17 mSv d'après le bilan 2019 de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [18] (focus « Le suivi de l'exposition des travailleurs dans le secteur de la médecine nucléaire »).

L'IRSN souhaite attirer l'attention sur le fait que ces valeurs sont élevées et qu'une vigilance est à avoir, surtout sur l'exposition des extrémités lors des préparations de seringues. Par ailleurs, ce calcul laisse entendre que la préparation du ¹⁷⁷Lu-PSMA dans les enceintes blindées pourrait être manuelle.

Ces valeurs théoriques d'exposition calculées devraient être confirmées par des mesures afin d'avoir plus d'éléments et de pouvoir conclure quant à d'éventuelles problématiques particulières de radioprotection posées pour le ¹⁷⁷Lu-PSMA.

Pour le ¹⁷⁷Lu-DOTATATE (Lutathéra), il n'y a pas de marquage à faire ni de conditionnement en seringue car le flacon arrive prêt à l'emploi. Il est mesuré dans l'activimètre puis est installé directement dans un système d'injection spécifique à ce traitement (par exemple, par gravité ou à l'aide de pompes). Ces opérations permettent de réduire la dose reçue par les extrémités des travailleurs.

Les mesures d'exposition des travailleurs recueillies dans cette étude sont restreintes. Il est donc nécessaire d'obtenir davantage de mesures, pour pouvoir conclure quant à d'éventuelles problématiques particulières de radioprotection des travailleurs.

Conclusion concernant l'analyse des documents transmis par l'ASN

Il convient de noter que les informations relatives à la radioprotection des travailleurs contenues dans les documents transmis par l'ASN sont succinctes, le plus souvent théoriques (expositions prévisionnelles) et qu'il est par conséquent difficile d'identifier, à partir de ces seules données, si des problématiques particulières de radioprotection des travailleurs se posent. Par ailleurs, les informations contenues concernent en majorité le

protocole d'examen ou de traitement et non des mesures réalisées en conditions réelles lors de la prise en charge de patients.

Pour pouvoir identifier les problématiques de radioprotection des travailleurs qui sont susceptibles d'être rencontrées en pratique, il serait nécessaire de disposer de mesures et non de calculs théoriques basés sur de nombreuses hypothèses (durées de manipulation, distances, débits de doses théoriques etc.). Par exemple, pour pouvoir identifier qu'un accroissement du risque existe en termes d'exposition au niveau des doigts, il convient de faire porter des dosimètres sur une durée suffisante et d'estimer ensuite, en fonction du nombre d'actes par travailleur dans l'année, la dose reçue projetée sur une année. Pour les nouveaux radionucléides les plus utilisés dans les services tels que le ^{68}Ga et le ^{177}Lu , qui disposent d'une AMM depuis plusieurs années, il est certain que des mesures ont été effectuées en conditions réelles dans les services. En revanche, pour les nouveaux radionucléides encore en essai clinique, comme par exemple le ^{166}Ho , le nombre de mesures effectuées est probablement restreint vu le faible nombre de patients pris en charge pour le moment. Des mesures lors de la prise en charge d'un plus grand nombre de patients sont donc nécessaires.

Par ailleurs, l'IRSN souhaite attirer l'attention sur le fait que, si l'utilisation de certains radionucléides pour des applications thérapeutiques se développe fortement (*e.g.* ^{177}Lu -PSMA-617 par exemple), il sera nécessaire de se poser la question de l'automatisation des préparations et des administrations de ces radionucléides. En effet, à l'heure actuelle, la majorité des applications thérapeutiques en France concernent l'administration de gélules de ^{131}I , qui ne nécessite ni marquage, ni adaptation de l'activité pour le patient (gélules livrées avec une activité qui est celle prescrite pour le patient). Pour éviter une forte augmentation des doses reçues par les travailleurs (extrémités et corps entier), il apparaît nécessaire que les constructeurs d'équipements de préparation/injection et les fournisseurs des MRP/DMIA (dispositif médical implantable actif) développent des dispositifs de préparation et d'administration qui permettent de manipuler le moins possible ces nouveaux radionucléides thérapeutiques de manière à ce que les doses reçues par les travailleurs soient maîtrisées. Une autre solution qui pourrait être étudiée par les fournisseurs de MRP/DMIA serait fournir des flacons dont l'activité est adaptée à chaque patient (activité précise choisie par le service ou bien activités forfaitaires).

L'IRSN souhaite également attirer l'attention sur le fait que certains radionucléides peuvent contenir des impuretés de période plus ou moins longue (citées entre parenthèses) :

- de $^{177\text{m}}\text{Lu}$ (160,4j) dans le ^{177}Lu ;
- de ^{82}Sr (25,3j) et ^{85}Sr (64,9j) dans le ^{82}Rb [19] [20] ;
- de ^{227}Ac (21,8 ans) dans le ^{225}Ac [21].

1.1.4. Analyse des évènements significatifs de radioprotection rencontrés en France (contamination interne, externe et exposition externe)

Evènements significatifs de radioprotection (ESR) concernant les travailleurs

Pour identifier des problématiques particulières en matière de radioprotection des travailleurs, les avis publiés sur le site internet de l'ASN relatifs aux ESR en médecine nucléaire ont été étudiés.

En médecine nucléaire, environ 150 ESR sont déclarés chaque année [22]. Il s'agit, en très grande majorité, d'évènements liés à la radioprotection des patients. Ils peuvent, dans une moindre mesure, concerner les travailleurs et les sources radioactives.

La figure 1 ci-après extraite du bulletin « La sécurité du patient » relatif à la médecine nucléaire (publié en mars 2020) présente la répartition des ESR déclarés en médecine nucléaire, de 2007 à 2019.

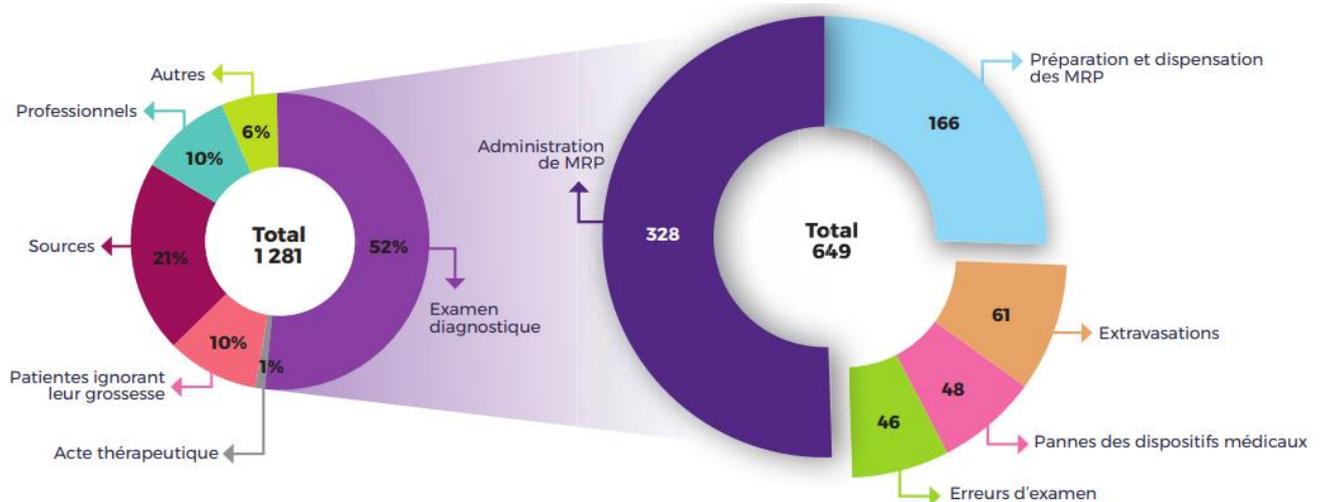


Figure 1 : Nombre et répartition des ESR en médecine nucléaire toutes catégories confondues, et focus sur les événements concernant la radioprotection des patients lors d'examen diagnostiques.

Les ESR relatifs à la radioprotection des travailleurs sont en nombre restreint et représentent seulement 10% des ESR en médecine nucléaire. Ainsi, en moyenne 15 ESR par an concerne les travailleurs en médecine nucléaire.

Les ESR de niveau 1 et plus sur l'échelle INES font l'objet d'un avis publié systématiquement sur le site internet de l'ASN [23]. La majorité des ESR concernant les travailleurs ne font pas l'objet d'un avis car ils sont de niveau 0 sur l'échelle INES.

Sur les années 2007 à 2020 incluses, on dénombre 17 événements de niveau 1 relatifs à la radioprotection des travailleurs, soit en moyenne 1,2 événements par an. Selon les années, le nombre d'événements varie de 0 à 5.

Aucun événement publié ne concerne de nouveaux radionucléides⁹.

Les ESR publiés concernent le diagnostic mais également la thérapie. Du fait de leur utilisation majoritaire, les événements concernent les radionucléides les plus courants : ^{99m}Tc, ¹⁸F et ¹³¹I.

La majorité des ESR impactant des travailleurs concernent :

- soit une contamination lors des opérations de manipulation d'une seringue contenant le produit radioactif (par exemple, désolidarisation d'une aiguille de la seringue, problème lors de l'injection sous-cutanée pour un examen de scintigraphie du ganglion sentinelle, etc.) ;
- soit un problème de canalisation (fuite, débordement suite à un défaut d'évacuation, etc.) issue des chambres de RIV, entraînant une exposition interne et/ou externe du personnel (plombier, agent d'entretien, agent de sécurité, etc.) ;
- soit une contamination interne à l'¹³¹I lorsqu'il est utilisé sous forme iodure liquide (très volatile). Ces événements sont plus anciens que les autres. En effet, désormais, l'utilisation de ¹³¹I sous forme liquide est devenue très marginale en France.

Concernant les deux premiers tirets, ce type d'événements peut se produire quel que soit le radionucléide, qu'il soit nouveau ou non.

Conclusion sur les ESR relatifs à la radioprotection des travailleurs

⁹ Ce constat est en cohérence avec le fait que d'une part le nombre d'ESR déclarés en radioprotection des travailleurs en médecine nucléaire est faible, d'autre part la fréquence des actes de médecine nucléaire mettant en œuvre des nouveaux radionucléides est faible.

Les ESR analysés sont uniquement ceux qui ont fait l'objet d'un avis publié sur le site de l'ASN (ESR de niveau 1 et plus sur l'échelle INES) et représentent moins de 10% des ESR déclarés à l'ASN impactant des travailleurs en médecine nucléaire.

Aucun ESR analysé n'a concerné les nouveaux radionucléides.

1.1.5. Bonnes pratiques pour limiter la contamination externe et interne

De manière générale, quel que soit le radionucléide, des règles de base permettent de mettre en place une première barrière contre le risque de contamination externe ou interne en médecine nucléaire : le port systématique de gants jetables, changés régulièrement en cas de contamination suspectée ou avérée, le port de chaussures fermées, d'une blouse à manches longues fermée sur toute sa longueur, la vérification au moyen d'un contaminamètre portatif, fixe ou de type « mains-pieds » en cas de suspicion de contamination ou de sortie de zone règlementée, en sont des exemples.

Certains radionucléides, s'ils sont incorporés, induisent des expositions internes plus élevées que le reste des radionucléides utilisés en médecine nucléaire. Il s'agit en particulier des émetteurs alpha. De même, les émetteurs beta induisent des expositions externes au niveau de la peau élevées en cas de contamination externe.

Une vigilance doit donc être de mise lors des étapes à risque de contamination pour ces radionucléides, par exemple lors de l'administration au patient. Le port d'un EPI (équipement de protection individuelle) complet, c'est-à-dire protégeant l'ensemble du corps d'une éventuelle contamination, permet de se prémunir de ces contaminations particulièrement à risque. Le matériel supplémentaire à celui habituellement utilisé peut être : une paire de gants jetables en plus de celle déjà portée, des manchons (protection des avant-bras), une charlotte (protection des cheveux), des lunettes de protection, des sur-chaussures et une combinaison. Il convient de noter que ces matériels ne permettent pas de se prémunir du risque d'exposition par inhalation.

Parmi les ESR déclarés à l'ASN dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, des cas de contamination des yeux lors de l'injection au patient sont rapportés, ce qui induit une exposition du cristallin, particulièrement radiosensible. Pour éviter cette contamination, l'IRSN recommande de porter des lunettes de protection pendant l'administration au patient. Afin de pouvoir être portées facilement, ces lunettes devraient pouvoir être portées par-dessus des éventuelles lunettes de vue et ne pas gêner l'opérateur (être transparentes, légères, etc.). Ces critères semblent essentiels si l'on veut assurer un port systématique.

1.1.6. Conclusion de l'analyse des données disponibles pour les nouveaux radionucléides, concernant la radioprotection des travailleurs à l'hôpital

A la connaissance de l'IRSN, les données disponibles concernant la radioprotection des travailleurs en lien avec l'utilisation de nouveaux radionucléides sont peu nombreuses. Certains nouveaux radionucléides sont utilisés dans les services de médecine nucléaire depuis très peu de temps et sont encore au stade d'essais cliniques, les données les concernant sont donc d'autant plus rares.

L'IRSN souligne ainsi l'importance de la réalisation de mesures en conditions réelles, ainsi que du partage d'informations et du retour d'expérience concernant les questions de radioprotection des travailleurs entre les services de médecine nucléaire pionniers dans l'utilisation des nouveaux radionucléides. Ceux-ci ont ainsi acquis une certaine expérience qui pourrait être bénéfique pour les nouveaux services qui souhaitent commencer à les utiliser.

1.2. Surveillance de l'exposition des travailleurs en médecine nucléaire

1.2.1. Capacité de mesure des dosimètres actuels pour les nouveaux radionucléides

Afin de vérifier que les dosimètres externes actuels sont capables de mesurer les doses externes reçues par les travailleurs en médecine nucléaire, l'IRSN a analysé les propriétés physiques (types de rayonnement, énergies, intensités d'émission) des 8 radionucléides considérés comme prometteurs par l'IRSN, et classés en catégories 1 et 2 [1]. Ces propriétés physiques ont été comparées aux performances des dosimètres externes des principaux fournisseurs en médecine nucléaire (IRSN, LANDAUER, DOSILAB) mentionnées dans les certificats d'accréditation.

Sur la base de cette comparaison, il apparaît que les dosimètres de type RPL (radio photo luminescent), OSL (luminescence stimulée optiquement) et TLD portés à la poitrine ou aux extrémités sont capables de mesurer les rayonnements émis par les 8 radionucléides prometteurs en médecine nucléaire.

Ainsi, les dosimètres externes actuels utilisant les technologies RPL, TLD et OSL sont en capacité de mesurer les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs en médecine nucléaire au corps entier et aux extrémités dans un objectif de surveillance dosimétrique réglementaire.

1.2.2. Exposition du cristallin en médecine nucléaire

Depuis quelques années, l'exposition du cristallin est un sujet d'intérêt particulier et fait l'objet de nombreuses publications [24] [25] [26] [27] [28]. Une exposition du cristallin aux rayonnements ionisants peut conduire à son opacification voire à la cataracte radio-induite. En termes réglementaire, la limite de dose équivalente au cristallin a été modifiée en 2018 (décret 2018-437) de 150 mSv à 20 mSv sur 12 mois consécutifs¹⁰. La valeur limite au cristallin est donc désormais identique à celle pour le corps entier.

En médecine nucléaire, l'exposition externe du cristallin des opérateurs peut être estimée en première approximation comme proche de l'exposition externe du corps entier, car le cristallin n'est pas particulièrement plus proche que le reste du corps de sources de rayonnements ionisants, à la différence des extrémités qui elles peuvent être à courte distance pendant la préparation de MRP par exemple. Dans les réponses au questionnaire adressé aux services de médecine nucléaire, seul un service sur 12 a indiqué que ses travailleurs portent des dosimètres pour le cristallin. Il convient de noter que l'exposition suite à une contamination du cristallin peut induire des doses bien plus élevées que celles issues d'une exposition externe et ces incidents doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le port de lunettes de protection, comme recommandé par l'IRSN au chapitre 1.1.5, permet d'éviter ces contaminations.

1.2.3. Surveillance du risque d'exposition professionnelle par incorporation de radionucléide

La surveillance du risque de contamination interne professionnelle par des composés radioactifs repose sur des mesures dans l'environnement de travail et sur des mesures individuelles. Une mesure environnementale positive signifie qu'il existe un risque de contamination pour les travailleurs alors qu'une mesure individuelle témoigne de la survenue d'une contamination. Ces deux types de mesures sont donc complémentaires, les mesures environnementales permettant la mise en œuvre d'actions immédiates pour limiter l'incorporation d'un composé radioactif (retirer la contamination surfacique permet d'éviter la contamination corporelle et

¹⁰ Pendant la période transitoire 2018-2023, la limite est de 100mSv sur 5 ans avec un maximum à 50mSv sur 12 mois consécutifs

l'éventuelle ingestion du fait de la dissémination) et les mesures individuelles permettant de s'assurer de l'absence de contamination corporelle externe ou interne chez un travailleur exposé.

Dans le cadre de la transposition de la directive européenne 2013/59/EURATOM¹¹, la réglementation française reprend ces deux types de surveillance. D'après l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance individuelle du risque d'exposition interne repose sur les analyses radiotoxicologiques ou sur les examens anthroporadiométriques. La surveillance environnementale repose, quant à elle, sur des mesures de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique (art. R. 4451-44 et R. 4451-45). En pratique, la surveillance environnementale est principalement du ressort des conseillers en radioprotection et des organismes accrédités tandis que la surveillance individuelle est, en France, prescrite par le médecin du travail qui reçoit le résultat des analyses.

1.2.4. Les mesures individuelles de la contamination interne

Les principaux types d'examens

Il existe principalement deux types de mesures individuelles de la contamination interne :

- les mesures anthroporadiométriques (aussi appelées mesures in vivo) qui détectent la radioactivité présente dans le corps. Il s'agit donc de mesures de la rétention des radionucléides après leur incorporation.
- les mesures radiotoxicologiques dans les excréta qui détectent la radioactivité excrétée dans les urines et dans les selles.

Ces deux types de mesures permettent de détecter la radioactivité retenue et excrétée, d'identifier les radionucléides et de quantifier leur activité en Bq. Il existe également d'autres types de mesures radiotoxicologiques en particulier la mesure sur les prélèvements nasaux, en cas d'inhalation.

Programmes de surveillance individuelle - cas général (activités où il existe un risque de contamination interne des travailleurs)

Les mesures individuelles de la contamination interne peuvent être réalisées ponctuellement, par exemple en cas d'incident susceptible d'avoir entraîné l'inhalation de radionucléide, ou de façon régulière pour surveiller un risque d'incorporation. La norme NF ISO 20553 « Radioprotection — Surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs », qui couvre l'ensemble des domaines d'activité professionnels, définit quatre types de programme de surveillance selon le contexte et les objectifs recherchés :

- la surveillance de routine : programme de surveillance associé à des opérations continues et visant à démontrer que les conditions de travail, y compris les niveaux de doses individuelles, restent satisfaisantes et en accord avec les exigences réglementaires ;
- la surveillance de chantier : programme de surveillance s'appliquant à une opération spécifique et permettant d'obtenir des données soit sur une opération spécifique d'une durée limitée, soit à la suite de modifications majeures appliquées aux installations ou aux procédures, ou mis en place pour confirmer que le programme de surveillance de routine est adéquat ;
- la surveillance spéciale : programme de surveillance mis en place pour quantifier des expositions significatives suite à des événements anormaux réels ou suspectés ;

¹¹ Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

- la surveillance de contrôle : programme de surveillance mis en place pour confirmer des hypothèses sur les conditions de travail, par exemple que des incorporations significatives ne se sont pas produites.

D'après la norme NF ISO 20553, une surveillance individuelle est à mettre en place si la dose annuelle probable est supérieure à 6 mSv. Cette valeur tient compte uniquement des expositions internes par incorporation de radionucléides. Dans les cas où la contribution de la dose externe peut être supérieure à celle de la dose interne, la valeur doit être réduite d'un facteur deux, c'est-à-dire à partir de 3 mSv. En effet, puisque le travailleur reçoit déjà une exposition externe significative, le seuil pour le suivi interne est abaissé pour être plus vigilant. Les examens doivent être réalisés dans des services de dosimétrie agréés. Les réglementations européennes et françaises ne précisent pas la dose à partir de laquelle les programmes de surveillance individuelle de la contamination doivent être mis en place.

Au niveau européen, les recommandations parues en 2018 sur la surveillance individuelle du risque d'incorporation des radionucléides [29] proposent un seuil de 1 mSv en dose efficace engagée susceptible d'être reçue de façon annuelle pour la mise en œuvre de la surveillance individuelle.

Le livre blanc sur la surveillance radiologique des expositions des travailleurs, paru en juin 2015 [10], recommande pour sa part une surveillance individuelle de contrôle à partir de 0,1 mSv et une surveillance dosimétrique (de routine ou spéciale) à partir de 1 mSv de dose efficace engagée potentiellement reçue sur une année.

1.2.5. Spécificité de la surveillance du personnel des services de médecine nucléaire

Particularités des services de médecine nucléaire

Par rapport aux autres secteurs d'activité exposant des travailleurs au risque de contamination interne (le nucléaire et l'industrie), les services de médecine nucléaire présentent les spécificités suivantes :

- les radionucléides manipulés ont le plus souvent des demi-vies physiques courtes en particulier ceux utilisés pour les examens diagnostiques ;
- les laboratoires d'anthroporadiométrie sont situés à distance des services.

Afin de répondre à ces caractéristiques, la norme NF ISO 16637 «Radioprotection - Surveillance et dosimétrie interne des travailleurs exposés lors des utilisations médicales des radioéléments en sources non scellées » propose, en plus des quatre programmes de surveillance déjà définis par la norme NF ISO 20553, une surveillance de triage pour une détection des contaminations au poste de travail. Il s'agit de mesures de dépistage individuel, sans quantification, réalisées fréquemment aux postes de travail par le personnel du service en utilisant des instruments de mesure standard (par exemple un instrument de mesure de débit de dose étalonné placé face au thorax). En cas de positivité, cette détection déclenche la prescription d'une surveillance spéciale.

Concernant le programme de surveillance de routine, la norme NF ISO 16637 ne l'évoque que pour la surveillance du risque d'inhalation de ¹³¹I. La mesure à réaliser est un comptage thyroïdien (à défaut une mesure dans les urines) tous les 15 jours. Comme le précise la norme, les mesures positives sont alors interprétées en considérant une contamination au milieu de l'intervalle de surveillance. Dans ces conditions, une dose efficace engagée de 1 mSv correspond à la mesure de 7 000 Bq au niveau de la thyroïde ou à une mesure urinaire de 9,5 Bq/j (pour l'inhalation d'iode sous forme vapeur).

Les modalités actuelles en France

En France, le personnel de la plupart des services de médecine nucléaire fait l'objet d'une surveillance régulière de contrôle par l'IRSN, avec un rythme semestriel ou annuel, et, en cas d'incident suspecté ou avéré, d'une surveillance spéciale. La surveillance régulière de contrôle n'est pas une surveillance dosimétrique, c'est-à-dire que l'objectif n'est pas de connaître la dose reçue par le travailleur mais de vérifier à un instant t, avec une certaine périodicité, l'absence de contamination du travailleur. C'est une mesure de surveillance de la « propreté » radiologique et de la pertinence des mesures de radioprotection mises en place dans le service de

médecine nucléaire pour éviter les contaminations. Une surveillance régulière dosimétrique au sens strict nécessiterait de réaliser des mesures individuelles à une fréquence suffisante pour répondre aux deux critères définis dans la norme NF ISO 20553 pour la surveillance de routine : détecter les contaminations susceptibles d'entraîner une dose efficace annuelle supérieure à 1 mSv et ne pas sous-estimer la dose de plus d'un facteur 3 si la contamination a lieu non pas au milieu de l'intervalle de surveillance (hypothèse par défaut) mais le lendemain de la mesure précédente. Ces intervalles de surveillance peuvent être calculés pour chaque radionucléide et pour chaque forme physico-chimique. Pour les radionucléides dont la rétention et l'excrétion sont prolongées, compte tenu de leur période physique et de leur biocinétique, cette surveillance de routine est bien adaptée. Par contre pour la plupart des radionucléides utilisés en médecine nucléaire (en dehors du ^{131}I , cf 1.2.5 rubrique **Particularités des services de médecine nucléaire** ci-avant), les critères définis dans la norme ISO nécessiteraient des intervalles de surveillance beaucoup trop courts pour être opérationnels ou ne seraient pas atteignables compte tenu des limites de détection des mesures individuelles de la contamination interne.

1.2.6. Limites de détection en anthroporadiométrie et radiotoxicologie pour les nouveaux radionucléides

Lorsqu'un examen anthroporadiométrique ou une analyse radiotoxicologique est réalisé, du fait des performances des techniques de détection, il n'est pas possible de connaître le niveau d'activité pour un radionucléide donné lorsqu'il est trop faible et en dessous d'un certain niveau. Le niveau en question est appelé la limite de détection (LD) et s'exprime en Bq pour l'anthroporadiométrie, en Bq/L pour la radiotoxicologie des urines et en Bq/g pour la radiotoxicologie des selles. Les performances des différentes méthodes de surveillance de l'exposition interne dépendent des radionucléides.

Les méthodes de surveillance de l'exposition interne mises en œuvre au laboratoire de biologie et de mesures anthroporadiométriques (LBMA) de l'IRSN sont les suivants :

- les analyses radiotoxicologiques (RTX) dans les urines ou les selles
- les examens anthroporadiométriques (ATP) : des détecteurs placés au-dessus du corps réalisent une mesure des émissions X et gamma provenant du corps entier pendant 20 minutes (CE 20') ; des comptages thyroïdiens ou pulmonaires peuvent également être réalisés. Deux types d'installations d'anthroporadiométrie existent : les laboratoires mobiles d'anthroporadiométrie (LMA) embarqués dans des camions qui réalisent des campagnes de mesures en province notamment pour les services de médecine nucléaire et une chambre fixe située sur le site du Vésinet de l'IRSN pour les services de médecine nucléaire situés à proximité.

Le tableau 6 ci-après présente les valeurs de LD pour chacun des 8 nouveaux radionucléides prometteurs (classés en catégorie 1 ou 2 [1]), et pour chacune des méthodes de surveillance de l'exposition interne. Les limites de détection sont indiquées pour les méthodes à privilégier (du fait de leur meilleure sensibilité). Des commentaires sont également inclus afin de comprendre le contexte.

Tableau 6 : Limites de détection en radiotoxicologie (urine, selles) et en anthroporadiométrie pour les 8 radionucléides les plus prometteurs au LBMA de l'IRSN

Radio-nucléide	Radiotoxicologie urines ou selles	Anthroporadiométrie		Commentaires
	LD RTX	LD ATP		
		LMA camions-labo sur site	Chambre fixe Vésinet	
⁶⁸ Ga	Du fait de la période trop courte (68 min), la mesure RTX n'est pas réalisée.	CE 20' : 2719 Bq	CE 20' : 38 Bq	La mesure ATP est réalisée en routine dans les LMA
⁸² Rb				Emetteur β/γ mais période très courte (75 s). Il est possible d'interpréter la mesure en présence d'impuretés de ⁸² Sr (le ⁸² Rb se met à l'équilibre séculaire avec le ⁸² Sr)
¹⁷⁷ Lu	9 Bq/L (urines) : spectrométrie gamma	CE 20' : 833 Bq	CE 20' : 295 Bq	Les mesures RTX et ATP sont réalisées en routine
²²³ Ra	1 Bq/g (selles) : spectrométrie gamma			La RTX est à privilégier. L'ATP est <i>a priori</i> possible
⁶⁴ Cu	6,2 Bq/L (urines) : spectrométrie gamma		CE 20' : 6349 Bq	RTX : des analyses ont déjà été réalisées ATP : la mesure est possible
⁸⁹ Zr	1,5 Bq/L (urines) : spectrométrie gamma	CE 20' : 89 Bq	CE 20' : 23 Bq	RTX : des analyses ont déjà été réalisées ATP : la mesure est possible
¹⁶⁶ Ho	19 Bq/L (urines) : spectrométrie gamma		CE 20' : 512 Bq	RTX : des analyses ont déjà été réalisées ATP : la mesure est possible
²²⁵ Ac	1 Bq/g (selles) : spectrométrie gamma			Estimation d'une LD pour une mesure 8 jours après le recueil, du fait des délais de transport/calcination/mise en solution des selles. La RTX est à privilégier L'ATP est <i>a priori</i> possible.

Légende : LD : Limite de détection ; CE 20' : Anthroporadiométrie corps entier avec un temps de comptage de 20 minutes ; RTX : radiotoxicologie ; ATP : anthroporadiométrie

1.2.7. Evaluation dosimétrique à partir des mesures radiotoxicologiques ou anthroporadiométriques pour les nouveaux radionucléides en cas d'incident

²²³Ra

Dans la norme ISO NF 16637 la méthode recommandée pour un programme de surveillance spéciale (*i.e.* en cas d'incident suspecté ou avéré) après inhalation de ^{223}Ra est la radiotoxicologie urinaire sachant que pour les travailleurs des services de médecine nucléaire la recherche d'une contamination interne repose, dans cette norme, soit sur des mesures anthroporadiométriques, soit sur de la radiotoxicologie urinaire. Cependant, ainsi que le présente une étude publiée en 2018 par le service de protection radiologique des armées (SPRA) [30], le ^{223}Ra étant essentiellement excrété dans les selles, la mesure dans les selles est beaucoup plus sensible que dans les urines.

A titre informatif, le tableau 14 de l'annexe 4 donne la rétention corps entier et les excrétions journalières urinaire et fécale sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ^{223}Ra (chlorure) sous forme d'aérosol de type d'absorption pulmonaire M (type par défaut pour le radium dans la publication CIPR 137 (Commission internationale de protection radiologique)).

Les auteurs de l'étude publiée en 2018 par le SPRA proposent en cas d'incident de réaliser une mesure dans les selles associée si possible à une mesure anthroporadiométrique, moins sensible mais avec un résultat obtenu rapidement.

A titre informatif, pour l'interprétation dosimétrique des mesures, le tableau 15 de l'annexe 4 présente les activités retenues dans le corps entier et excrétées dans les selles et dans les urines après une contamination interne entraînant une dose efficace engagée de 1 mSv.

Compte tenu de la limite de détection des mesures réalisées dans les selles par le LBMA (1Bq/g par spectrométrie gamma dans les selles) et en considérant un poids des cendres moyen¹² quotidien de 4 g, il est possible de détecter une contamination entraînant une dose de 1 mSv lorsque le recueil de 24 h est réalisé dans un délai maximal de cinq jours suivant l'incident. Pour pouvoir détecter une contamination à ce niveau sur un recueil urinaire, plus acceptable pour les travailleurs, il faudrait disposer d'une technique plus sensible avec une LD plus basse. La LD pour le ^{223}Ra par une mesure anthroporadiométrique (193 Bq¹³) permet de son côté de détecter une contamination entraînant une dose efficace engagée de 1 mSv lorsqu'elle est réalisée au plus tard dans les 24 h après l'incorporation accidentelle.

L'activité inhalée de ^{223}Ra (sous forme de chlorure) induisant une dose efficace engagée de 1 mSv est de 560 Bq.

Le radium n'est pas volatil [15], cependant son descendant direct est un gaz, le ^{219}Rn . Une publication de Stabin et Siegel de 2015¹⁴ a étudié trois incidents potentiels avec un flacon de Xofigo entraînant l'inhalation potentielle de son descendant, le ^{219}Rn , ou une contamination de la peau. Les doses efficaces engagées susceptibles d'être reçues par les travailleurs impliqués sont très faibles (de l'ordre de quelques microsievert), la dose à la peau peut être plus significative (72 mSv avec des hypothèses très prudentes). L'étude publiée par Yamamoto en 2018¹⁵ a montré la présence des descendants du ^{219}Rn autour de patients venant d'être traités. Cependant, les activités détectées étaient très faibles et ne posaient pas de problèmes de radioprotection puisque les concentrations diurnes de ^{219}Rn (dû au ^{223}Ra) mesurées restaient inférieures aux concentrations nocturnes naturelles de ^{222}Rn (issu du ^{226}Ra lui-même issu de la chaîne de décroissance de l' ^{238}U naturel). Les auteurs conseillaient d'aérer les chambres des patients.

Pour améliorer les évaluations dosimétriques pour le ^{223}Ra , des travaux pourraient être conduits pour :

¹² Pour l'analyse radiotoxicologique des selles, celles-ci sont d'abord calcinées, puis mises en solution dans de l'acide chlorhydrique. Classiquement, le poids de cendres correspondant à l'excrétion fécale journalière moyenne est de 4 g, mais cette valeur peut varier entre 1 et 30 g dans certains cas.

¹³ Cette valeur reste à confirmer car l'anthroporadiométrie n'a pas encore été réalisée pour le ^{223}Ra , raison pour laquelle cette valeur n'a pas été incluse dans le tableau 6 ci-avant indiquant les limites de détection au LBMA de l'IRSN

¹⁴ RADIATION DOSE AND HAZARD ASSESSMENT OF POTENTIAL CONTAMINATION EVENTS DURING USE OF ^{223}Ra DICHLORIDE IN RADIONUCLIDE THERAPY Michael G. Stabin* and Jeffrey A. Siegel Health Phys. 109(3):212–217; 2015

¹⁵ Detection of alpha radionuclides in air from patients during Ra-223 alpha radionuclide therapy. Seiichi Yamamoto, Katsuhiko Kato, Naotoshi Fujita, Masato Yamashita, Takuya Nishimoto, Hiroshi Kameyama & Shinji Abe, Scientific reports (2018) 8:10976

- compléter lors de la prochaine révision de la norme NF ISO 16637 le tableau 15 de la norme qui ne donne dans la version actuelle que les excrétions urinaires correspondant à une dose efficace engagée de 1 mSv, par les excrétions fécales et la rétention corps entier ;
- étudier la possibilité de mettre au point une technique de mesure pour obtenir des LD plus basses dans les urines (spectrométrie alpha ?).

¹⁷⁷Lu

Le ¹⁷⁷Lu fait partie des radionucléides figurant dans la norme NF ISO 16637. En cas de suspicion d'inhalation suite à un incident, la mesure recommandée (surveillance spéciale) est un examen anthroporadiométrique corps entier et en deuxième intention une analyse radiotoxicologie urinaire.

A titre informatif, le tableau 16 de l'annexe 4 donne la rétention corps entier et les excrétions sur 10 jours par Bq inhalé de ¹⁷⁷Lu sous forme d'aérosol de chlorure de lutétium (CIPR 141). Pour l'interprétation dosimétrique des mesures, le tableau 17 de l'annexe 4 présente les activités retenues dans le corps entier et excrétées dans les selles et dans les urines après une contamination accidentelle entraînant une dose efficace engagée de 1 mSv.

L'activité inhalée de ¹⁷⁷Lu (sous forme de chlorure) induisant une dose efficace engagée de 1 mSv est de 4,8 MBq.

Compte tenu de la limite de détection des mesures obtenues par le LBMA (9 Bq/L par spectrométrie gamma dans les urines, 833 Bq en anthroporadiométrie corps entier dans le LMA et 295 Bq dans l'installation du Vésinet) et en considérant une excrétion quotidienne de 1,4 litre d'urine, les mesures réalisées pendant 10 jours suivant l'incident permettent de détecter une contamination entraînant une dose efficace engagée de 1 mSv.

Il convient de noter que ces valeurs s'appliquent à la forme avant marquage, la CIPR ne proposant pas de données pour l'inhalation de MRP. En conséquence, il existe une importante incertitude pour les radiopharmaceutiques marqués au ¹⁷⁷Lu en particulier sur la répartition de l'excrétion entre les selles et les urines après inhalation. La mesure anthroporadiométrique est donc à privilégier, lorsqu'elle possible. En effet, la dose déduite d'une mesure corps entier est moins sensible à la forme physico-chimique qu'une dose déduite des mesures urinaires. Il convient de noter que le ¹⁷⁷Lu sous forme de chlorure n'est généralement pas présent dans les services de médecine nucléaire, puisque les MRP arrivent prêt à l'emploi pour ce radionucléide dans la très grande majorité des cas.

¹⁶⁶Ho

Le ¹⁶⁶Ho ne fait pas partie des radionucléides figurant dans la norme NF ISO 16637.

A titre informatif, le tableau 18 de l'annexe 4 donne la rétention corps entier et les excrétions sur 10 jours pour 1 Bq inhalé de ¹⁶⁶Ho sous forme d'aérosol de chlorure d'holmium (CIPR 141). Pour l'interprétation dosimétrique des mesures, le tableau 19 de l'annexe 4 présente les activités retenues dans le corps entier et excrétées dans les selles et dans les urines correspondant à une dose efficace engagée de 1 mSv.

L'activité inhalée de ¹⁶⁶Ho (sous forme de chlorure) induisant une dose efficace engagée de 1 mSv est de 3,1 MBq.

Compte tenu des LD en anthroporadiométrie corps entier (512 Bq) et en spectrométrie gamma dans les urines (19 Bq/L soit 26,6 Bq/jour pour une miction quotidienne de 1,4 L), une contamination entraînant une dose efficace engagée de 1 mSv serait décelable jusqu'à 9 jours après inhalation de ¹⁶⁶Ho sous forme soluble par anthroporadiométrie et 5 jours par radiotoxicologie urinaire.

Il convient de noter que ces valeurs s'appliquent à la forme avant marquage, la CIPR ne proposant pas de données pour l'inhalation de MRP. En l'absence de modèles CIPR pour les microsphères de ¹⁶⁶Ho, si une contamination avait lieu chez un travailleur, il serait possible d'utiliser les modèles CIPR mais les doses efficace calculées seraient entachées d'une incertitude élevée. Dans le cas d'une forte contamination, pour affiner l'estimation de la dose efficace engagée reçue par le travailleur, il serait possible par exemple de réaliser plusieurs examens

anthroporadiométriques ou analyses radiotoxicologiques suite à la contamination pour préciser les modèles de rétention et d'élimination.

Toutefois, le risque de contamination d'un travailleur par des microsphères marquées au ¹⁶⁶Ho par inhalation n'est pas certain. Celles-ci sont en effet constituées d'un matériau plastique (polymère) et contenues dans un liquide.

De ce fait, se pose dans un premier temps la question de la mise en suspension dans l'air de ces microsphères, par exemple si le flacon se brise au sol ou si une goutte tombe au sol. Un travail conduit en 2007 à l'IRSN [31] a montré que dans le cas d'une fuite goutte à goutte au sol depuis une hauteur de 75 cm d'une solution contenant des particules solides de taille 4 µm incluses dans un liquide, ces particules sont effectivement mises en suspension dans l'air. Comme la preuve existe pour les particules de 4 µm, il est possible que des particules plus grosses, telles que les microsphères de ¹⁶⁶Ho, se mettent aussi en suspension.

Ensuite, si les microsphères étaient effectivement mises en suspension, elles ne seraient pas toujours inhalables. Du fait de leur taille (15 à 60 µm), d'après la figure 2 ci-après, plus de 50% des microsphères sont inhalables.

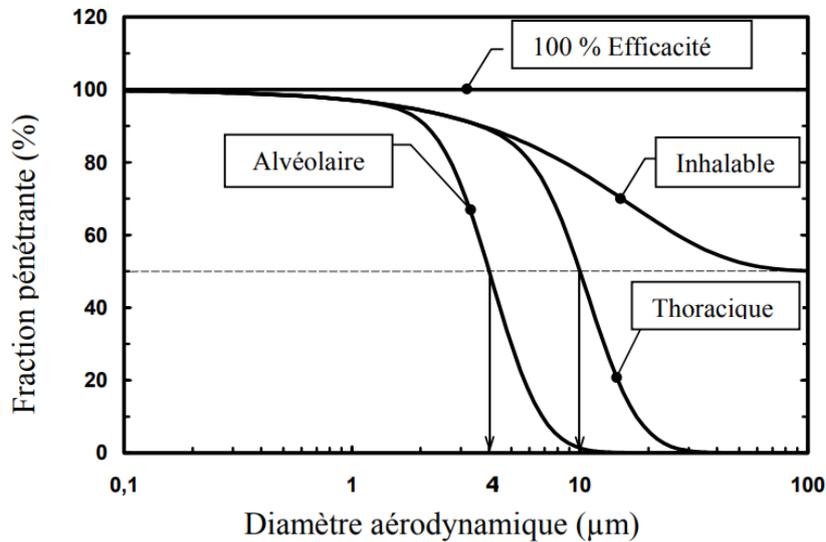


Figure 2 : Fractions pénétrantes (i.e. fraction des aérosols qui pénètrent le système respiratoire aux différents niveaux du système) (d'après [32])

Par ailleurs, d'après la figure 3 ci-après, les microsphères restent en priorité au niveau des voies aériennes supérieures. En effet, la zone de dépôt des particules supérieures à 10 µm est l'axe extra-thoracique (courbes en bleu continu et pointillés). En termes de surveillance individuelle de l'exposition interne, une mesure d'un prélèvement narinaire semblerait donc adaptée (dans l'hypothèse que les personnes aient effectivement respiré par le nez).

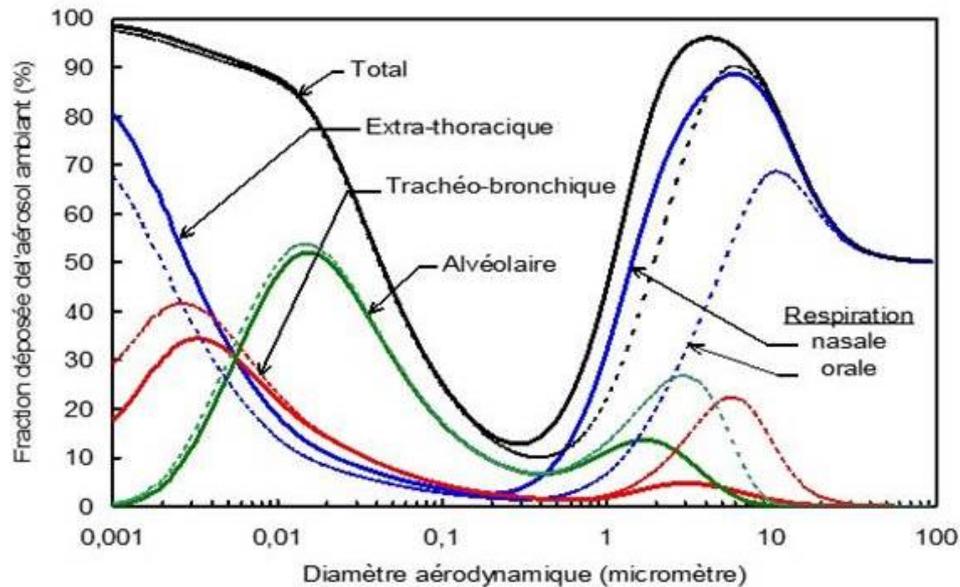


Figure 3 : Calculs de dépôt dans les voies respiratoires avec le modèle de la CIPR 66 (1994) – logiciel LUDEP (Witschger et Fabriès, 2005)

²²⁵Ac

Le ²²⁵Ac ne fait pas partie des radionucléides figurant dans la norme NF ISO 16637.

A titre informatif, le tableau 20 de l'annexe 4 donne la rétention corps entier et les excrétions sur 10 jours par Bq inhalé de ²²⁵Ac sous forme d'aérosol de chlorure d'actinium (CIPR 141). Pour l'interprétation dosimétrique des mesures, le tableau 21 de l'annexe 4 présente les activités retenues dans le corps entier et excrétées dans les selles et dans les urines correspondant à une dose efficace engagée de 1 mSv (correspondant à l'inhalation de 556 Bq de ²²⁵Ac).

L'activité inhalée de ²²⁵Ac (sous forme de chlorure) induisant une dose efficace engagée de 1 mSv est de 556 Bq.

Compte tenu des LD en spectrométrie gamma dans les selles (1 Bq/g de cendres soit 4 Bq/jour pour une excrétion quotidienne correspondant à 4 g de cendres), une contamination entraînant une dose efficace engagée de 1 mSv serait détectable par radiotoxicologie des selles jusqu'à 5 jours après inhalation de ²²⁵Ac sous forme de chlorure.

Il convient de noter que ces valeurs s'appliquent à la forme avant marquage, la CIPR ne proposant pas de données pour l'inhalation de MRP. Dans le cas où le ²²⁵Ac serait livré sous forme de chlorure, c'est-à-dire qu'un marquage serait nécessaire, et qu'une contamination par inhalation survenait avant marquage, les données présentées ici s'appliqueraient. En revanche, si une contamination par inhalation avait lieu dans le cadre de l'utilisation du MRP (après marquage dans le service ou directement avec le MRP livré prêt à l'emploi), il est possible que le MRP soit majoritairement excrété par les urines comme c'est le cas en général pour les MRP. Dans ce cas, la radiotoxicologie des selles pourrait ne pas être adaptée et la radiotoxicologie des urines ou l'anthroporadiométrie pourraient l'être davantage.

Dans ce chapitre, a été traitée la question de la capacité des dosimètres externes actuels pour la mesure des doses reçues par les travailleurs utilisant les nouveaux radionucléides prometteurs identifiés par l'IRSN (catégories 1 et 2 dans un rapport IRSN précédent[1]). Les dosimètres externes actuels utilisant les technologies

RPL, TLD et OSL sont effectivement en capacité de mesurer ces doses dans un objectif de surveillance dosimétrique réglementaire.

Il a par ailleurs été présenté les modes de surveillance de l'exposition interne des travailleurs à l'hôpital notamment pour ceux exerçant en médecine nucléaire. Les limites de détection des techniques disponibles au LBMA ont été indiquées (anthroporadiométrie/radiotoxicologie).

Enfin, les estimations de doses reçues par les travailleurs en cas d'incident de contamination ont été présentées, notamment les durées pendant lesquelles ces contaminations sont détectables.

2. RADIOPROTECTION DES TRANSPORTEURS SANITAIRES

2.1. Questionnaire adressé à 15 services de médecine nucléaire français

2.1.1. Question posée

Le questionnaire adressé à 15 services de médecine nucléaire français (cf. partie 1.1.2. du présent rapport) au cours de l'été 2021 comportait une partie sur la radioprotection des personnes qui transportent les patients après une administration en médecine nucléaire (transporteurs sanitaires), quel que soit le radionucléide (à visée diagnostique ou thérapeutique).

La question était la suivante :

13. Transport des patients :

Dans le cas général (diagnostic ou thérapie, nouveaux radionucléides ou non) à la suite d'un acte de médecine nucléaire prenez-vous des précautions particulières de radioprotection concernant les transporteurs sanitaires (ambulanciers, taxi, VSL, etc), notamment une estimation de la dose efficace reçue lors du trajet ? Si oui, pour quels radionucléides ? *

Entrez votre réponse

2.1.2. Analyse des réponses

Sur les 12 réponses, 10 services ont indiqué ne pas prendre de précautions particulières en termes de radioprotection pour les transporteurs sanitaires et ne pas réaliser d'estimation de dose reçue par ces personnes.

Néanmoins, quelques services ont indiqué qu'ils effectuent des mesures de débits de dose pour certains patients, surtout ceux ayant reçu un traitement de RIV, et qu'ils fournissent au patient des consignes de radioprotection (hygiène, distance, passer aux toilettes avant la sortie du service, par exemple). Bien que ces consignes de radioprotection permettent de réduire la dose reçue par les transporteurs sanitaires, elles ne sont pas spécifiques à cette catégorie de personnes et s'appliquent en général aux personnes qui sont en contact avec le patient (entourage familial, amis, collègues de travail, etc.).

Par ailleurs, deux services ont indiqué qu'ils seraient potentiellement amenés à travailler sur le sujet de la radioprotection des transporteurs sanitaires dans les années à venir. La radioprotection de ces personnes semble donc être un sujet d'intérêt pour certains services. L'un des deux services a indiqué avoir pour projet d'inciter les transporteurs sanitaires à porter des dosimètres. L'autre service a indiqué son souhait de faire des évaluations de risques sur cette question.

2.1.3. Cas particulier : ambulanciers internes

Par ailleurs, un service a indiqué avoir effectué une estimation de dose des transporteurs sanitaires dans un cas particulier pour lequel les transporteurs sanitaires font partie de l'hôpital et non d'une société extérieure (ambulanciers « internes »). Dans ce cas de figure, le service de médecine nucléaire est situé dans un autre bâtiment que l'hôpital principal où l'hospitalisation a lieu. Après une administration thérapeutique dans le service de médecine nucléaire, le patient est conduit dans la partie hospitalisation par deux ambulanciers ; une partie du trajet s'effectue à pied et l'autre en voiture (quelques minutes pour chaque partie). La dose externe a été mesurée en cumulé via un radiamètre. Sur le trajet, la contribution principale à la dose est due au fait que, pour la partie véhiculée, un des ambulanciers est tenu de s'asseoir à l'arrière sur le siège à côté du patient (environ 50 cm) pour des raisons de sécurité (surveillance du patient). Pour la partie du trajet qui s'effectue à pied, les ambulanciers sont situés à une plus grande distance du patient et la contribution à la dose est moindre.

En termes de nouveaux radionucléides, ce service n'utilise que du ^{223}Ra . L'estimation pour ce radionucléide a montré que la dose reçue par les ambulanciers internes est de $2\ \mu\text{Sv}$ par voyage en moyenne. Cette catégorie de personnel est suivie par une dosimétrie externe portée à la poitrine et la dose reçue pendant la période de port trimestrielle dépasse rarement le seuil d'enregistrement de $50\ \mu\text{Sv}$.

2.2. Evaluation de l'exposition des transporteurs sanitaires prenant en charge des patients de médecine nucléaire

L'estimation de l'exposition d'un transporteur sanitaire prenant en charge un patient après un acte de médecine nucléaire (trajet retour) est plus simple que celle d'un membre de l'entourage du patient qui avait été abordé dans le rapport précédent [2]. En effet, aucune considération de biocinétique n'est à prendre en compte : le transporteur est exposé au débit de dose du patient à sa sortie du service de médecine nucléaire pendant la durée du trajet. Seule la décroissance radioactive des émetteurs de très courte période est à prendre en compte.

La difficulté de l'estimation de l'exposition annuelle de ces transporteurs réside dans la détermination du nombre de patients de médecine nucléaire susceptible d'être pris en charge sur une année. Une recherche d'articles publiés sur le sujet a été réalisée. La seule étude identifiée (Ezzati 2020 [33]), réalisée par une université iranienne, est purement calculatoire (simulation Monte-Carlo) et elle présente par ailleurs des erreurs (confusion entre millisieverts et microsieverts) qui incitent à la prudence vis à vis des résultats obtenus. La fréquence et la durée des trajets (1 trajet de 30 min par jour de travail, soit 251 trajets par an) semblent avoir été choisies de façon arbitraire. En tout état de cause les pratiques en matière de transport ne sont pas nécessairement transposables d'un pays à un autre. Ezzati calcule des doses annuelles inférieures à 1 mSv pour les scintigraphie rénale et hépatique au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (sauf pour une configuration où le patient s'assoie derrière le chauffeur). Pour la scintigraphie cérébrale, les doses annuelles sont supérieures à 1 mSv quelle que soit la position du patient dans la voiture (2,31 mSv au maximum). Il convient néanmoins de remarquer que les scintigraphies cérébrales, rénales et hépatiques représentent en France respectivement 2 %, 2 % et moins de 2 % des scintigraphies réalisées [8].

En France, les transports de patients peuvent être réalisés par plusieurs types de véhicules (article R.6312-6 du code de la santé publique et suivants) :

- des taxis conventionnés ;
- des VSL ;
- des ambulances de catégorie C.

D'autres types de transport sanitaires existent (ambulance de secours et de soins d'urgence et voiture de secours aux asphyxiés et blessés) mais sont utilisés dans des situations d'urgence et non pour transporter des patients se rendant à un examen ou un traitement de médecine nucléaire.

Les taxis conventionnés et les VSL proposent un transport assis et s'apparentent à des voitures dans lesquelles peuvent être transportés jusqu'à 3 personnes. L'article d'Ezzati 2020 [33] évalue la distance entre le chauffeur d'un taxi et le patient à 70, 100 ou 122 cm suivant qu'il se trouve respectivement sur le siège passager, sur la banquette arrière derrière le chauffeur ou sur la banquette arrière à l'opposé du chauffeur. Les recommandations publiées (rapport RP 97 [34] par exemple) demandent aux patients de s'installer sur la banquette arrière à l'opposé du chauffeur pour maximiser la distance avec le chauffeur.

Les ambulances de catégorie C ne peuvent transporter qu'un seul patient en position allongée. Outre le chauffeur, un ambulancier reste avec le patient pendant le trajet. Si la distance entre le patient et le chauffeur est supérieure à 1 m, celle entre le patient et la personne qui le surveille pendant le trajet est vraisemblablement inférieure à 1 m.

Les transports doivent être réalisés sans interruption injustifiée du trajet.

Une évaluation des doses susceptibles d'être reçues par un transporteur sanitaire lors de trajets avec des patients de médecine nucléaire a été réalisée par l'IRSN à partir de données disponibles dans la littérature.

Tout d'abord, une recherche bibliographique des débits d'équivalent de dose autour des patients a été réalisée, dont les résultats sont présentés dans le tableau 7 ci-après. Les débits d'équivalent de dose publiés ont été normalisés pour 1 GBq d'activité administrée au patient. Les valeurs de débit de dose relevées sont les valeurs moyennes (ou médianes), et non les valeurs maximales. En effet, comme le montre le tableau 9 ci-après, un transport unique de patient de médecine nucléaire n'est pas susceptible de conduire au dépassement de la limite de 1 mSv (ou de contrainte de dose de 0,3 mSv comme cité dans le rapport RP 97[34]) pour un transporteur. Un cumul de doses au cours de plusieurs trajets est nécessaire pour dépasser 1 mSv, aussi il apparaît raisonnable de raisonner sur des moyennes de débit de dose et d'activité.

Tableau 7 : Débits d'équivalent de dose à proximité des patients de médecine nucléaire publiés dans la littérature

Référence	Radio-nucléide	Procédure MRP	Activité administrée (MBq)	Conditions de la mesure	Débit d'équivalent de dose (DED) pour 1 GBq ($\mu\text{Sv/h}$)		
					à 0,5 m	à 1 m	à 2 m
Chiesa 1997[35]	^{18}F	FDG	500	50 min après injection (Débit d'équivalent de dose (DED) moyen)		40,0	
Benatar 2000[36]	^{18}F	FDG (en grande majorité)	1	juste après l'injection (DED moyen)	410,0	150,0	60,0
Sudbrock 2011[37]	^{18}F	non précisée	370	juste après l'injection (DED moyen)	216,2	81,1	27,0
Bartlett 2013[38]	^{18}F	FDG	285	à la sortie du patient		56,1	
Zhang-Yin 2017[39]	^{18}F	FDG	176	à la sortie du patient (DED moyen)		59,7	
Zhang-Yin 2017[39]	^{18}F	DOPA	199	à la sortie du patient (DED moyen)		51,3	
Zhang-Yin 2017[39]	^{68}Ga	DOTATOC	121	à la sortie du patient (DED moyen)		41,3	
Mountford 1991[40]	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	scintigraphie osseuse	550	à la sortie du patient (DED moyen)	20,5	6,4	
Harding 1985[41]	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	scintigraphie osseuse	500	juste après l'injection (DED maximum)		10,4	
Sudbrock 2011[37]	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	non précisée	700	juste après l'injection (DED moyen)	28,6	10,0	4,3
Bartlett 2013[38]	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	scintigraphie osseuse	864	à la sortie du patient (DED médian)		4,6	
Bartlett 2013[38]	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	scintigraphie myocardique	1356	à la sortie du patient (DED médian)		10,3	
O'Doherty 1993[42]	^{131}I	hyper-thyroïdie	1000	à la sortie du patient (DED moyen)		60,0	
Barrington 1996[43]	^{131}I	cancer de la thyroïde	1000	2 jours après administration (DED moyen)		9,0	
Gabriel 2011[44]	^{131}I	cancer de la thyroïde	3700	à la sortie du patient (DED moyen)		3,6	
Rémy 2012[45]	^{131}I	cancer de la thyroïde	3700	3 jours après administration (DED moyen)		1,6	0,6

Hewamanna 2014[46]	¹³¹ I	cancer de la thyroïde	4900	2 jours après administration (DED moyen)		7,8	
Abuqbeith 2018[47]	¹⁷⁷ Lu	DOTATATE	1000	6h après injection (DED moyen)	6,0	2,0	0,9
Abuqbeith 2018[47]	¹⁷⁷ Lu	DOTATATE	1000	24h après injection (DED moyen)	2,8	0,9	0,4
Abuqbeith 2018[47]	¹⁷⁷ Lu	PSMA-617	1000	6h après injection (DED moyen)	6,0	2,2	1,0
Abuqbeith 2018[47]	¹⁷⁷ Lu	PSMA-617	1000	24h après injection (DED moyen)	3,0	0,9	0,4

Dans le tableau 8 ci-après, figurent les débits de dose et activités retenus pour les examens les plus courants. S'agissant de la scintigraphie monophotonique, les scintigraphies osseuse et cardiaque ont été retenues car elles représentent à elles deux plus de deux tiers des examens réalisés [8] et elles requièrent des activités injectées parmi les plus élevées. Dans ce tableau, sont également mentionnés les facteurs correctifs liés à la décroissance physique du radionucléide pendant la durée du trajet (30 min, 1 heure, 2 heures).

En considérant que le débit d'équivalent de dose à une distance donnée du patient $\dot{D}(t)$ est proportionnel à l'activité du radionucléide et qu'il varie suivant sa décroissance radioactive de période T :

$$\dot{D}(t) = \dot{D}_0 \cdot e^{-\ln(2) \cdot \frac{t}{T}} \quad (1)$$

où \dot{D}_0 est le débit d'équivalent de dose au moment de la sortie du patient.

L'équivalent de dose pendant la durée du trajet d est donné par la relation suivante :

$$D = \int_0^d \dot{D}(t) \cdot dt = \int_0^d \dot{D}_0 \cdot e^{-\ln(2) \cdot \frac{t}{T}} \cdot dt = \dot{D}_0 \cdot \frac{T}{\ln(2)} \left(1 - e^{-\ln(2) \cdot \frac{d}{T}}\right) = \dot{D}_0 \cdot d \cdot \left[\frac{T}{d \cdot \ln(2)} \left(1 - e^{-\ln(2) \cdot \frac{d}{T}}\right)\right] \quad (2)$$

L'équivalent de dose peut être exprimé sous la forme du produit du débit d'équivalent de dose au moment de la sortie par le temps de trajet, corrigé par le facteur f qui permet de tenir compte de la décroissance pendant le trajet :

$$D = \dot{D}_0 \cdot d \cdot f \quad \text{avec} \quad f = \left[\frac{T}{d \cdot \ln(2)} \left(1 - e^{-\ln(2) \cdot \frac{d}{T}}\right)\right] \quad (3)$$

Tableau 8 : Hypothèses de calcul : activités administrées, débit d'équivalent de dose, facteurs de décroissance pour des trajets de 0,5, 1 et 2 heures

Radio-nucléide	Procédure MRP	Activité administrée (MBq)	DED à 1 m pour 1 GBq ($\mu\text{Sv/h}$)	DED à 1 m ($\mu\text{Sv/h}$)	Période radioactive (h)	Facteur de décroissance		
						trajet de 30 min	trajet de 1 h	trajet de 2 h
¹⁸ F	FDG	212	60	12,7	1,83	0,91	0,83	0,70
⁶⁸ Ga	DOTATOC	140	42	5,9	1,13	0,86	0,75	0,58
^{99m} Tc	Scintigraphie osseuse	662	6	4,0	6	0,97	0,94	0,89
^{99m} Tc	Scintigraphie myocardique	717	10	7,2	6	0,97	0,94	0,89
¹³¹ I	Hyper-thyroïdie	410	60	24,6	192	1,00	1,00	1,00
¹³¹ I	Cancer de la thyroïde	3040	8	24,3	192	1,00	1,00	1,00

¹⁷⁷ Lu	DOTATATE/ PSMA-617 sortie à 6h	7400	2,2	16,3	161	1,00	1,00	1,00
¹⁷⁷ Lu	DOTATATE/ PSMA-617 sortie à 24h	7400	1	7,4	161	1,00	1,00	1,00

Le choix des activités présentées dans le tableau 8 ci-avant s'appuie sur les sources suivantes :

- TEP ¹⁸F-FDG, scintigraphies au ^{99m}Tc : activités médianes du bilan NRD 2016-2018[48]. Pour la scintigraphie myocardique, il a été tenu compte d'un taux de 57% d'examens incluant les acquisitions d'effort et de repos et 43% d'examens effort seul [49] ;
- TEP ⁶⁸Ga-DOTATOC : recommandations EANM [50] ;
- Traitements ¹³¹I : activités moyennes des sources commandées d'après les bilans fournisseurs du premier trimestre 2021 reçus par l'IRSN ;
- Traitements ¹⁷⁷Lu : activités de l'AMM (DOTATATE) ou des protocoles d'essai clinique (PSMA).

Dans le tableau 9 ci-après, sont reportées les doses calculées pour un trajet à 1 m du patient, ainsi que le nombre de trajets pouvant conduire à une dose de 1 mSv. Pour un trajet unique, les doses susceptibles d'être reçues par les transporteurs sont plus élevées lors du transport d'un patient ayant bénéficié d'un acte thérapeutique. Dans tous les cas, plusieurs dizaines de trajets au moins seraient nécessaires pour atteindre 1 mSv.

Tableau 9 : Equivalents de dose à 1 m du patient pour des trajets de 0,5 , 1 et 2 h et nombre de trajets conduisant à un équivalent de dose de 1 mSv

Radio-nucléide	Procédure MRP	Equivalent de dose à 1 m du patient pendant le trajet (en µSv)			Nombre annuel de trajets pour atteindre 1 mSv		
		trajet de 30 min	trajet de 1 h	trajet de 2 h	trajets de 30 min	trajets de 1 h	trajets de 2 h
¹⁸ F	FDG	5,8	10,6	17,8	173	94	56
⁶⁸ Ga	DOTATOC	2,5	4,4	6,8	395	228	148
^{99m} Tc	Scintigraphie osseuse	1,9	3,8	7,1	518	267	141
^{99m} Tc	Scintigraphie myocardique	3,5	6,8	12,8	287	148	78
¹³¹ I	Hyperthyroïdie	12,3	24,6	49,0	81	41	20
¹³¹ I	Cancer de la thyroïde	12,1	24,3	48,5	82	41	21
¹⁷⁷ Lu	DOTATATE/ PSMA-617 sortie à 6h	8,1	16,2	32,4	123	62	31
¹⁷⁷ Lu	DOTATATE/ PSMA-617 sortie à 24h	3,7	7,4	14,7	271	135	68

Pour comparer le potentiel d'exposition propre à chaque type d'acte, le nombre d'actes réalisés annuellement en France a été évalué et multiplié par les doses calculées pour un trajet d'une heure à 1 m du patient. Les doses obtenues correspondent à une estimation de l'exposition d'un transporteur qui prendrait en charge l'ensemble des patients lors de trajets d'une heure à 1 m des patients. Ces valeurs n'ont de sens qu'en les comparant les

unes aux autres. Elles supposent que la proportion de patients qui ont recours à un transport sanitaire est similaire quel que soit l'acte réalisé.

Les nombres d'actes annuels et les résultats obtenus sont présentés dans le tableau 10 ci-après. Ils font apparaître un risque d'exposition plus élevé pour les actes diagnostiques (TEP et scintigraphie) du fait d'un nombre d'actes très largement supérieur au nombre d'actes thérapeutiques.

Tableau 10 : Nombres d'actes annuels et produits des nombres d'actes par les doses estimées pour des trajets d'une heure à 1 m des patients.

Radio-nucléide	Procédure MRP	Nombres d'actes par an	Source	Produit équivalent de dose pour 1 h à 1 m × nombre d'administrations (mSv)
¹⁸ F	FDG	550 089	SFMN 2019 [8]	5825
⁶⁸ Ga	DOTATOC	4 195	SFMN 2019 [8]	18
^{99m} Tc	Scintigraphie osseuse	400 000	SFMN 2019 [8]	1500
^{99m} Tc	Scintigraphie myocardique	425 000	SFMN 2019 [8]	2879
¹³¹ I	Cancer de la thyroïde	6 377	ASN 2017 [51]	157
¹³¹ I	Hyperthyroïdie	6 580	ASN 2017 [51]*	160
¹⁷⁷ Lu	DOTATATE (sortie à 6h)	270 × 4 injections	ASN 2017 [51]**	18
¹⁷⁷ Lu	PSMA (sortie à 6h)	2 000 × 6 injections	Pr Frédéric Courbon (Institut universitaire du cancer de Toulouse) présentation atelier Advanced Accelerator Applications lors des Journées francophones de médecine nucléaire de 2020	89

* Le nombre de patients donné par l'ASN pour l'hyperthyroïdie englobe l'ensemble des actes thérapeutiques ambulatoires hors traitements par Ra-223 et microsphères. Le nombre des autres traitements ambulatoires (synoviorthèses isotopiques par exemple) est très faible.

** Une vérification à partir des relevés trimestriels des cessions de sources radioactives envoyés par les fournisseurs à l'IRSN pour les années 2019 et 2020 confirme l'ordre de grandeur du nombre d'injections de ¹⁷⁷Lu-DOTATATE réalisées.

Il semble donc que la problématique de l'exposition des transporteurs sanitaires concerne en premier lieu des techniques bien établies (TEP au ¹⁸F et scintigraphie au ^{99m}Tc) et non les nouveaux radionucléides qui restent associés à des nombres d'actes relativement faibles, même avec une forte augmentation des traitements au ¹⁷⁷Lu.

Dans les réponses apportées au questionnaire envoyé par l'IRSN, deux services ont indiqué vouloir travailler sur ce sujet (voir paragraphe 2.1.2 du présent rapport). De telles études seraient effectivement utiles, notamment pour estimer le nombre de transports de patients de médecine nucléaire susceptibles d'être réalisés par une même personne. Des études préliminaires, par exemple une étude pour un nombre restreint de services de médecine nucléaire et pour certaines activités (TEP au ¹⁸F et/ou scintigraphie du fait des expositions cumulées les plus élevées), permettraient d'obtenir le nombre de transports susceptibles d'être réalisés par un même transporteur. Si ces premières études montrent une exposition significative de certains transporteurs, des investigations plus approfondies sur ce sujet pourraient être réalisées.

3. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS DANS LES SYSTEMES D'ASSAINISSEMENT (GESTION DES EFFLUENTS)

3.1. Introduction

3.1.1. Travailleurs concernés et définitions

Ce chapitre traite des mesures de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés dans les systèmes d'assainissement lors de la gestion des effluents radioactifs.

Un arrêté de 2015 [52] définit les termes suivants utilisés dans le présent chapitre :

- « réseau de collecte » : réseau de canalisations assurant la collecte et le transport des eaux usées et de tout ou partie des eaux pluviales d'une agglomération d'assainissement.
- « station de traitement des eaux usées » (STEU) : une installation assurant le traitement des eaux usées. Elle se compose des ouvrages de traitement des eaux usées et des boues, du déversoir en tête de station et d'éventuels ouvrages de dérivation en cours de traitement. La station d'épuration (STEP) mentionnée dans le code général des collectivités territoriales et le code de l'environnement est une station de traitement des eaux usées (terme équivalent).
- « système de collecte » : un réseau de canalisations (et ouvrages associés) qui recueille et achemine les eaux usées depuis la partie publique des branchements particuliers, ceux-ci compris, ou depuis les immeubles à assainir dans le cas d'une installation d'assainissement non collectif, jusqu'au point de rejet dans le milieu récepteur ou dans la station de traitement des eaux usées.
- « système d'assainissement » : l'ensemble des ouvrages constituant le système de collecte et la station de traitement des eaux usées et assurant l'évacuation des eaux usées traitées vers le milieu récepteur. Dans le cas où les stations de traitement des eaux usées sont interconnectées, elles constituent avec les systèmes de collecte associés un unique système d'assainissement. Il en est de même lorsque l'interconnexion se fait au niveau de plusieurs systèmes de collecte. Il peut s'agir d'un système d'assainissement collectif ou d'une installation d'assainissement non collectif.

La radioprotection des travailleurs des systèmes d'assainissement s'appuie notamment sur l'utilisation de l'outil CIDRRE (<https://cidrre.irsn.fr>). CIDRRE est un outil développé par l'IRSN, simple d'utilisation, qui estime, à partir d'hypothèses majorantes, l'impact des déversements radioactifs sur les travailleurs des systèmes d'assainissement (égoutiers et travailleurs en station de traitement des eaux usées) 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 système de collecte qui reçoit ces rejets et de la station qui traite les eaux usées. CIDRRE permet de s'assurer que la dose annuelle reçue par les travailleurs de l'assainissement reste inférieure à 1 mSv.

Les éléments ci-dessous fournissent donc, pour les différents travailleurs de l'assainissement, les valeurs de dose efficace reçue par activité déversée dans le système d'assainissement, qui permettent d'étendre l'application de CIDRRE aux nouveaux radionucléides identifiés. CIDRRE peut être utilisé pour les déversements provenant des services de médecine nucléaire ou des laboratoires de recherche. Du fait de l'objet de la saisine, seule la médecine nucléaire est traitée dans le présent rapport.

3.1.2. Nouveaux radionucléides

L'IRSN a identifié huit radionucléides dont l'utilisation diagnostique ou thérapeutique dans les services de médecine nucléaire français dans les années à venir est certaine (catégorie 1) ou très probable (catégorie 2) [1] (cf. tableau 11 ci-après).

Tableau 11 : Radionucléides identifiés comme prometteurs par l'IRSN

Catégorie	Radionucléides à finalité diagnostique	Radionucléides à finalité thérapeutique
1	⁶⁸ Ga et ⁸² Rb	¹⁷⁷ Lu et ²²³ Ra
2	⁶⁴ Cu et ⁸⁹ Zr	¹⁶⁶ Ho et ²²⁵ Ac

Le présent chapitre fournit donc, en vue d'une mise à jour de CIDRRE, les valeurs des coefficients de dose efficace correspondant aux ⁶⁴Cu, ⁶⁸Ga, ⁸²Rb, ⁸⁹Zr, ¹⁶⁶Ho, ¹⁷⁷Lu, ²²³Ra et ²²⁵Ac.

Pour le ¹⁷⁷Lu, les données scientifiques les plus récentes permettent d'ajuster les valeurs des coefficients de dose efficace par activité déversée de CIDRRE de façon plus réaliste pour les rejets des patients traités en médecine nucléaire. Des valeurs spécifiques sont proposées ici suivant la durée d'hospitalisation lorsque des cuves sont utilisées pour recueillir les urines des patients.

Par souci d'exhaustivité de l'outil, des valeurs ont aussi été calculées pour la liste suivante de radionucléides d'intérêt potentiel moindre en médecine, leurs descendants éventuels et des impuretés qui pourraient y être associées : ^{34m}Cl, ⁴³Sc, ⁴⁴Sc, ^{44m}Sc, ⁴⁷Sc, ⁴⁵Ti, ⁴⁸V, ⁵⁵Co, ⁶⁰Cu, ⁶¹Cu, ⁶²Cu, ⁶³Zn, ⁷¹Ge, ⁷³As, ⁷⁵Se, ⁷⁵Br, ⁷⁶Br, ⁷⁷Br, ⁸²Rb, ⁸²Sr, ^{94m}Tc, ⁹⁷Ru, ^{103m}Rh, ¹⁰³Pd, ¹¹¹Ag, ¹¹⁰In, ^{110m}In, ^{115m}In, ^{117m}Sn, ¹¹⁸Sb, ¹¹⁹Sb, ¹²⁰I, ¹²¹I, ¹³⁵La, ¹⁴²Pr, ¹⁴⁹Pm, ¹⁵²Tb, ¹⁵⁵Tb, ¹⁶¹Tb, ¹⁶⁶Ho, ¹⁶⁵Er, ¹⁷⁵Yb, ¹⁷⁸Ta, ¹⁹⁹Au, ¹⁹⁵Hg, ^{197m}Hg, ²⁰³Pb, ²¹¹Bi, ²¹⁰Po, ²¹⁰At, ²²⁴Ra, ²²⁵Ra, ²²⁷Ac, ²²⁶Th, ²²⁷Th, ²²⁸Th, ²²⁹Th, ²⁵⁵Fm. Les valeurs concernant ces derniers radionucléides ne sont pas données ici mais pourront contribuer à une future mise à jour de CIDRRE.

3.2. L'outil CIDRRE

3.2.1. Généralités sur les études d'impact des rejets d'eaux usées radioactives dans les systèmes d'assainissement

Lors de sa participation au groupe de travail chargé par l'ASN d'examiner la mise en œuvre de la réglementation relative au déversement, dans les systèmes d'assainissement, d'effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche (GTDE), l'IRSN a mené un travail de réexamen des données d'exposition des travailleurs des systèmes d'assainissement, développé une méthodologie et produit un outil numérique de calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux (CIDRRE) qui permet aux différents acteurs d'évaluer les doses reçues par les agents qui opèrent dans les systèmes de collecte et dans les stations de traitement des eaux usées [3].

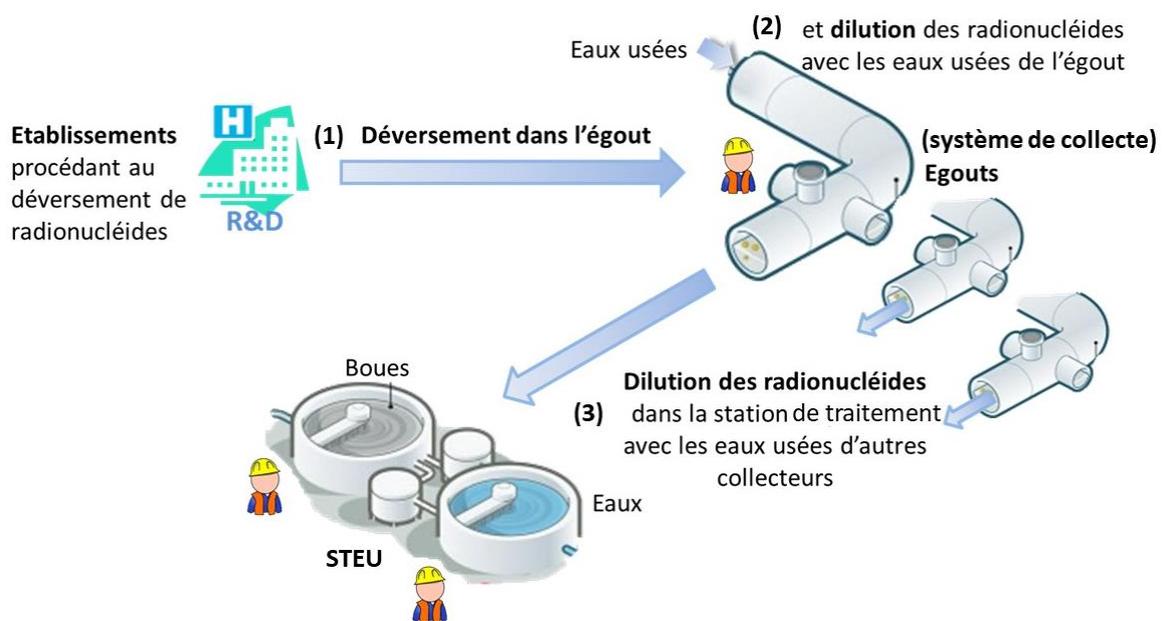


Figure 4 : Représentation schématique du parcours des radionucléides déversés dans le réseau d'assainissement.

Comme représentées en figure 4 ci-avant, les sources de rayonnement actuellement considérées dans CIDRRE sont les eaux dans le système de collecte et la station de traitement des eaux usées (STEU) ainsi que les boues à la STEU. Ces sources sont caractérisées par la teneur en radionucléides dans l'eau (en Bq/L) et dans les boues (en Bq/kg). La teneur dans les eaux à la STEU diffère de celle dans les eaux du système de collecte du fait de la dilution par d'autres eaux non contaminées et de la décroissance radioactive. Pour estimer la teneur des radionucléides contenus dans les boues à la station de traitement, la méthode suppose que l'intégralité des activités rejetées est retenue dans les boues, sans partition entre boues et phase aqueuse. Cette hypothèse est toujours conservatrice (la fixation des radionucléides sur les boues n'est jamais totale) et parfois très conservatrice pour certains radionucléides qui au contraire sont majoritairement présents sous forme dissoute dans la phase aqueuse.

Les personnes susceptibles d'être exposées sont les travailleurs en contact direct avec les eaux usées ou les boues issues de leur traitement, ou à proximité immédiate de ces eaux ou ces boues. Il s'agit :

- des travailleurs du système de collecte (égoutiers notamment) ;
- des travailleurs des stations de traitement (file eau et file boue) ;
- des travailleurs évacuant les boues de la station de traitement ;
- des travailleurs épandant ces boues dans les champs.

Les voies d'exposition considérées sont :

- l'exposition externe au rayonnement provenant des eaux usées et des boues ;
- l'inhalation de gouttelettes d'eaux usées ou de particules de boues mises en suspension dans l'air ;
- l'ingestion par inadvertance de particules de boues.

3.2.2. Méthode générique de calcul d'impact

L'objectif de la méthode générique est d'estimer l'ordre de grandeur de l'impact radiologique des effluents radioactifs déversés par les laboratoires de recherche sur les travailleurs des systèmes de collecte des eaux usées et des stations de traitement. Cette méthode couvre des situations d'exposition très variées. Elle s'apparente à une méthode dite de « screening » ou « criblage » permettant de connaître l'ordre de grandeur des doses efficaces susceptibles d'être reçues, quels que soient l'établissement qui procède au déversement, le système qui reçoit ces rejets et la station qui traite les eaux usées, afin de mettre rapidement et facilement en évidence

les situations susceptibles de conduire à une exposition significative de certains travailleurs et requérant de ce fait une analyse plus approfondie (comme expliqué en 3.2.4 du présent rapport). Les résultats sont obtenus selon une approche prudente et ne prétendent pas à la précision ; il s'agit de surestimer les doses sans pour autant verser dans des calculs manifestement irréalistes.

Les résultats de calculs avec la méthode générique sont donnés sous la forme de coefficients de dose efficace annuelle reçue par chaque type de travailleur par unité d'activité déversée (1 Bq/L ou 1 MBq/an). Dans l'application pratique à un service de médecine nucléaire et au système d'assainissement dont il bénéficie, les déversements peuvent être exprimés sous deux formes :

- une concentration des radionucléides dans l'effluent généré (Bq/L) ; ce cas correspond par exemple à celui d'une concentration maximale fixée par la réglementation ;
- une activité annuelle rejetée selon un débit fixé (MBq/an) ; ce cas correspond par exemple à celui d'une limite de déversement autorisée par décision de l'autorité compétente.

Les résultats de la méthode générique peuvent être utilisés dans l'un comme l'autre cas en multipliant le coefficient fourni dans ce rapport par la concentration d'activité dans l'effluent (en Bq/L) ou par l'activité annuelle rejetée (en MBq/an) par l'établissement considéré.

Ces déversements des services de médecine nucléaire sont successivement dilués, par les eaux usées de l'établissement où est situé le service (étape (1) de la figure 4 ci-avant), par les eaux usées présentes dans le réseau de collecte extérieur à l'établissement en amont du déversement de l'établissement (étape (2) de la figure 4 ci-avant) et par les eaux usées arrivant à la station de traitement par d'autres collecteurs (étape (3) de la figure 4 ci-avant). A partir de la concentration radioactive des effluents générés, il est supposé que la dilution résultant à la fois de celle dans les réseaux de collecte de l'établissement et de celle dans le collecteur où travaillent les personnes est au moins d'un facteur 10. Ce chiffre est considéré très prudent. Pour des rejets exprimés sous la forme d'une activité annuelle rejetée, il est supposé que le débit d'eaux usées dans le collecteur récepteur est de 10^4 m³/an (soit un débit horaire de l'ordre de 1 m³/h). Dans la station de traitement des eaux usées, pour des rejets exprimés sous la forme d'une activité annuelle rejetée, il est supposé que la dilution des rejets est réalisée dans un volume annuel d'au moins 10^5 m³/an (soit une station raccordée à une communauté d'environ 1 100 à 1 800 habitants). Pour des rejets exprimés sous la forme d'une concentration des radionucléides dans l'effluent, il est supposé que la dilution résultant de la collecte de toutes les eaux usées traitées par la station est au moins d'un facteur 10 par rapport à la concentration des effluents du collecteur.

Les STEU sont équipées de filières de traitement, dites file eaux et file boues, qui ont pour but d'extraire la pollution et de produire d'un côté une eau assimilable par le milieu naturel, et de l'autre des boues valorisables, notamment en agriculture. Pour l'étude de la file boues dans les stations de traitement, une production de 1 kg de boues pour 10 000 L d'eaux usées est retenue. Cette valeur est considérée particulièrement prudente car faible et donc résultant en une forte concentration des radionucléides dans la boue. Elle suppose la production de matière sèche alors que les boues conservent une certaine humidité pendant la plupart des étapes du procédé de traitement.

Certains radionucléides rejetés dans les systèmes d'assainissement, en particulier pour le secteur médical, sont de période courte. Les temps de transfert dans les systèmes de collecte, dans la file eaux et dans la file boues des stations de traitement et les temps d'entreposage des boues avant leur évacuation et leur épandage permettent une réduction de la contamination des eaux et des boues par décroissance radioactive. De manière enveloppe, il est retenu des temps de transfert et de stockage minimaux aux différentes étapes de calcul des expositions des travailleurs. Ces temps sont indiqués ci-dessous à partir de l'instant du rejet dans le collecteur (et donc ne se cumulent pas) :

- dans le collecteur : délai nul entre rejet et exposition des travailleurs ;
- dans la station de traitement, file eaux : délai de 3 h entre rejet dans le collecteur et exposition des travailleurs par les eaux usées ;

- dans la station de traitement, file boues : délai de 3 jours entre rejet dans le collecteur et exposition des travailleurs aux boues contaminées ;
- évacuation des boues de la station de traitement : délai de 7 jours entre rejet dans le collecteur et exposition des travailleurs évacuant les boues contaminées. Ce temps est considéré prudent dans la mesure où il correspond à la conjonction d'un traitement rapide des eaux et des boues et une évacuation quasi immédiate des boues après leur traitement ;
- épandage des boues : délai de 8 jours entre rejet dans le collecteur et exposition des travailleurs épandant les boues contaminées. Ce temps est considéré prudent dans la mesure où il correspond à la conjonction d'une évacuation rapide des boues (voir ci-dessus les considérations sur l'évacuation des boues) et un temps de stockage quasiment nul des boues avant leur épandage.

Pour permettre le calcul de l'exposition externe facilement pour un très grand nombre de radionucléides, des coefficients de dose externe pré-calculés pour des géométries simples (submersion dans de l'eau contaminée, présence sur une surface contaminée ou un sol contaminé en profondeur) sont utilisés [53]. Pour l'exposition interne, CIDRRE retient les coefficients de dose de l'arrêté du 1^{er} septembre 2003 [54] avec les types d'absorption pulmonaire recommandés par défaut pour les formes physico-chimiques inconnues.

3.2.3. Application de la méthode à un site particulier : méthode semi-générique

Un objectif de la déclinaison site par site de la méthode générique est la recherche d'estimations dosimétriques plus précises et avec une surestimation moins importante, notamment si la dose efficace estimée pour un type de travailleur dépasse significativement 1 mSv/an. Parmi les hypothèses extrêmement prudentes, il convient de noter plus particulièrement celles qui concernent la dilution des eaux usées des services de médecine nucléaire dans le collecteur récepteur et la dilution dans le système avant l'entrée dans la station de traitement. Des données du site faciles à obtenir permettent des estimations sensiblement plus réalistes en divisant les activités rejetées par :

- le débit d'eaux usées de l'établissement dans lequel le service de médecine nucléaire déverse ses effluents radioactifs, exprimé en mètre-cube par an ;
- le débit d'eaux usées traitées par la station de traitement exprimé en mètre-cube par jour.

Si les résultats obtenus par l'application du modèle CIDRRE ne sont pas jugés satisfaisants, il est possible de tenir compte des spécificités du site pour améliorer le réalisme des doses évaluées par la méthode en modifiant les hypothèses manifestement trop prudentes concernant notamment la décroissance des radionucléides à vie courte transitant par une fosse septique, la dilution par les eaux non-contaminées du collecteur récepteur, la géométrie du collecteur, les temps de transfert, les temps de présence dans la station de traitement et la rétention des radionucléides par les boues.

Si les étapes précédentes n'ont pas pu assurer que les évaluations de doses efficaces reçues par les travailleurs des systèmes et des stations de traitement étaient acceptables, une campagne de mesure des contaminations des eaux dans le système de collecte, aux différentes étapes des files eaux et boues de la station de traitement et des débits de dose aux postes de travail dans le système d'assainissement peut être proposée in fine pour permettre une estimation plus réaliste des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Elle ne peut toutefois être réalisée que par du personnel qualifié en radioprotection et peut s'avérer onéreuse. Elle ne devrait donc être envisagée que si toutes les approches par modélisation ont échoué à apporter la preuve du caractère acceptable des rejets. Les méthodes génériques ou semi-génériques peuvent alors aider à pointer les étapes les plus sensibles et les postes de travail *a priori* les plus exposés, permettant une étude plus ciblée.

3.2.4. Hiérarchisation de l'utilisation des méthodes générique, semi-générique et spécifique aux sites

Les estimations via la méthode générique ont vocation à servir de support à une réglementation générale concernant tous les établissements sans spécification d'un service de médecine nucléaire particulier ni du système d'assainissement ou de la station de traitement qui lui sont associés et de leurs caractéristiques. La

méthode proposée repose sur des hypothèses délibérément pessimistes pour couvrir les sites de caractéristiques défavorables. La méthode générique est développée avec l'objectif d'être applicable à un vaste ensemble de radionucléides, pas seulement des radionucléides de période très courte.

Cette méthode peut être déclinée pour des services de médecine nucléaire spécifiques. Certains paramètres concernant des caractéristiques importantes de ces sites sont modifiables sur la base de données réalistes et faciles à acquérir pour le gestionnaire de l'établissement requérant une autorisation de déversement. Il est à noter cependant que la plus grande partie des paramètres restent génériques et fixés de manière prudente de sorte que la déclinaison sur un site reste sommaire et conservative. Il s'agit alors de la méthode dite semi-générique. Une estimation plus réaliste nécessiterait l'acquisition d'un plus grand nombre de données, certainement avec le concours du gestionnaire des systèmes et de la station de traitement des eaux usées. Ce n'est pas l'objectif de la méthode semi-générique proposée qui doit rester simple pour les services de médecine nucléaire. La méthode semi-générique est développée pour être utilisée avec deux types de données d'entrée, soit une activité volumique des eaux rejetées (en Bq/L), soit une activité annuelle rejetée (en MBq/an). Dans la mesure où les méthodes semi-génériques restent conservatives, une approche réaliste peut s'avérer nécessaire si les résultats obtenus par la méthode semi-générique employée sont jugés insatisfaisants. Cette notion de hiérarchisation des méthodes à employer, ou approche « graduée », de la plus conservative (la plus simple et la moins coûteuse) à la plus réaliste (nécessitant des données locales plus nombreuses et des compétences plus élevées) est classique (voir par exemple les recommandations de l'AIEA [55] et correspond bien à l'esprit de la directive européenne 2013/59 EURATOM sur les normes de base (article 66 dans [56]). Il est suggéré d'abandonner les méthodes d'estimation des expositions par modélisation pour les remplacer par des mesures si, in fine, même les méthodes réalistes donnent des résultats non satisfaisants. Il ne s'agit là que d'une suggestion qui sort du cadre de la saisine de l'ASN et n'est donc pas discutée ici en détail ; cette dernière option ne doit en aucun cas être considérée comme une recommandation de l'IRSN à ce stade.

La méthode générique et sa méthode dérivée semi-générique sont destinées à estimer l'impact des rejets d'un seul site. Si plusieurs sites rejettent dans la même station de traitement, il est nécessaire d'additionner les impacts de ces sites.

3.3. Valeurs proposées pour les nouveaux radionucléides

3.3.1. Méthode semi-générique

Le tableau 12 ci-après est issu d'une méthode semi-générique prudente et présente une enveloppe des doses reçues par les travailleurs des systèmes d'assainissement. Son utilisation est simple puisqu'elle ne nécessite de connaître que la concentration moyenne annuelle des radionucléides dans les eaux usées déversées par l'établissement (en Bq/L). Dans les cas où plusieurs radionucléides sont concernés, les doses reçues résultent de la somme des contributions de chaque radionucléide.

Si les résultats obtenus, nécessairement surestimés, sont jugés suffisamment faibles (< 1 mSv/an), il n'est pas *a priori* nécessaire de recourir à des méthodes plus précises.

Tableau 12 : Coefficient de dose efficace reçue par les travailleurs pour une activité de 1 Bq/an rejetée dans 1 m³/an d'eaux usées déversées par l'établissement (égoutiers) ou traitées par la STEU (travailleurs de la STEU et de la filière de valorisation des boues).

Radionucléide	Egoutier		STEU	STEU	Evacuation	Epandage
	émergé	immergé	file eaux	file boues	des boues	des boues
Dose totale annuelle (μSv/an)						
⁶⁴ Cu	3,5E-06	1,1E-05	1,2E-05	1,3E-03	7,0E-06	1,9E-06
⁶⁸ Ga	1,7E-05	5,3E-05	1,1E-05	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
⁸² Rb	2,0E-05	6,2E-05	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00

Radionucléide	Egoutier		STEU	STEU	Evacuation	Epandage
	émergé	immergé	file eaux	file boues	des boues	des boues
Dose totale annuelle (µSv/an)						
⁸⁹ Zr	2,2E-05	6,6E-05	8,6E-05	2,3E-01	1,0E-01	8,1E-02
¹⁶⁶ Ho	4,8E-07	1,6E-06	1,8E-06	1,5E-03	1,3E-04	6,8E-05
¹⁷⁷ Lu*	4,9E-07	1,8E-06	1,9E-06	7,3E-03	4,8E-03	4,3E-03
²²³ Ra +	7,1E-06	1,8E-05	2,8E-05	9,2E-01	7,2E-01	3,7E-01
²²⁵ Ac +	4,2E-06	1,3E-05	1,7E-05	1,6E-01	1,2E-01	7,9E-02

« + » : pour les radionucléides suivis du signe « + », la dose tient compte des descendants à l'équilibre séculaire.

« * » : ces résultats sont applicables aux laboratoires mais ne sont pas à utiliser pour le ¹⁷⁷Lu rejeté par les services de médecine nucléaires (voir résultats spécifiques au paragraphe 3.3.3 ci-après).

Les valeurs inférieures à 1.0E-15 µSv/an sont remplacées par zéro.

3.3.2. ¹⁷⁷Lu administré en médecine nucléaire

Le ¹⁷⁷Lu connaît une utilisation croissante en médecine nucléaire qui justifie pour ce radionucléide de faire des calculs CIDRRE plus précis avec une prise en compte de sa répartition eau-boue et de sa biocinétique, de façon à obtenir un résultat réaliste au vu des connaissances disponibles sur ces paramètres.

Pour ce radionucléide administré aux patients en médecine nucléaire, les données biocinétiques analysées par l'IRSN indiquent que la rétention corporelle décroît suivant une fonction $R(t) = 0,51 \exp(-0,3t) + 0,49 \exp(-0,01t)$ avec t le temps, en heures après injection, en raison de la décroissance radioactive, de l'excrétion urinaire et, dans une moindre mesure, de l'excrétion fécale [1]. Compte-tenu de la période radioactive de 6,73 jours du ¹⁷⁷Lu, on peut estimer que 20% environ de l'activité administrée au patient décroît dans le corps et qu'environ 30% (respectivement 50%) sont excrétés en 6 h (respectivement 24 h) dans les urines, en cohérence avec les préconisations de l'ASN pour l'application de CIDRRE au ¹⁷⁷Lu [57]. Par ailleurs, une étude suisse [58] a montré qu'environ 40% du ¹⁷⁷Lu entrant en STEU est retenu dans les boues de traitement. Cette valeur est cohérente avec l'hypothèse de l'agence britannique de l'environnement [59] d'une répartition à 50%/50% du ¹⁷⁷Lu entre boues et effluents liquides par analogie avec le comportement du cérium dans le sol (le lutétium et le cérium sont des analogues chimiques, des lanthanides).

Ces informations sur la biocinétique du ¹⁷⁷Lu et sur sa répartition entre boues et effluents liquides sont utilisées ci-dessous pour fournir une évaluation plus réaliste de l'impact du ¹⁷⁷Lu en médecine nucléaire sur les travailleurs des systèmes d'assainissement. Le tableau 13 ci-après fournit ainsi les résultats de la méthode pour les rejets par des patients de MRP contenant du ¹⁷⁷Lu, traités en ambulatoire (sans cuve de décroissance) ou hospitalisés avec recueil de leurs urines pendant 6 à 24 heures en cuve de décroissance.

Tableau 13 : Coefficient de dose efficace reçue par les travailleurs pour une activité administrée de 1 Bq/an rejetée dans 1 m³/an d'eaux usées déversées par l'établissement (égoutiers) ou traitées par la STEU (travailleurs de la STEU et de la filière de valorisation des boues).

Radionucléide	Egoutier		STEU	STEU	Evacuation	Epandage
	émergé	immergé	file eaux	file boues	des boues	des boues
Dose totale annuelle (µSv/an)						
¹⁷⁷ Lu sans cuve	3,9E-07	1,4E-06	1,5E-06	2,9E-03	1,9E-03	1,7E-03
¹⁷⁷ Lu hospitalisation 6 h avec cuves	2,4E-07	8,9E-07	9,7E-07	1,8E-03	1,2E-03	1,1E-03

¹⁷⁷Lu hospitalisation 24 h avec cuves	1,5E-07	5,3E-07	5,8E-07	1,1E-03	7,2E-04	6,4E-04
---	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Dans ce chapitre, les coefficients de dose efficace reçue par les travailleurs des systèmes d'assainissement (égoutiers, travailleurs des STEU et de la filière de valorisation des boues) ont été donnés pour les huit nouveaux radionucléides les plus prometteurs (classés en catégorie 1 et 2 dans [1]). Ces coefficients, relatifs à une activité de 1 Bq/an rejetée dans 1 m³/an d'eau usée déversée par l'établissement ou diluée dans 1 m³/an d'eau usée traitée par la STEU, permettent aux services de médecine nucléaire de calculer, dans l'outil CIDRRE, les doses efficaces reçues par ces travailleurs des systèmes d'assainissement. Pour le ¹⁷⁷Lu, du fait de son utilisation croissante, le coefficient de dose a été déterminé plus précisément grâce à la prise en compte de sa répartition eau-boue et de sa biocinétique. En termes de coefficients de dose, la valeur pour le ¹⁷⁷Lu est inférieure d'un facteur 2 à 10 par rapport à l'¹³¹I selon les catégories de travailleurs des systèmes d'assainissement. Cependant, l'impact radiologique réel du ¹⁷⁷Lu dépendra des activités déversées dans les systèmes d'assainissements.

CONCLUSION

Dans la continuité des deux rapports rendus précédemment [1] [2], le présent rapport aborde les problématiques de radioprotection concernant l'utilisation des nouveaux radionucléides en médecine nucléaire pour :

- les travailleurs à l'hôpital, qui manipulent les radionucléides et prennent en charge les patients ;
- les transporteurs sanitaires des patients après administration d'un MRP ;
- les travailleurs intervenant dans les systèmes d'assainissement potentiellement exposés aux effluents radioactifs.

L'analyse des données disponibles, pour les nouveaux radionucléides, concernant la radioprotection des travailleurs à l'hôpital met en évidence le faible nombre de données disponibles. Il serait donc nécessaire d'encourager la réalisation de mesures en conditions réelles ainsi que le retour d'expérience et le partage des informations entre les services de médecine nucléaire. Par ailleurs, il convient de noter que le suivi des expositions internes en médecine nucléaire n'est pas une pratique systématique et qu'il pourrait être pertinent de s'interroger sur ces pratiques du fait de l'utilisation des nouveaux radionucléides et de l'augmentation potentielle du nombre de patients. Les médecins du travail effectuant le suivi de travailleurs en médecine nucléaire n'ont pas d'obligation de formation en radioprotection. Il pourrait donc être pertinent de s'assurer que la formation de ces professionnels dans le domaine des risques d'exposition interne spécifiques à la médecine nucléaire est suffisante, et, si nécessaire, de la renforcer.

Concernant la question des transporteurs sanitaires, les réponses des services de médecine nucléaire à un questionnaire envoyé par l'IRSN indiquent que la majorité des services ne prend pas de précautions particulières de radioprotection pour les transporteurs sanitaires, mais certains souhaitent traiter cette question à l'avenir. Les estimations de dose reçue par ces personnels pour les radionucléides les plus courants (thérapie et diagnostic) présentées dans le rapport montrent que la problématique de l'exposition des transporteurs sanitaires concerne en premier lieu des techniques de médecine nucléaire bien établies (TEP au ^{18}F et scintigraphie) et non les nouveaux radionucléides associés à des actes relativement peu fréquents. Il pourrait être intéressant, dans un premier temps, de réaliser des études, par exemple pour certaines activités (TEP au ^{18}F et/ou scintigraphie), permettant d'obtenir des premiers éléments sur les expositions des transporteurs. Si ces premières études montrent une exposition significative de certains transporteurs, des études plus approfondies sur ce sujet pourraient être réalisées.

S'agissant des méthodes employées dans le logiciel CIDRRE pour estimer les doses efficaces susceptibles d'être reçues par le personnel des systèmes d'assainissement (égoutiers, personnel des STEU et personnel de la filière de valorisation des boues), les coefficients utilisés dans les calculs ont été complétés pour les huit nouveaux radionucléides les plus prometteurs identifiés par l'IRSN, avec un focus particulier sur le ^{117}Lu , dans la mesure où l'utilisation de ce radionucléide est de plus en plus fréquente dans les services de médecine nucléaire.

Le sujet de la radioprotection des travailleurs qui prennent en charge les dépouilles radioactives, également identifiée dans la saisine de l'ASN [5], fera l'objet d'un rapport ultérieur de la part de l'IRSN.

REMERCIEMENTS

L'IRSN tient à remercier l'ensemble des personnes ayant accepté de partager leurs savoirs et expériences au cours d'échanges particulièrement enrichissants :

Les personnes ayant répondu au questionnaire IRSN adressé à 15 services de médecine nucléaire au cours de l'été 2021 en vue d'identifier les problématiques nouvelles qui se posent pour la radioprotection des travailleurs à l'hôpital lors de l'utilisation de nouveaux radionucléides.

M. Sampsa KAIJALUOTO, STUK, Finlande

M. Frédéric DEBORDEAUX, radiopharmacien au CHU de Bordeaux

M. Frédéric COURBON, médecin nucléaire à l'IUCT Oncopole, Toulouse

GLOSSAIRE

AAA : Advanced Accelerator Applications

AIEA/IAEA : Agence internationale de l'énergie atomique/ International Atomic Energy Agency

AMM : autorisation de mise sur le marché

ASCO : American Society of Clinical Oncology (Société américaine d'oncologie clinique)

ASN : Autorité de sûreté nucléaire

ATP : anthroporadiométrie

BJR : British Journal of Radiology

CES : correspondant de l'employeur pour SISERI

CIDRRE : calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux

CIPR/ICRP : Commission internationale de protection radiologique/International Commission on Radiological Protection

COFRAC : Comité français d'accréditation

DASRI : déchets d'activités de soins à risques infectieux

DED : débit d'équivalent de dose

DMIA : dispositif médical implantable actif

DU : diplôme universitaire

EANM : European Association of Nuclear Medicine (Association européenne de médecine nucléaire)

EPI : équipement de protection individuelle

ESR : évènement significatif de radioprotection

ETP : équivalent temps plein

FDG : fluorodéoxyglucose

GTDE : 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 »

IDE : Infirmier(ère) diplômé(e) d'état

INB : installation nucléaire de base

INES : International Nuclear Event Scale (échelle internationale des événements nucléaires)

IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

LBMA : laboratoire de biologie médicale et d'anthroporadiométrie

LD : limite de détection

LMA : laboratoire mobile d'anthroporadiométrie

MERM : manipulateur d'électro-radiologie médicale

MIBG : métaiodobenzylguanidine

MRP : médicament radiopharmaceutique

NRD : niveaux de référence diagnostiques

OSL : optically stimulated luminescence (luminescence stimulée optiquement)

PMMA : poly méthacrylate de méthyle acrylique

PSMA : prostate-specific membrane antigen

RIV : radiothérapie interne vectorisée

RPL : radio photo luminescent

RTX : radiotoxicologie

SFMN : Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire

SISERI : système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants

SPRA : Service de protection radiologique des armées

STEP/ STEU : station d'épuration des eaux usées/station de traitement des eaux usées

TEP : tomographie d'émission de positons

TLD : thermoluminescent dosimeter (dosimètre thermoluminescent)

VSL : véhicule sanitaire léger

REFERENCES

- [1] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, « Nouveaux radionucléides en médecine nucléaire - Première partie : étude bibliographique des nouveaux radionucléides et perspectives d'utilisation clinique en France - Rapport IRSN n° 2021-00083 », févr. 2021.
- [2] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, « Nouveaux radionucléides en médecine nucléaire - Deuxième partie : Radioprotection des patients et de leur entourage - Rapport IRSN n° 2021-00484 », juin 2021.
- [3] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, « Estimations dosimétriques des personnels des réseaux d'assainissement - Rapport PRP-HOM 2015-0007. », 2015.
- [4] American Society of Clinical Oncology, « Targeted Radiotherapy Offers New Treatment Option for Patients Previously Treated for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer », juin 03, 2021. <https://www.asco.org/about-asco/press-center/news-releases/targeted-radiotherapy-offers-new-treatment-option-patients>
- [5] Autorité de sûreté nucléaire, « Lettre CODEP-DIS-2020-013841 - Demande d'expertise concernant l'utilisation de nouveaux radionucléides en médecine nucléaire pour des actes à visée diagnostique, thérapeutique ou thérapeutique. », avr. 21, 2020.
- [6] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, « La radioprotection des travailleurs - Exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en France : bilan 2020 - Rapport IRSN n° 2021-00429 », juin 2021. https://api.irsn.wedodata.dev/www-site/uploads/2021/09/Rapport_2021-00429_Version_N_2.pdf
- [7] R. Kollaard *et al.*, « Review of extremity dosimetry in nuclear medicine », *J. Radiol. Prot.*, 2021, doi: 10.1088/1361-6498/ac31a2.
- [8] Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire., « Enquête nationale SFMN - Activités et moyens de la médecine nucléaire française en 2019 », 2020. https://www.sfmn.org/drive/SECRETARIAT%20GENERAL/ENQUETE_ANNUELLE/EnqueteNationale2020_public_Web.pdf
- [9] Autorité de sûreté nucléaire, « Bilan des inspections 2019 - La radioprotection dans les installations de médecine nucléaire in vivo », mars 2020. <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/medecine-nucleaire/bilan-des-inspections-en-medecine-nucleaire/bilan-des-inspections-en-medecine-nucleaire-realisees-par-l-asn-2019>
- [10] « Surveillance radiologique des expositions des travailleurs - Livre blanc », juin 2015. https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/DGT-IRSN-ASN-Livre-Blanc-Surveillance-Radiologique-Travailleurs-synthese-17062015.pdf
- [11] « Arrêté du 28 mai 1997 relatif au contenu de la formation spécifique des médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs des entreprises extérieures intervenant dans les installations nucléaires de base ». <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005623798/>
- [12] « DU Radioprotection appliquée à la médecine du travail ». https://odf.u-paris.fr/fr/offre-de-formation/diplome-d-universite-1/sciences-technologies-sante-STS/du-radioprotection-appliquee-a-la-medecine-du-travail-XU13_41.html
- [13] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, « Avis IRSN N° 2015-00110 : Saisine relative à une étude comparative des sondes alpha/bêta et bêta/gamma pour la recherche de contaminations par le radium 223 ». mars 31, 2015.
- [14] ClinicalTrials.gov, « Comparison of Rubidium PET and SPECT With CZT Crystals for Detection of Myocardial Ischemia in Overweighed Patients and Women (RUBIS) ». <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01679886?term=RUBIS+AND+82-Rb&draw=2&rank=1>

- [15] Daniel Delacroix, Jean-Paul Guerre, et Paul Leblanc, *Guide pratique - Radionucléides & Radioprotection*. 2006.
- [16] L. Berger, « IHM MERCURAD – Manuel utilisateur - CEA/DEN/DM2S/SERMA - Rapport Areva Canberra DEX/DT/61316/D », juin 2002.
- [17] K. S. Alzimami et A. K. Ma, « Effective dose to staff members in a positron emission tomography/CT facility using zirconium-89 », *Br J Radiol*, vol. 86, n° 1030, p. 20130318, oct. 2013, doi: 10.1259/bjr.20130318.
- [18] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, « La radioprotection des travailleurs - Exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en France : bilan 2019 - Rapport IRSN n° 2020-00482 », juin 2020. https://api.irsn.wedodata.dev//www-site/uploads/2020/08/radioprotection_des_travailleurs_couverture_nouvelle_charte2_.pdf
- [19] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « CardioGen-82 - Résumé des caractéristiques du produit ». févr. 2021. <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62491517&typedoc=R&ref=R0368272.htm>
- [20] UNITED STATES NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, « NRC INFORMATION NOTICE 2019-11: STRONTIUM-82/RUBIDIUM-82 GENERATOR ELUTION EVENTS AND ISSUES », déc. 23, 2019. <https://www.nrc.gov/docs/ML1928/ML19281A220.pdf>
- [21] G. Sgouros, B. He, N. Ray, D. L. Ludwig, et E. C. Frey, « Dosimetric impact of Ac-227 in accelerator-produced Ac-225 for alpha-emitter radiopharmaceutical therapy of patients with hematological malignancies: a pharmacokinetic modeling analysis », *EJNMMI Physics*, vol. 8, n° 1, p. 60, août 2021, doi: 10.1186/s40658-021-00410-6.
- [22] Autorité de sûreté nucléaire, « Bulletin La sécurité du patient pour une dynamique de progrès - Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire », mars 2020. <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/securiser-le-circuit-du-medicament-en-medecine-nucleaire>
- [23] Autorité de sûreté nucléaire, « Avis d'incident dans le domaine médical ». <https://www.asn.fr/l-asn-controle/actualites-du-controle/activites-medicales/avis-d-incident-domaine-medical>
- [24] M. Wrzesień, L. Królicki, Ł. Albinia, et J. Olszewski, « Is eye lens dosimetry needed in nuclear medicine? », *J Radiol Prot*, vol. 38, n° 2, p. 763-774, juin 2018, doi: 10.1088/1361-6498/aabef5.
- [25] J. Dabin, R. Kopeć, L. Struelens, A. Szumska, M. Tomaszuk, et F. Vanhavere, « EYE LENS DOSES IN NUCLEAR MEDICINE: A MULTICENTRIC STUDY IN BELGIUM AND POLAND », *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 170, n° 1-4, p. 297-301, sept. 2016, doi: 10.1093/rpd/ncv538.
- [26] H. Piwowarska-Bilska, A. Supinska, J. Iwanowski, et B. Birkenfeld, « SHOULD PERSONNEL OF NUCLEAR MEDICINE DEPARTMENTS USE PERSONAL DOSIMETERS FOR EYE LENS DOSE MONITORING? », *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 183, n° 3, p. 393-396, mai 2019, doi: 10.1093/rpd/ncy118.
- [27] M. Wrzesień et Ł. Albinia, « 68Ga-DOTA-TATE-a source of eye lens exposure for nuclear medicine department workers », *J Radiol Prot*, vol. 38, n° 4, p. 1512-1523, déc. 2018, doi: 10.1088/1361-6498/aaea8e.
- [28] International Radiation Protection Association, « IRPA Guidance on implementation of eye dose monitoring and eye protection of workers », 2017. [https://www.irpa.net/docs/IRPA%20Guidance%20on%20Implementation%20of%20Eye%20Dose%20Monitoring%20\(2017\).pdf](https://www.irpa.net/docs/IRPA%20Guidance%20on%20Implementation%20of%20Eye%20Dose%20Monitoring%20(2017).pdf)
- [29] European Commission, « Technical Recommendations for Monitoring Individuals for Occupational Intakes of Radionuclides. European Commission Radiation Protection series 188 », 2018. https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/rp_188.pdf

- [30] D. Saurat, O. Aupée, E. Gontier, D. Métivier, A. Cazoulat, et Y. Lecompte, « RECOMMENDATIONS FOR MONITORING AND INTERNAL DOSIMETRY FOR NUCLEAR MEDICINE STAFF EXPOSED TO RADIOPHARMACEUTICALS 223Ra DICHLORIDE », *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 182, n° 3, p. 299-309, déc. 2018, doi: 10.1093/rpd/ncy065.
- [31] Emeline Leger, « Rapport de stage IRSN : Etude sur la mise en suspension par impaction de gouttes millimétriques sur un film liquide - Cas des particules insolubles dans un liquide », 2007.
- [32] J. Vendel et S. Fauvel, « SURVEILLANCE DES ZONES DE TRAVAIL - EVALUATION DE L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS VIS-A-VIS D'UNE CONTAMINATION PARTICULAIRE ». https://www.irsn.fr/FR/Larecherche/publications-documentation/Publications_documentation/BDD_publi/DSU/SERAC/Documents/2005_64SFRP2005.pdf
- [33] A. O. Ezzati et F. Mohajeri, « Absorbed doses of the taxi drivers in the vicinity of the patients that were injected for SPECT imaging: a Monte Carlo study », *Australasian Physical and Engineering Sciences in Medicine*, 2020, doi: 10.1007/s13246-020-00844-9.
- [34] European Commission, « Radiation Protection Following Iodine-131 Therapy (Exposures due to Out-patients or Discharged In-patients). Radiation Protection 97 », European Commission, 97, 1999.
- [35] C. Chiesa *et al.*, « Radiation dose to technicians per nuclear medicine procedure: comparison between technetium-99m, gallium-67, and iodine-131 radiotracers and fluorine-18 fluorodeoxyglucose », *Eur J Nucl Med*, vol. 24, n° 11, Art. n° 11, nov. 1997, doi: 10.1007/s002590050164.
- [36] N. A. Benatar, B. F. Cronin, et M. J. O'Doherty, « Radiation dose rates from patients undergoing PET: implications for technologists and waiting areas », *Eur J Nucl Med*, vol. 27, n° 5, Art. n° 5, mai 2000, doi: 10.1007/s002590050546.
- [37] F. Sudbrock, K. Uhrhan, A. Rimpler, et H. Schicha, « Dose and dose rate measurements for radiation exposure scenarios in nuclear medicine », *Radiation Measurements*, vol. 46, n° 11, Art. n° 11, 2011, doi: 10.1016/j.radmeas.2011.06.074.
- [38] M. L. Bartlett, « Estimated dose from diagnostic nuclear medicine patients to people outside the Nuclear Medicine department », *Radiat Prot Dosimetry*, vol. 157, n° 1, Art. n° 1, nov. 2013, doi: 10.1093/rpd/nct119.
- [39] J. Zhang-Yin *et al.*, « Equivalent Dose Rate 1 Meter from Neuroendocrine Tumor Patients Exiting the Nuclear Medicine Department After Undergoing Imaging », *J Nucl Med*, vol. 58, n° 8, Art. n° 8, août 2017, doi: 10.2967/jnumed.116.187138.
- [40] P. J. Mountford, M. J. O'Doherty, N. I. Forge, A. Jeffries, et A. J. Coakley, « Radiation dose rates from adult patients undergoing nuclear medicine investigations », *Nucl Med Commun*, vol. 12, n° 9, Art. n° 9, sept. 1991, doi: 10.1097/00006231-199109000-00003.
- [41] L. K. Harding, A. B. Mostafa, L. Roden, et N. Williams, « Dose rates from patients having nuclear medicine investigations », *Nucl Med Commun*, vol. 6, n° 4, Art. n° 4, avr. 1985, doi: 10.1097/00006231-198504000-00002.
- [42] M. J. O'Doherty, A. G. Kettle, C. N. Eustance, P. J. Mountford, et A. J. Coakley, « Radiation dose rates from adult patients receiving 131I therapy for thyrotoxicosis », *Nucl Med Commun*, vol. 14, n° 3, Art. n° 3, mars 1993, doi: 10.1097/00006231-199303000-00003.
- [43] S. F. Barrington, A. G. Kettle, M. J. O'Doherty, C. P. Wells, E. J. Somer, et A. J. Coakley, « Radiation dose rates from patients receiving iodine-131 therapy for carcinoma of the thyroid », *Eur J Nucl Med*, vol. 23, n° 2, Art. n° 2, févr. 1996, doi: 10.1007/BF01731834.
- [44] S. Gabriel *et al.*, « Radiation doses to cohabitants of patients undergoing radioiodine ablation for thyroid cancer: poor compliance with radiation protection guidelines but low radiation exposure », *Nucl Med Commun*, vol. 32, n° 9, Art. n° 9, sept. 2011, doi: 10.1097/MNM.0b013e328347f1c2.

- [45] H. Rémy *et al.*, « Thyroid cancer patients treated with ¹³¹I: radiation dose to relatives after discharge from the hospital », *Thyroid*, vol. 22, n° 1, Art. n° 1, janv. 2012, doi: 10.1089/thy.2010.0406.
- [46] R. Hewamanna, N. Loganathan, et D. K. A. Perera, « Releasing thyroid cancer patients from the hospital based on dose rate measurement after ¹³¹I activity administration », *J.Natn.Sci.Foundation Sri Lanka*, vol. 42, n° 2, Art. n° 2, 2014, doi: 10.4038/jnsfsr.v42i2.6993.
- [47] M. Abuqbeitah, M. Demir, L. Uslu-Beşli, N. Yeyin, et K. Sönmezoğlu, « Blood clearance and occupational exposure for ¹⁷⁷Lu-DOTATATE compared to ¹⁷⁷Lu-PSMA radionuclide therapy », *Radiat Environ Biophys*, vol. 57, n° 1, p. 55-61, mars 2018, doi: 10.1007/s00411-017-0721-6.
- [48] Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, « Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire : Bilan 2016-2018 », 2020. https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_NRD-Bilan-2016-2018-Diagnostic-Medical_202004.pdf
- [49] Manrique A., « La scintigraphie myocardique de perfusion en France : résultats de l'enquête nationale réalisée par le groupe de travail « Cardiologie Nucléaire et IRM » », 2013. https://www.sfmn.org/drive/CONGRES/JFMN/2013%20ROUEN/PRESENTATION/Manrique_Rouen_2013_MembreWeb.pdf
- [50] F. Ceci *et al.*, « E-PSMA: the EANM standardized reporting guidelines v1.0 for PSMA-PET », *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, vol. 48, n° 5, Art. n° 5, mai 2021, doi: 10.1007/s00259-021-05245-y.
- [51] Autorité de sûreté nucléaire, « Médecine nucléaire en France : État du parc, des moyens humains et des activités en 2017 ». <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Bilan-des-inspections-en-medecine-nucleaire/Medecine-nucleaire-en-France-Etat-du-parc-des-moyens-humains-et-des-activites-en-2017>
- [52] « Arrêté du 21 juillet 2015 relatif aux systèmes d'assainissement collectif et aux installations d'assainissement non collectif, à l'exception des installations d'assainissement non collectif recevant une charge brute de pollution organique inférieure ou égale à 1,2 kg/j de DBO5. » <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031052756/>
- [53] United States Environmental Protection Agency, « External exposure to radionuclides in air, water, and soil - Federal Guidance Report 12 », 1993. <https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-05/documents/402-r-93-081.pdf>
- [54] « Arrêté du 1er septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants. » <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000798700>
- [55] International Atomic Energy Agency., « Prospective Radiological Environmental Impact Assessment for Facilities and Activities - General Safety Guide. IAEA safety standards series No. GSG-10 », Vienna, Austria, 2018. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1819_web.pdf
- [56] « Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=fr>
- [57] Autorité de sûreté nucléaire, « Lettre-circulaire CODEP-DIS-2020-025925 du 12 juin 2020. Evolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177. Annexe 2 : 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. » <https://www.asn.fr/l-asn-informe/actualites/l-asn-met-a-jour-ses-conditions-d-autorisation-pour-la-detention-et-l-utilisation-du-lutetium-177>

[58] Markus R. Zehring, « Fate of Radiopharmaceuticals in the Environment », 2018. <https://www.intechopen.com/chapters/59595> (consulté le oct. 14, 2021).

[59] UK Environment Agency, « Radionuclide partitioning to sewage sludge – A laboratory investigation. Science Report - SC020150/SR1 », 2007. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/291127/scho0907bnga-e-e.pdf

SOMMAIRE DES ANNEXES

Annexe 1.	Formulaire à remplir par les laboratoires accrédités pour la surveillance de l'exposition interne des travailleurs	60
Annexe 2.	Questionnaire adressé à 15 services de médecine nucléaire français utilisant des nouveaux radionucléides	62
Annexe 3.	Données issues des documents transmis par l'ASN concernant les nouveaux radionucléides (dossiers de demande d'autorisation et autres documents)	66
Annexe 4.	Tableaux de données utiles pour l'estimation dosimétrique de l'exposition interne à partir de mesures anthroporadiométriques ou radiotoxicologiques	73

ANNEXE 1. FORMULAIRE A REMPLIR PAR LES LABORATOIRES ACCREDITES POUR LA SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION INTERNE DES TRAVAILLEURS

ETABLISSEMENT :

Formulaire à remplir pour chaque établissement, en renseignant dans les tableaux une ligne différente pour chaque secteur d'activité (selon la nomenclature IRSN décrite en annexe 2).

1) Surveillance de routine, de chantier ou de contrôle¹

1.1) Analyses radiotoxicologiques d'urines

Secteur d'activité	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'analyses	Nombre d'analyses considérées positives ²	Nombre de travailleurs concernés par un résultat positif

1.2) Analyses radiotoxicologiques de selles

Secteur d'activité	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'analyses	Nombre d'analyses considérées positives ²	Nombre de travailleurs concernés par un résultat positif

1.3) Analyses radiotoxicologiques de prélèvements nasaux

Secteur d'activité	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'analyses	Nombre d'analyses considérées positives ²	Nombre de travailleurs concernés par un résultat positif

1.4) Examens anthroporadiométriques

Secteur d'activité	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'examens	Nombre d'examens considérés positifs ²	Nombre de travailleurs concernés par un résultat positif

2) Surveillance spéciale¹ (tous types d'examens et analyses confondus)

Secteur d'activité	Nombre de travailleurs suivis	Nombre total d'analyses ou d'examens	Nombre d'analyses ou d'examens considérés positifs ²	Nombre de travailleurs concernés par un résultat positif

3) Evaluations dosimétriques

NB : les informations demandées ne concernent que la surveillance de l'exposition interne des travailleurs.

3-1) Nombre total de travailleurs concernés par un calcul de dose engagée au cours de l'année :

3-2) Nombre total de travailleurs dont la dose engagée a été estimée supérieure ou égale à 1 mSv :

A détailler suivant le secteur d'activité et le niveau de dose atteint :

Secteur d'activité	Nombre de doses engagées comprises entre 1 et 5 mSv	Nombre de doses engagées comprises entre 5 et 20 mSv	Nombre de doses engagées ≥ 20 mSv

3-3) Dose engagée maximale enregistrée (mSv) :

3-4) Quelles sont les éventuelles difficultés rencontrées à l'occasion des calculs de dose ?

ANNEXE 2. QUESTIONNAIRE ADRESSE A 15 SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE FRANÇAIS UTILISANT DES NOUVEAUX RADIONUCLEIDES



Etude IRSN : Questionnaire à destination de services de médecine nucléaire français

Questionnaire à destination de services de médecine nucléaire en vue d'identifier les problématiques nouvelles en lien avec la radioprotection des travailleurs à l'hôpital lors de l'utilisation de nouveaux radionucléides.

CONTEXTE

Dans le cadre d'une demande de l'ASN, l'IRSN réalise depuis avril 2020 une étude sur les nouveaux radionucléides en médecine nucléaire, du point de vue de la radioprotection. Une partie de ce travail concerne les mesures de radioprotection des travailleurs à l'hôpital.

Nous avons sélectionné quelques services de médecine nucléaire français, dont le vôtre, ayant déjà manipulé des nouveaux radionucléides, afin de recueillir des éléments de retour d'expérience du point de vue de la radioprotection des travailleurs. A cette fin, vous trouverez un rapide questionnaire ci-après.

Les nouveaux radionucléides identifiés en priorité dans notre étude sont les suivants (liste n°1) :

- En diagnostic : Ga-68, Cu-64, Rb-82, Zr-89 ;
- En thérapie : Ra-223, Lu-177, Ho-166, Ac-225.

D'autres nouveaux radionucléides moins prioritaires identifiés dans notre étude sont les suivants (liste n°2) :

- En diagnostic : Sc-43, Sc-44, Cu-62, Sn-117m, I-124, Se-75, Tb-152, Tb-155, Pb-203 ;
- En thérapie : Sc-47, Cu-67, Tb-161, Re-188, At-211, Bi-212, Pb-212, Bi-213, Th-227, Tb-149.

Par ailleurs, les radionucléides suivants, ne présentant pas de caractère de nouveauté, sont exclus de notre étude :

- En diagnostic : Tc-99m, F-18, In-111, I-123, I-131, I-125, Tl-201, Ga-67, Kr-81m, Xe-133, Cr-51 ;
- En thérapie : I-131, Y-90, Sm-153, Er-169, Re-186, Sr-89, P-32.

Les réponses apportées au questionnaire ci-dessous resteront pour un usage exclusif de l'IRSN dans le cadre de la présente étude et ne seront pas communiquées nominativement à l'ASN. Les informations utilisées seront communiquées à l'ASN sous forme d'un rapport de manière agrégée et anonyme. Ce rapport est susceptible de faire l'objet d'une mise en ligne sur le site de l'IRSN.

Pour toute question ou échange direct, vous pouvez contacter M. Célian MICHEL, de l'unité d'expertise en radioprotection médicale (UEM) de l'IRSN :

celian.michel@irsn.fr

01.58.35.82.40

Réponse souhaitée pour le lundi 2 août 2021 au plus tard.

QUESTIONNAIRE

Mise à part la question 13, les questions suivantes portent spécifiquement sur les nouveaux radionucléides identifiés (en priorité sur ceux de la liste n°1 ci-avant et dans une moindre mesure ceux de la liste n°2 ci-avant).

1. Centre répondant (nom et ville)

2. Coordonnées de la personne ayant rempli le questionnaire (Nom, fonction, adresse e-mail) (cette information vous est demandée pour que nous puissions vous recontacter si une réponse nécessitait une précision)

3. Radionucléides utilisés (liste n°1) :

Merci de cocher les nouveaux radionucléides que vous avez déjà utilisé dans votre service, identifiés en priorité par l'IRSN (compris dans la liste n°1 citée en partie CONTEXTE ci-avant) ?

- Gallium-68
- Cuivre-64
- Rubidium-82
- Zirconium-89
- Radium-223
- Lutétium-177
- Holmium-166
- Actinium-225
- Aucun de cette liste
- Autre

4. Médicaments radiopharmaceutiques ou dispositifs médicaux implantables actifs utilisés :

Pour chacun des radionucléides cochés à la question précédente (question 3), quels médicaments radiopharmaceutiques ou dispositifs médicaux implantables actifs étaient associés ?

5. Radionucléides utilisés (liste n°2) :

Merci de cocher les nouveaux radionucléides que vous avez déjà utilisés dans votre service, identifiés comme étant moins prioritaires par l'IRSN (compris dans la liste n°2 citée en partie CONTEXTE ci-avant) ?

- | | |
|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Scandium-43 | <input type="checkbox"/> Terbium-161 |
| <input type="checkbox"/> Scandium-44 | <input type="checkbox"/> Rhénium-188 |
| <input type="checkbox"/> Cuivre-62 | <input type="checkbox"/> Astate-211 |
| <input type="checkbox"/> Etain-117m | <input type="checkbox"/> Bismuth-212 |
| <input type="checkbox"/> Iode-124 | <input type="checkbox"/> Plomb-212 |
| <input type="checkbox"/> Sélénium-75 | <input type="checkbox"/> Bismuth-213 |
| <input type="checkbox"/> Terbium-152 | <input type="checkbox"/> Thorium-227 |
| <input type="checkbox"/> Terbium-155 | <input type="checkbox"/> Terbium-149 |
| <input type="checkbox"/> Plomb-203 | <input type="checkbox"/> Aucun de cette liste |
| <input type="checkbox"/> Scandium-47 | <input type="checkbox"/> Autre |
| <input type="checkbox"/> Cuivre-67 | |

6. Médicaments radiopharmaceutiques ou dispositifs médicaux implantables actifs utilisés :

Pour chacun des radionucléides cochés à la question précédente (question 5), quels médicaments radiopharmaceutiques ou dispositifs médicaux implantables actifs étaient associés ?

7. Problématiques de mesure des rayonnements :

Pour chacun des nouveaux radionucléides utilisés (réponses aux questions 3 et 5), à quelles problématiques de mesures des rayonnements avez-vous été confronté (notamment pour les radionucléides émetteurs alphas) et à quelle étape (synthèse du médicament radiopharmaceutique/préparation pour l'administration/administration au patient/imagerie) ? Quelles ont été les solutions ?

8. Instruments de mesure :

Pour chacun des nouveaux radionucléides utilisés (réponses aux questions 3 et 5), quels instruments de mesure utilisez-vous, dans quels modes (par exemple, mode alpha seul, ou mode simultané beta-gamma) et à quelle étape (synthèse du médicament radiopharmaceutique/préparation pour l'administration/administration au patient/imagerie) ? Pour les radionucléides émetteurs alpha, utilisez-vous des sondes alpha dédiées à ce type de rayonnement ?

9. Suivi de l'exposition EXTERNE des travailleurs :

Pour chacun des nouveaux radionucléides utilisés (réponses aux questions 3 et 5), quels types de dosimètres utilisez-vous pour le suivi de l'exposition externe des travailleurs et sur quelle partie du corps sont-ils portés ? Avez-vous été confrontés à des problématiques particulières avec les nouveaux radionucléides pour le suivi de l'exposition externe ?

10. Suivi de l'exposition INTERNE des travailleurs :

Pour chacun des nouveaux radionucléides utilisés (réponses aux questions 3 et 5), quel type de suivi de l'exposition interne effectuez-vous (radiotoxicologie des urines/selles ou anthroporadiométrie) et à quelle fréquence ? Avez-vous été confrontés à des problématiques particulières avec les nouveaux radionucléides pour le suivi de l'exposition interne ?

11. Contamination des travailleurs :

Pour chacun des nouveaux radionucléides manipulés (réponses aux questions 3 et 5), dans le cas éventuel d'un incident de contamination des travailleurs (yeux par exemple), à quelles problématiques particulières avez-vous été confrontés ? Avez-vous déterminé la dose absorbée à un organe/tissu ? Si oui, quelles ont été les problématiques et les solutions apportées, notamment pour les radionucléides émetteurs alpha ?

12. Contamination surfacique et atmosphérique :

Pour chacun des nouveaux radionucléides manipulés (réponses aux questions 3 et 5), avez-vous été confrontés à des problématiques particulières en lien avec la contamination surfacique (enceinte blindée par exemple) ou atmosphérique, notamment pour les radionucléides émetteurs alpha ?

13. Transport des patients :

Dans le cas général (diagnostic ou thérapie, nouveaux radionucléides ou non) à la suite d'un acte de médecine nucléaire prenez-vous des précautions particulières de radioprotection concernant les transporteurs sanitaires (ambulanciers, taxi, VSL, etc), notamment une estimation de la dose efficace reçue lors du trajet ? Si oui, pour quels radionucléides ?

14. Autres problématiques :

Avez-vous rencontré d'autres problématiques en radioprotection des travailleurs pour les nouveaux radionucléides ? Si oui, pour quels radionucléides et quelles ont été les solutions ?

15. Travaux de recherche :

Avez-vous identifié un besoin (en matière de dosimétrie travailleur, moyen de mesure, autres...) pour lequel des travaux de recherche et développement vous sembleraient nécessaires ?

ANNEXE 3. DONNEES ISSUES DES DOCUMENTS TRANSMIS PAR L'ASN CONCERNANT LES NOUVEAUX RADIONUCLEIDES (DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION ET AUTRES DOCUMENTS)

⁸²Rb

Les informations ci-dessous, relatives au ⁸²Rb, ont été obtenues dans le document descriptif de l'essai clinique RUBIS. Un des objectifs principaux de cet essai est de comparer les performances diagnostiques de la tomographie par émission de positons (TEP) au ⁸²Rb et celles de la scintigraphie mono-photonique sur détecteurs semi-conducteurs (^{99m}Tc-Sestamibi) pour la détection d'une ischémie myocardique chez les patients en surpoids et les femmes. Ce document date de 2013 et cet essai clinique est terminé à l'heure actuelle.

Propriétés physiques

Le ⁸²Rb est un émetteur de positons utilisé en imagerie TEP, de période radioactive courte, égale à 75 secondes. Il est produit sous forme de générateur ⁸²Sr/⁸²Rb disponible dans chaque centre participant. La durée d'utilisation d'un générateur est de 1 mois.

Prise en charge du patient

L'ensemble des 310 patients inclus bénéficie de 2 examens : la scintigraphie mono-photonique avec injection de ^{99m}Tc-Sestamibi puis la TEP au ⁸²Rb.

Lors de l'examen TEP d'une durée totale d'environ 30 minutes, deux injections de ⁸²Rb sont réalisées (repos puis stress pharmacologique).

Le ⁸²Rb est administré par voie intraveineuse par un injecteur automatique (dispositif médical) programmé par un MERM sur une durée d'environ 30 secondes. La calibration de l'activité injectée est réalisée au moment de l'injection, directement par l'injecteur.

Après la première injection de ⁸²Rb, une acquisition TEP est réalisée pendant 5 minutes (repos). Ensuite, une injection intraveineuse de dipyridamole est réalisée sur 4 minutes (stress pharmacologique). Sept minutes après le début de la perfusion de dipyridamole, une deuxième injection de ⁸²Rb est réalisée et la deuxième acquisition TEP est alors réalisée pendant 5 minutes.

L'activité de ⁸²Rb pour chaque injection est de 1300 à 1900 MBq.

⁶⁴Cu

Les informations ci-dessous ont été obtenues dans un extrait d'un dossier de demande d'autorisation ASN déposé en vue de réaliser de la recherche biomédicale dans un service de médecine nucléaire. Le MRP, objet de l'essai clinique, est le ⁶⁴Cu-ATSM utilisé dans le cadre de la prise en charge des cancers du rectum.

Propriétés physiques

Le ⁶⁴Cu est un émetteur β⁺ utilisé en imagerie TEP, avec un période radioactive de 12,7 heures, plus longue que celle du ¹⁸F (1,83 h). L'énergie moyenne des positons du ⁶⁴Cu est faible (278 keV) et semblable à celle du ¹⁸F (250 keV).

Le rapport d'embranchement du ⁶⁴Cu pour les β⁺ est plus faible que celui du ¹⁸F : respectivement 17,6 % et 96,7%. Par conséquent, les débits de dose sont 5,4 fois moins importants pour le ⁶⁴Cu que pour le ¹⁸F.

Prise en charge du patient

Dans le cas de cet essai clinique, l'activité administrée au patient est égale à 3 MBq/kg sans dépasser 370 MBq.

Le patient bénéficie de deux examens TEP/TDM en ambulatoire.

La première acquisition débute 60 min (+/-10min) après l'injection et dure 10 à 15 minutes. Les patients sont surveillés pendant 2h après l'injection pour le relevé des signes vitaux. Le patient reste ainsi entre 3h et 3h30 dans le service.

La deuxième acquisition a lieu 24h (+/- 1h) après l'injection et dure 10 minutes. Pour cet examen, le patient est présent dans le service pendant 30 minutes à 1h.

Dispositions de radioprotection et justifications

Le service a indiqué qu'au regard des propriétés radioactives du ^{64}Cu , il n'est pas nécessaire de mettre en place des dispositions particulières de radioprotection, et que toutes les dispositions de radioprotection présentes dans le service afin de limiter l'exposition du personnel couvrent l'utilisation du ^{64}Cu dans le cadre des protocoles de recherche envisagés.

Le service a indiqué que le nombre de patients qui seront inclus dans l'essai clinique est au total de 70 pour les quatre centres participants.

Le service a réalisé des calculs pour estimer les expositions avec le logiciel DOSIMEX qui ont été confirmées par les coefficients de dose présentés dans le manuel Radionucléides&Radioprotection [15]. Par exemple, pour 370 MBq (activité injectée maximale), le débit d'exposition d'une source ponctuelle sans protection située à 30 cm est de 130,9 $\mu\text{Sv/h}$, à comparer à 681,5 $\mu\text{Sv/h}$ pour du ^{18}F .

Le MRP arrive prêt à l'emploi dans le service de médecine nucléaire, en flacon dans son conteneur blindé (3,7 cm de plomb) d'activité maximale 1 GBq puis les seringues sont préparées en enceinte blindée haute énergie (5cm de plomb) et manipulées avec leur protection (5mm équivalent plomb).

Des calculs de débits de dose Hp(10), Hp(3) et Hp(0,07) ont été réalisés avec le logiciel DOSIMEX.

Le service a calculé l'impact radiologique en Hp(0.07) annuel de l'utilisation du ^{64}Cu , qui est égal à 2% de la dose totale (tous radionucléides confondus), sur la base d'hypothèses sur les temps de manipulation des seringues, le nombre de patients par opérateur, et en utilisant les débits de dose calculés à l'aide de DOSIMEX. Le service a par ailleurs indiqué que l'impact radiologique de l'utilisation du ^{64}Cu est négligeable en Hp(10) et Hp(3).

Dispositions de gestion des déchets radioactifs

Le service a indiqué gérer les déchets de la même manière que pour le ^{18}F : les sacs contenant des déchets de période inférieure à 6 jours restent au niveau du service jusqu'au lendemain avant d'être transférés dans le local de gestions des sources solides radioactives. A l'issue de la période de décroissance du sac et après contrôle à l'aide d'un détecteur à scintillation bas bruit de fond, les sacs sont redirigés vers la filière des déchets DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux) standards.

^{89}Zr

Les informations ci-dessous ont été obtenues dans deux documents :

- Document 1 : une étude prévisionnelle de radioprotection d'un service de médecine nucléaire dans le cadre d'un essai clinique en immuno-TEP ;
- Document 2 : un document décrivant les dispositions de radioprotection spécifiques pour le ^{89}Zr mises en œuvre et les justifiant, dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un deuxième service de médecine nucléaire.

Document 1 : étude prévisionnelle de radioprotection

L'étude prévisionnelle de radioprotection réalisée par un service de médecine nucléaire est relative à un essai clinique pour le ^{89}Zr -Df-IAB22M2C (immuno-TEP). Chaque patient reçoit 3 injections de 37MBq correspondant aux trois examens TEP réalisés dans le cadre de sa prise en charge. Le MRP arrive prêt à l'emploi dans son flacon en verre protégé par un pot en plomb blindé fourni par le laboratoire. Le MERM prélève manuellement une activité de 37 MBq dans une enceinte blindée dédiée aux hautes énergies (40 ou 50 mm de plomb selon l'enceinte utilisée). La seringue est ensuite conditionnée dans une valisette de transport blindée puis transférée jusqu'au box d'injection via un passe-plat. L'injection est réalisée en bolus manuellement (durée : 1 minute). Le patient reste ensuite dans le box d'injection TEP pendant 60 minutes puis réalise son examen en salle TEP (20 minutes). Les déchets produits sont traités comme de le ^{131}I compte tenu de l'énergie des rayonnements et de la période physique (78,4h).

Les protèges-flacons contiennent un blindage de 25mm de plomb. Les protèges-seringues sont blindés avec 5 mm de tungstène. La valisette de transport est protégée avec 6 mm de plomb.

Le service a calculé les doses susceptibles d'être reçues par MERM par an pour le corps entier, le cristallin (considérée égale à celle du corps entier) et les extrémités. Le calcul est basé sur :

- l'activité injectée ;
- le nombre de patients estimés et le nombre d'examens par patient ;
- le nombre de MERM prévus pour prendre en charge ces patients ;
- des débits de dose, calculés à l'aide du logiciel DOSIMEX, à distance d'une source ponctuelle, d'un flacon, d'une seringue, dans le cadre de l'utilisation des protèges-flacons, protèges seringues et transportés dans la valisette plombée, tels que ceux qui seront utilisés dans le service ;
- les durées estimées de chaque étape exposante ;
- les distances estimées entre la source et le MERM pour chaque étape.

Les doses ainsi calculées susceptibles d'être reçues par un MERM au cours d'une année sont estimées à :

- 13 μSv au corps entier et au cristallin ;
- 369 μSv aux extrémités.

Les trois étapes pour lesquelles les doses sont les plus élevées ont été estimées à :

- pour le corps entier et le cristallin : la surveillance du patient en box (5,5 μSv), l'injection (3 μSv) et l'installation-désinstallation du patient (2 μSv) ;
- pour les extrémités : l'injection (170 μSv), le prélèvement de l'activité (168 μSv) et le transport de la seringue (13,6 μSv).

Compte-tenu des risques et des doses susceptibles d'être reçues, le centre a proposé, pour les travailleurs :

- un classement en catégorie B ;
- une dosimétrie passive trimestrielle (corps-entier) et une dosimétrie passive mensuelle des extrémités ;
- une dosimétrie opérationnelle ;
- une analyse radiotoxicologique des urines.

Document 2 : description des dispositions de radioprotection spécifiques

Le document analysé contient les dispositions de radioprotection spécifiques prévues pour l'utilisation du ^{89}Zr dans le service de médecine nucléaire ainsi que des calculs de débits de dose et de cumuls de doses mensuelles du fait de l'utilisation du ^{89}Zr afin d'établir le zonage radiologique.

Deux protocoles de recherche sont prévus dans ce service. Les MRP arrivent prêt à l'emploi dans le service, l'activité maximale livrée est 555 MBq. Les injections sont réalisées dans des chambres, avec des protections seringues en tungstène de 5mm d'épaisseur, les mêmes que celles employées pour les injections de ^{11}C ou ^{18}F car, dans le commerce, il n'existe pas d'équipements de protection spécifiques pour le ^{89}Zr .

Les patients injectés ne seront pas imagés directement après injection. Ils reviendront passer leur examen 2 jours plus tard (1 jour pour l'un et 3 jours pour l'autre, constituant une moyenne représentative).

Le service prévoit que, pendant quelques mois, la mise en seringue soit réalisée dans une boîte à gants blindée par 5 cm de plomb. Les débits d'équivalent de dose autour de l'enceinte permettent de conclure que l'ajout de ^{89}Zr ne modifie pas le classement du laboratoire chaud. Le service prévoit ensuite d'acquérir un équipement blindé de production de préparation (marquage) et de mise en seringue, composé d'une zone de fractionnement blindée par 50mm de plomb, et d'un compartiment de synthèse blindé par 75mm de plomb, qui serait placé dans un autre laboratoire. Des calculs de radioprotection pour passer du débit de dose à la dose mensuelle sont présentés et permettent de conclure que le laboratoire contenant la nouvelle enceinte serait une zone surveillée.

Des calculs ont été réalisés avec le code Microshield pour modéliser le patient injecté en vue d'établir le zonage des chambres d'injection et des salles d'examen. Le zonage des chambres ainsi que celui des salles d'examen TEP n'est pas modifié par le ^{89}Zr , car les actes au ^{89}Zr sont trop peu nombreux par rapport aux actes au ^{18}F -FDG.

^{166}Ho

Des informations relatives à la radioprotection des travailleurs ont été obtenues :

- dans le dossier d'autorisation ASN d'un service de médecine nucléaire (Dossier 1) ;
- dans des fichiers de mesures réalisées par ce même service, effectuées lors de la prise en charge de deux patients (Dossier 2).

Dossier 1 : dossier d'autorisation

Avant l'administration des microsphères pour le traitement, une simulation est effectuée dans un service de radiologie interventionnelle. Lors de celle-ci, des macro-agrégats d'albumine marqués au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ou bien une faible quantité de microsphères marquées au ^{166}Ho , appelée « scout dose », sont injectés au patient. Une imagerie scintigraphique est ensuite réalisée dans le service de médecine nucléaire pour vérifier le positionnement des particules.

Ensuite, pour le traitement lui-même, les microsphères marquées au ^{166}Ho arrivent dans le service de médecine nucléaire avec l'activité commandée pour chaque patient. Il n'y a donc pas d'étape de conditionnement au laboratoire chaud. Seule une mesure de l'activité dans le(s) flacon(s) est effectuée dans l'activimètre. L'activité administrée au patient est comprise entre 3 et 12 GBq.

L'administration des microsphères est effectuée dans un service de radiologie interventionnelle après le cathétérisme préalable intraartériel hépatique réalisé par le radiologue interventionnel. L'administration des microsphères est réalisée via une injection lente par le médecin nucléaire, comprise entre 20 et 50 minutes (estimation). L'injection est réalisée via un système spécifique contenu dans une boîte en plexiglas d'épaisseur 10 mm et contenant différentes tubulures. Ce système permet, outre l'injection des microsphères, l'injection du produit de contraste nécessaire à l'imagerie interventionnelle. Le flacon contenant les microsphères de ^{166}Ho est contenu dans cette boîte. L'administration est réalisée en poussant une seringue de sérum physiologique, ce qui entraîne l'injection au patient, à distance de l'opérateur. Les mains de l'opérateur sont donc éloignées de la radioactivité, à la différence d'une injection intraveineuse classique (scintigraphie osseuse au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ par exemple).

Il convient de noter que lors de la prise en charge d'un patient (simulation + traitement), la dose reçue par les travailleurs provient de deux sources : les radionucléides ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ et/ou ^{166}Ho) mais également les rayons X utilisés pour la réalisation d'images interventionnelles. Lors de l'émission des rayons X, le personnel se protège de façon

satisfaisante, les personnes qui n'ont pas besoin d'être à proximité du patient pendant l'émission des rayons X se placent derrière un paravent mobile blindé et les personnes dont la présence à côté du patient est nécessaire portent un vêtement plombé et utilisent des suspensions plafonniers blindés.

Au vu du nombre de patients prévus par an dans ce service (50) et des doses estimées reçues par les travailleurs (obtenues par calculs théoriques), le classement proposé par le centre n'est pas modifié :

- catégorie A : radiologue interventionnel ;
- catégorie B : médecin nucléaire et MERM ;
- non classé : infirmier(ère).

Dossier 2 : mesures de débits d'exposition

Une étude a été réalisée dans un service de médecine nucléaire pour mesurer la dose équivalente reçue au niveau de quatre doigts (index et pouce, mains droite et gauche) à l'aide de pastilles IRSN¹⁶ (TLD de diamètre 3mm pour la mesure de Hp(0,07)) lors de la manipulation d'¹⁶⁶Ho dans le cadre de la prise en charge d'un seul patient. Trois personnes ont été suivies : un radiopharmacien, un médecin nucléaire et un radiologue interventionnel.

Le professionnel le plus exposé aux doigts a été le médecin nucléaire, qui a reçu de 170 µSv à 2,08 mSv selon les doigts, suivi par le radiologue interventionnel, qui a reçu de 20 à 80 µSv, puis par le radiopharmacien, qui a reçu de 0 à 70 µSv. Au vu des valeurs particulièrement élevées pour le médecin nucléaire, il serait nécessaire d'investiguer davantage afin de comprendre l'origine de cette forte exposition, notamment à quelle(s) étape(s) la dose est la plus élevée.

Dans ce même service, des mesures de débit de dose autour du flacon avec une protection en plomb ont été réalisées pour le traitement de deux patients. Les débits de dose à 30 cm sont de l'ordre de 20-30 µSv/h en normalisant à une activité administrée de 1 GBq. L'activité contenue dans les flacons étant de 1 à 8 GBq environ, les débits de dose sont de l'ordre de 20 à 230 µSv/h à 30 cm.

En termes de débit de dose autour des patients à 1 m, les mesures sont très variables, de 2,8 µSv/h à 36 µSv/h le jour de l'injection en fonction des patients et donc des activités administrées, la mesure de débit la plus élevée correspondant à une activité injectée de 7,8 GBq.

Le service a défini une règle en interne qui consiste à hospitaliser les patients de manière différente selon l'activité administrée :

- le patient est hospitalisé en chambre de RIV si l'activité administrée est supérieur à 5 GBq
- le patient est hospitalisé en chambre classique si l'activité administrée est inférieur à 5 GBq

Le service a également réalisé des mesures des déchets à l'issue de l'injection. A 30 cm, les débits de dose après administration varient entre 6 et 26 µSv/h.

¹⁷⁷Lu

Les informations ci-dessous proviennent :

- pour le ¹⁷⁷Lu-PSMA : d'un tableau prévisionnel des expositions des travailleurs (données calculées théoriques)
- pour le ¹⁷⁷Lu-DOTATATE (Lutathéra) : du protocole de réalisation du traitement dans un service de médecine nucléaire

¹⁶ <https://dosimetrie.irsn.fr/fr/prestations/dosimetrie-passive/etudes-de-poste>

¹⁷⁷Lu-PSMA : données calculées

Un service de médecine nucléaire a réalisé des calculs théoriques pour le ¹⁷⁷Lu-PSMA afin d'estimer les doses annuelles individuelles reçues par leur personnel, pour le corps entier, les extrémités et le cristallin pour plusieurs étapes :

- préparation de la seringue ;
- injection au patient ;
- examen d'imagerie ;
- tâches supplémentaires.

Au niveau des extrémités, les doses maximales individuelles annuelles prévisionnelles correspondent à la préparation des seringues (radiopharmacien et interne en radiopharmacie), estimée à 100 mSv et correspondant à la prise en charge de 120 patients. L'étape d'injection correspond également à une dose prévisionnelle annuelle non négligeable des extrémités estimée à 1 mSv.

Au niveau du corps entier, la dose individuelle prévisionnelle la plus élevée correspond à celle reçue par le MERM lors de l'examen, estimée à 508 µSv par an. Les tâches supplémentaires induisent également une dose non négligeable, estimée à 300 µSv par an.

Au niveau du cristallin, les doses prévisionnelles reçues sont nettement inférieures et le maximum correspond à l'étape d'examen, estimée à 63 µSv par an pour le MERM.

¹⁷⁷Lu-DOTATATE (Lutathéra) : prise en charge des patients

Le MRP est reçu prêt à l'emploi dans le service de médecine nucléaire, il n'y a pas de marquage ni de conditionnement en seringue de l'activité spécifique au patient. L'activité du flacon, égale à 7,4 GBq, est mesurée dans un activimètre étalonné. La manipulation du flacon s'effectue à l'aide d'une pince longuette.

L'injection du MRP a lieu dans une chambre d'hospitalisation radioprotégée, via un système spécifique d'injection. Il s'agit d'une double perfusion simultanée d'acides aminés et de Lutathéra via deux cathéters intraveineux. Par gravité, du sérum physiologique permet d'injecter lentement (20 -30 minutes) le Lutathéra à partir de son flacon d'origine.

Dans la chambre, le sol et le mobilier sont recouverts de champs pour se protéger d'une éventuelle contamination. Les opérateurs portent des surchaussures, et peuvent utiliser si besoin le kit de décontamination à disposition dans la chambre. Afin de protéger les opérateurs, un paravent plombé est positionné entre l'opérateur et le patient. De plus, l'opérateur est équipé d'un vêtement plombé pour réduire son exposition au corps entier. Un réceptacle recouvert d'un sac étanche est à disposition pour recevoir les éventuelles vomissures. Les règles usuelles de radioprotection sont appliquées (contrôle de colis, gants, contaminamètre, etc.). Les urines sont recueillies pendant 6h à minima après l'administration.

Plusieurs prises de sang et imageries SPECT-CT, jusqu'à 7 jours après l'administration, sont effectuées dans l'optique de calculer de la dose reçue par le patient, afin de pouvoir ensuite ajuster le traitement pour les injections suivantes en fonction des doses reçues aux organes à risque.

Données supplémentaires : GT ¹⁷⁷Lu

Pour compléter, l'IRSN a exploité des données mesurées d'exposition des travailleurs dans un service de médecine nucléaire, obtenues dans le cadre du groupe de travail mené par l'ASN sur la mise à jour des conditions d'autorisation pour la détention et l'utilisation du ¹⁷⁷Lu en médecine nucléaire (<https://www.asn.fr/l-asn->

[informe/actualites/l-asn-met-a-jour-ses-conditions-d-autorisation-pour-la-detention-et-l-utilisation-du-lutetium-177](#)).

Dans ce service, pour un acte (prise en charge d'une injection pour un patient), les doses mesurées reçues par le radiopharmacien ou le MERM lors de la préparation de l'injection sont de 5,5 μSv au corps entier et 0,9 mSv aux extrémités. Celles pour l'IDE ou le MERM lors de l'injection et de la scintigraphie sont de 7,9 μSv au corps entier et 0,2 mSv aux extrémités. Celles pour les agents hospitaliers lors du séjour du patient sont de 2,6 μSv au corps entier et inférieure à la limite de détection aux extrémités.

ANNEXE 4. TABLEAUX DE DONNEES UTILES POUR L'ESTIMATION DOSIMETRIQUE DE L'EXPOSITION INTERNE A PARTIR DE MESURES ANTHROPORADIOMETRIQUES OU RADIOTOXICOLOGIQUES

²²³Ra

Tableau 14 : Rétention corps entier (Bq) et excréments journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ²²³Ra sous forme de chlorure

temps après l'inhalation en jour	Rétention corps entier (Bq par Bq inhalé)	Excrétion urinaire (Bq/j par Bq inhalé)	Excrétion fécale (Bq/j par Bq inhalé)
1	5.80E-01	4.80E-04	8.00E-02
2	3.00E-01	1.70E-04	2.40E-01
3	1.30E-01	8.40E-05	1.50E-01
4	6.80E-02	5.40E-05	5.40E-02
5	4.70E-02	3.70E-05	1.60E-02
6	4.00E-02	2.60E-05	5.20E-03
4	3.50E-02	1.80E-05	2.10E-03
8	3.20E-02	1.30E-05	1.20E-03
9	2.90E-02	1.00E-05	8.30E-04
10	2.70E-02	7.70E-06	6.20E-04

Tableau 15 : Rétention corps entier (Bq) et excrétion journalière urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à un dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ²²³Ra sous forme de chlorure

temps après l'inhalation en jour	Rétention corps entier en Bq	Excrétion urinaire journalière (Bq·j ⁻¹)	Excrétion fécale journalière (Bq·j ⁻¹)
1	3.22E+02	2.67E-01	4.44E+01
2	1.67E+02	9.44E-02	1.33E+02
3	7.22E+01	4.67E-02	8.33E+01
4	3.78E+01	3.00E-02	3.00E+01
5	2.61E+01	2.06E-02	8.89E+00
6	2.22E+01	1.44E-02	2.89E+00
4	1.94E+01	1.00E-02	1.17E+00
8	1.78E+01	7.22E-03	6.67E-01
9	1.61E+01	5.56E-03	4.61E-01
10	1.50E+01	4.28E-03	3.44E-01

¹⁷⁷Lu**Tableau 16 : Rétention corps entier (Bq) et excréctions journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ¹⁷⁷Lu sous forme de chlorure**

temps après l'inhalation (j)	Rétention corps entier (Bq par Bq inhalé)	Excrétion urinaire (Bq/j par Bq inhalé)	Excrétion fécale (Bq/j par Bq inhalé)
1	5.50E-01	3.10E-03	7.60E-02
2	2.70E-01	1.50E-03	2.20E-01
3	1.10E-01	6.40E-04	1.30E-01
4	5.50E-02	2.80E-04	4.40E-02
5	3.80E-02	1.30E-04	1.20E-02
6	3.10E-02	6.60E-05	2.80E-03
7	2.80E-02	3.90E-05	7.20E-04
8	2.50E-02	2.70E-05	2.60E-04
9	2.20E-02	2.00E-05	1.50E-04
10	2.00E-02	1.70E-05	1.00E-04

Tableau 17 : Rétention corps entier (Bq) et excrétion journalière urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à un dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ¹⁷⁷Lu sous forme de chlorure

temps après l'inhalation (j)	rétention corps entier (Bq)	Excrétion urinaire journalière (Bq/j)	Excrétion fécale journalière (Bq/j)
1	2.62E+06	1.48E+04	3.62E+05
2	1.29E+06	7.14E+03	1.05E+06
3	5.24E+05	3.05E+03	6.19E+05
4	2.62E+05	1.33E+03	2.10E+05
5	1.81E+05	6.19E+02	5.71E+04
6	1.48E+05	3.14E+02	1.33E+04
4	1.33E+05	1.86E+02	3.43E+03
8	1.19E+05	1.29E+02	1.24E+03
9	1.05E+05	9.52E+01	7.14E+02
10	9.52E+04	8.10E+01	4.76E+02

¹⁶⁶Ho**Tableau 18 : Rétention corps entier (Bq) et excréctions journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ¹⁶⁶Ho sous forme de chlorure**

temps après l'inhalation (j)	Rétention corps entier (Bq par Bq inhalé)	Excrétion urinaire (Bq/j par Bq inhalé)	Excrétion fécale (Bq/j par Bq inhalé)
1	3.30E-01	1.90E-03	4.50E-02
2	9.50E-02	5.30E-04	7.70E-02
3	2.30E-02	1.40E-04	2.70E-02
4	7.00E-03	3.50E-05	5.50E-03
5	2.90E-03	9.70E-06	8.70E-04
6	1.40E-03	3.00E-06	1.20E-04
7	7.40E-04	1.10E-06	1.90E-05
8	3.90E-04	4.30E-07	4.20E-06
9	2.10E-04	2.00E-07	1.40E-06
10	1.10E-04	9.50E-08	5.90E-07

Tableau 19 : Rétention corps entier (Bq) et excrétion journalière urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à un dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ¹⁶⁶Ho sous forme de chlorure

temps après l'inhalation (jour)	rétention corps entier (Bq)	Excrétion urinaire journalière (Bq/j)	Excrétion fécale journalière (Bq/j)
1	1.00E+06	5.80E+03	1.40E+05
2	2.90E+05	1.60E+03	2.40E+05
3	7.20E+04	4.20E+02	8.40E+04
4	2.20E+04	1.10E+02	1.70E+04
5	8.90E+03	3.00E+01	2.70E+03
6	4.40E+03	9.20E+00	3.90E+02
4	2.30E+03	3.30E+00	6.00E+01
8	1.20E+03	1.30E+00	1.30E+01
9	6.50E+02	6.10E-01	4.40E+00
10	3.50E+02	2.90E-01	1.80E+00

²²⁵Ac**Tableau 20 : Rétention corps entier (Bq) et excréctions journalières urinaire et fécale (Bq/j) sur 10 jours suite à une inhalation de 1 Bq de ²²⁵Ac sous forme de chlorure**

temps après l'inhalation (j)	Rétention corps entier (Bq par Bq inhalé)	Excrétion urinaire (Bq/j par Bq inhalé)	Excrétion fécale (Bq/j par Bq inhalé)
1	5.70E-01	2.50E-04	7.90E-02
2	2.90E-01	2.00E-04	2.30E-01
3	1.20E-01	1.40E-04	1.40E-01
4	6.50E-02	1.00E-04	5.10E-02
5	4.60E-02	7.20E-05	1.40E-02
6	4.00E-02	5.30E-05	3.70E-03
7	3.60E-02	4.00E-05	1.10E-03
8	3.30E-02	3.10E-05	4.90E-04
9	3.00E-02	2.50E-05	3.10E-04
10	2.80E-02	2.00E-05	2.30E-04

Tableau 21 : Rétention corps entier (Bq) et excrétion journalière urinaire et fécale (Bq/j) correspondant à une dose efficace engagée de 1 mSv, sur 10 jours suite à une inhalation de ²²⁵Ac sous forme de chlorure

temps après l'inhalation (jour)	rétention corps entier (Bq)	Excrétion urinaire journalière (Bq/j)	Excrétion fécale journalière (Bq/j)
1	3.20E+02	1.40E-01	4.40E+01
2	1.60E+02	1.10E-01	1.30E+02
3	6.90E+01	7.90E-02	7.90E+01
4	3.60E+01	5.60E-02	2.80E+01
5	2.60E+01	4.00E-02	7.80E+00
6	2.20E+01	2.90E-02	2.00E+00
4	2.00E+01	2.20E-02	6.10E-01
8	1.80E+01	1.70E-02	2.70E-01
9	1.70E+01	1.40E-02	1.70E-01
10	1.50E+01	1.10E-02	1.30E-01

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

31 av. de la division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
RCS Nanterre B 440 546 018

COURRIER

B.P 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses

TÉLÉPHONE

+33 (0)1 58 35 88 88

SITE INTERNET

www.irsn.fr

MEMBRE DE
ETSON