

Directive

Radiothérapie métabolique
V1.1 05.02.2021
www.bag.admin.ch/rad-directives

Contact

Tél. : 058 462 96 14
E-mail : str@bag.admin.ch

Radiothérapie métabolique

But et contexte

La présente directive s'adresse aux médecins, aux experts en radioprotection et au personnel soignant. Elle précise les procédures permettant d'assurer la radioprotection lors des radiothérapies métaboliques dans le cadre hospitalier.

Nous traiterons pour commencer le plan thérapeutique, ainsi que les critères d'hospitalisation et de

sortie. Nous poursuivrons par la description des mesures de radioprotection à prendre pendant le traitement, puis par les grandeurs déterminantes à mesurer et à consigner. Un chapitre décrira la façon de concevoir et de blinder les installations de contrôle des eaux usées. Nous indiquerons ensuite les exigences architecturales auxquelles doivent satisfaire les chambres de thérapie et les calculs possibles pour les blindages. Notre but est de garantir, par le respect de ces directives, la radioprotection

optimale des patients, du personnel soignant, des familles et des tiers, ainsi que de l'environnement.

La radiothérapie métabolique exige une planification minutieuse de la thérapie et le respect des mesures organisationnelles et des exigences architecturales de radioprotection.



Entretien entre un patient et son médecin pendant une radiothérapie métabolique dans le cadre hospitalier. Le personnel soignant et les médecins sont protégés par un paroi de protection (voir 2.4.2).

Table des matières

Plan thérapeutique et mise en œuvre	3
Calcul de la dose individuelle pour les expositions thérapeutiques	3
Critères applicables aux thérapies résidentielles	3
Thérapie fractionnée	3
Application en ambulatoire et sortie anticipée avec l'I-131	3
Informations à fournir aux patients sortants	4
Prise en charge des patients traités en dehors du service de médecine nucléaire et des cadavres contenant des sources radioactives	4
Radioprotection opérationnelle dans les radiothérapies métaboliques	5
Tableau 2.1 Conditions générales	5
Tableau 2.2 Mesures, procès-verbaux et mesures opérationnelles	5
Tableau 2.3 Patients	6
Tableau 2.4 Protection du personnel	7
Tableau 2.5 Déchets et matériaux radioactifs	7
Installation de contrôle des eaux usées	7
Exigences architecturales applicables à l'installation	7
Dimensions et blindage de l'installation de contrôle des eaux usées	8
Vidange des réservoirs	8
Chambres de thérapie	9
Exigences architecturales	9
Blindage des chambres de thérapie	9
Bases de calcul	9
Schéma de calcul général	9
<i>Facteur d'atténuation</i>	9
Débit de dose ambiante admissible	10
Références	11
Glossaire	11
Valeur juridique	11
Annexe 1 Facteurs d'atténuation	12
Annexe 2 Directive interne pour la radioprotection	15

Plan thérapeutique et mise en œuvre

Calcul de la dose individuelle pour les expositions thérapeutiques

Lorsqu'on planifie une thérapie de médecine nucléaire, il est nécessaire de calculer la dose individuelle au préalable et de documenter le calcul sur lequel elle se fonde. Les grandeurs à consigner sont énumérées au point 2.2.7.

Les doses cibles sont fixées conformément aux recommandations internationales (p. ex. [1] [2] [3]).

Critères applicables aux thérapies résidentielles

Le tableau 1 récapitule, pour les radio-isotopes les plus utilisés, les critères déterminant le choix d'une radiothérapie métabolique en résidentiel, la durée minimale de l'hospitalisation et les critères de sortie.

Tableau 1 Critères déterminant le choix d'une radiothérapie métabolique en résidentiel, durée minimale de l'hospitalisation, critères de sortie

Isotope / produit radiopharmaceutique	Résidentiel à partir de	Durée minimale	Critère de sortie
I-131	200 MBq	48 h	DL < 10 µSv/h à 1 m *
Lu-177 (tumeurs neuro-endocrines)	1000 MBq	48 h	48 h après l'application **
Lu-177 (PSMA)	1000 MBq	48 h	48 h après l'application **
Sm-153	200 MBq	8 h	8 h après l'application **

* Débit de dose H*₁₀ à 1 m de distance du patient, description plus précise de la technique de mesure au point 2.2.6.

Pour l'I-131, le critère correspond à une activité résiduelle de ~200 MBq.

** Sortie à l'issue du temps défini après l'application de l'activité thérapeutique. Pour le Lu-177, le critère a été calculé avec une activité allant jusqu'à 8 GBq Lu-177 Dotatoc.

Les patients traités par l'I-131 ou le Lu-177 doivent être placés dans des chambres de thérapie spécialement blindées et raccordées à l'installation de traitement des eaux usées. Le rayonnement externe des patients traités par le Sm-153 ne nécessite pas de blindage particulier; le personnel soignant, lorsqu'il leur prodigue des soins, doit en revanche respecter les principes de radioprotection habituels et, pendant l'hospitalisation, collecter les urines et ne les jeter qu'après décroissance au-dessous de la limite de libération (LL, annexe 3 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) [4]).

Thérapie fractionnée

Les applications répétées d'activités plus faibles dans le but d'éviter une hospitalisation ne sont pas autorisées pour les thérapies avec l'I-131.

Application en ambulatoire et sortie anticipée avec l'I-131

Dans des cas fondés, l'OFSP peut autoriser des traitements ambulatoires à l'I-131 jusqu'à 400 MBq au sens de l'article 53, alinéa 3 de l'ordonnance du DFI sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR) [5] quand, en raison de la situation particulière d'un patient, on peut exclure que les personnes dispensant les soins puissent accumuler plus de 5 mSv par an et les tiers plus de 1 mSv par an et que la non-hospitalisation soit justifiée par des raisons médicales ou sociales.

L'accord pour une application unique en ambulatoire comprise entre 200 et 400 MBq d'I-131 est à deman-

der à l'OFSP par courriel (str@bag.admin.ch) au moins trois jours avant la date d'application prévue.

L'OFSP peut, dans des cas d'espèce, accepter une sortie anticipée lorsque cette sortie est nécessaire pour des raisons médicales ou sociales et que la radioprotection des tiers et de l'environnement est garantie (art. 55, al. 3, OUMR [5]). Cette demande de dérogation peut être envoyée par courriel à l'OFSP (str@bag.admin.ch).

La demande d'application en ambulatoire ou de sortie anticipée doit contenir au moins les indications suivantes :

1. date et activité de l'application, sexe, année de naissance et initiales permettant d'identifier le patient, lieu de domicile et de séjour de celui-ci après l'application ou la sortie;
2. raisons sociales ou médicales pour lesquelles la personne en question ne peut pas être traitée en milieu résidentiel;
3. informations sur la famille et les proches (p. ex. identité des personnes vivant dans le même ménage, ainsi que distance à laquelle le patient doit se tenir et façon dont il doit se comporter envers elles durant le temps défini);
4. règles de conduite à respecter obligatoirement pendant le temps défini après la sortie de l'hôpital (pour la durée, voir 2.3.7).

Sur la base des indications fournies, l'OFSP prend sa décision et la communique par courriel au médecin compétent avant l'application prévue ou la sortie anticipée.

Informations à fournir aux patients sortants

À leur sortie, les patients reçoivent un document écrit contenant les informations que le médecin leur a fournies oralement sur le comportement à adopter. Ils doivent être rendus attentifs au fait qu'ils sont tenus de transmettre ces informations, pendant le temps défini au point 2.3.7, aux tierces personnes et services suivants :

- médecin traitant ;
- personnes vivant dans le même ménage ;
- tiers en contact étroit avec eux (collègues de travail p. ex.) ;
- direction de l'hôtel en cas de séjour dans un hôtel après la sortie ;

Ces informations peuvent aider à clarifier la situation en cas de déclenchement d'une alarme de détection de rayonnements ionisants dû à l'activité résiduelle présente dans l'organisme (portails de mesure à la douane ou à l'entrée des entreprises).

Le respect de ces mesures comportementales simples garantit que les tiers ne seront pas exposés inutilement à des rayonnements. Les informations et les mesures comportementales communiquées aux patients à leur sortie contiennent au moins les indications suivantes :

1. identité et adresse de domicile du patient ;
2. indications sur la thérapie qui a été effectuée (date de l'application, type, activité et quantité de produit radiopharmaceutique appliqué, débit de dose mesuré à 1 m de distance du patient à sa sortie (en microsievert par heure, $\mu\text{Sv/h}$)), médecin compétent en médecine nucléaire et interlocuteur en cas de question ;
3. règles de conduite devant être obligatoirement respectées durant le temps défini après la sortie de l'hôpital (pour la durée minimale, voir 2.3.7), dont les principales sont les suivantes :
 - d. éviter tout contact rapproché assez long avec des femmes enceintes, des nourrissons et des jeunes enfants ; dans la mesure du possible, rester à une distance de 1 m ou plus en cas de séjour assez prolongé à proximité d'une même personne ;
 - e. éviter les contacts corporels avec son partenaire ou les écourter au maximum ; discuter avec le médecin de la nécessité et de la durée d'une contraception dans le cas particulier ;
 - f. dans la mesure du possible, éviter de dormir avec son partenaire et maintenir une distance d'au moins 2 m entre les lits ;
 - g. tirer la chasse d'eau au moins deux fois après utilisation des toilettes ;
 - h. se laver les mains plus souvent et plus régulièrement ;
 - i. jeter les mouchoirs usagés directement à la poubelle ;

- j. pour les patients incontinents ayant besoin de couches, se mettre d'accord avec l'expert en radioprotection sur la façon de procéder (p. ex. stockage intermédiaire des couches) ;

Prise en charge des patients traités en dehors du service de médecine nucléaire et des cadavres contenant des sources radioactives

- Les services d'urgence doivent être informés des mesures de radioprotection à prendre si un patient en cours de traitement doit être pris en charge ;
- Les employés des instituts de médecine légale et pathologique doivent être informés des mesures de radioprotection nécessaires à leur protection avant de procéder à l'examen de préparations radioactives, à l'autopsie de cadavres ou au prélèvement d'organes critiques qui contiennent encore des substances radioactives provenant de traitements de médecine nucléaire (directive de l'OFSP « Protection du personnel des instituts de pathologie et de médecine légale contre les dangers du rayonnement ionisant »).
- Si un patient décède pendant ou peu de temps après une thérapie avec des sources radioactives, le médecin responsable du traitement observe la procédure fixée, dans le respect de la pitié et de la protection de la personnalité du défunt (art. 56 OUMR).
- L'incinération et l'inhumation d'un cadavre sont autorisées jusqu'aux activités maximales suivantes :
 - inhumation* : activité inférieure à 10 000 LA¹
 - incinération* : activité inférieure à 1 000 LASi ces critères ne sont pas remplis, l'activité dans le cadavre doit être réduite à au moins les valeurs ci-dessus par résection des organes critiques ou par stockage du cadavre pour décroissance.
- Les entreprises de pompes funèbres et les crématoriums concernés doivent également être informés si un corps contenant des sources radioactives leur est remis. Les entreprises peuvent ainsi prendre les mesures de radioprotection nécessaires pour protéger leurs employés (directive de l'OFSP « Protection du personnel des entreprises de pompes funèbres et des crématoriums contre les dangers du rayonnement ionisant »).

1 LA = Limite d'autorisation ; annexe 3, colonne 10 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) [4]

Radioprotection opérationnelle dans les radiothérapies métaboliques

Dans les tableaux suivants, les exigences en matière de radioprotection opérationnelle sont énumérées en détail. Les conditions structurelles et techniques sont traitées ainsi que les processus organisationnels et la circulation de l'information.

Tableau 2.1 Conditions générales

2.1.1	La chambre de thérapie et, le cas échéant, l'unité de thérapie sont signalisées comme secteur contrôlé (directive « Signalisation » [6]). La personne titulaire de l'autorisation garantit que seules les personnes autorisées ont accès aux secteurs contrôlés.
2.1.2	Un moniteur de contrôle de la contamination des mains est installé à la sortie de chaque chambre de thérapie ou un moniteur de contrôle de la contamination des mains et des pieds est installé à chaque sortie du secteur contrôlé de façon que l'on puisse contrôler la contamination des mains, des pieds et des vêtements (art. 38, al. 1, et annexe 6 OUMR [5]).
2.1.3	L'utilisation des chambres à d'autres fins nécessite une mesure de libération par l'expert en radioprotection, ainsi que l'accord de l'OFSP.

Tableau 2.2 Mesures, procès-verbaux et mesures opérationnelles

2.2.1	Toute personne quittant la chambre de thérapie ou le secteur contrôlé examine ses mains et ses pieds à l'aide du moniteur de contrôle. Les vêtements susceptibles d'être entrés en contact avec des objets contaminés sont également contrôlés.	
2.2.2	Le comportement à adopter et les mesures à prendre après une contamination de personne sont définis et font l'objet d'un entraînement.	
2.2.3	L'activité du produit radio-thérapeutique est mesurée à l'activimètre et le patient est identifié avant chaque application.	
2.2.4	La prise des capsules d'iode se déroule dans la chambre de thérapie sous la surveillance du médecin expert. L'administration intraveineuse des produits radio-thérapeutiques a lieu dans un local d'application sous la surveillance du médecin expert.	
2.2.5	Les mesures des patients prévues par les procédures ci-dessous afin de contrôler le débit de dose ou l'activité résiduelle de l'I-131 sont effectuées tous les jours ouvrés. La mesure à la sortie est effectuée aussi bien pour les thérapies à l'I-131 que pour celles au Lu-177. Les résultats sont consignés et conservés, p. ex., dans le dossier du patient.	
2.2.6	Selon le traitement (hyperthyroïdie, carcinome de la thyroïde ou tumeur neuro-endocrine, carcinome métastatique de la prostate (PSMA)) et la méthode de mesure (débit de dose DL ou activité – méthode décrite dans une directive interne, annexe 2 de cette directive), les mesures avec le patient sont effectuées de la manière suivante :	
	Débit de dose	Activité
I-131 : hyperthyroïdie et goitre	Appareil de mesure étalonné, mesure à la hauteur de la thyroïde à 1 m de distance.	Détermination de l'activité résiduelle avec un compteur gamma dans une géométrie de mesure calibrée pour l'I-131.
I-131 : carcinome de la thyroïde	Appareil de mesure étalonné, mesure à la hauteur de l'abdomen et de la thyroïde à 1 m de distance (la mesure la plus élevée est déterminante).	Détermination de l'activité résiduelle avec un compteur gamma dans une géométrie de mesure calibrée pour l'I-131.
Lu-177 : tumeur neuro-endocrine ; PSMA	Appareil de mesure étalonné, mesure à la hauteur du tronc à 1 m de distance.	Détermination de l'activité résiduelle avec un compteur gamma dans une géométrie de mesure calibrée pour le Lu-177.
2.2.7	Les indications suivantes sont consignées, p. ex. dans le dossier de tous les patients :	
	Dosimétrie	Thérapie
I-131 : hyperthyroïdie et goitre	Radio-isotope, activité [MBq], fixation [%], calcul de la dose avec volumes thyroïdiens mesurés [ml], demi-vie effective calculée individuellement ou spécifique de la pathologie [d] et dose cible au patient [Gy].	Activité [MBq], date et heure de l'application, mesures des jours ouvrés (DL en $\mu\text{Sv/h}$ ou activité résiduelle en MBq et date et heure de la mesure), calcul de la demi-vie effective [d] du radio-isotope déduite des mesures.
I-131 : carcinome de la thyroïde	Si justifié du point de vue médical : radio-isotope, activité [MBq], fixation [%].	Activité [MBq], date et heure de l'application, mesures des jours ouvrés (DL en $\mu\text{Sv/h}$ ou activité résiduelle en MBq et date et heure de la mesure).
Lu-177	Justification médicale de l'activité thérapeutique appliquée.	Activité [MBq], date et heure de l'application, mesures à la sortie (DL en $\mu\text{Sv/h}$ ou activité résiduelle en MBq et date et heure de la mesure).
2.2.8	Le personnel soignant connaît le comportement à adopter en cas de contamination (par des vomissements ou des excréctions du patient). Il a à tout moment la possibilité de faire appel à un expert en radioprotection.	
2.2.9	Une directive interne (cf. annexe 2 de cette directive) règle les mesures de radioprotection à prendre en cas de transfert d'un patient en urgence (p. ex. en soins intensifs). Le matériel auxiliaire et de surveillance (p. ex. dosimètre électronique, matériel de protection similaire à celui utilisé dans les cas d'isolement) est prêt à être utilisé.	

Tableau 2.3 Patients

2.3.1	En règle générale, seuls sont traités les patients pour lesquels il n'est pas prévu de prise en charge et de soins trop importants durant leur hospitalisation. En cas de dérogation à cette règle, des mesures de radioprotection supplémentaires sont prévues, après discussion et avec l'accord de l'autorité de surveillance, pour les personnes soignantes.	
2.3.2	Avant de débiter la thérapie, le médecin expert (ayant suivi une formation continue et diplômé en médecine nucléaire) informe le patient du déroulement du traitement et lui donne les instructions nécessaires. Le patient reçoit en plus, avant sa sortie, une notice indiquant les principales règles de comportement à adopter.	
2.3.3	Dans le cas d'expositions nucléaires-médicales thérapeutiques planifiées chez des patientes qui allaitent, le risque lié à la radioexposition prévue du sein en particulier doit être mis en balance avec l'avantage thérapeutique attendu ([7], page 343 : la recommandation de la commission « American Thyroid Association Taskforce on Radioiodine Safety »).	
2.3.4	Le patient est informé au préalable que le nombre d'objets personnels qu'il peut apporter dans la chambre de thérapie et utiliser pendant le traitement est limité. Si, à sa sortie, ces objets présentent des traces de contamination, on peut éviter les risques de contamination en les emballant ou en interdisant leur utilisation jusqu'à décroissance complète.	
2.3.5	L'expert autorise les visites au patient, dans des cas fondés, au plus tôt 48 h après l'application d'I-131 et 12 h après l'application de Lu-177. Les proches du patient sont instruits des mesures de radioprotection nécessaires. Les exceptions à cette règle (p.ex. thérapie d'un enfant) sont convenues avec l'OFSP.	
2.3.6	Le patient est autorisé à quitter provisoirement la chambre de thérapie au plus tôt 48 h après l'application d'I-131 et 12 h après l'application de Lu-177, avec l'accord de l'expert. Les instructions détaillées qui lui sont dispensées permettent d'éviter les expositions abusives au rayonnement et les contaminations.	
2.3.7	Les patients qui quittent l'établissement après un traitement ambulatoire ou hospitalier reçoivent les règles de comportement à observer pendant une durée de suivi recommandée afin de ne pas exposer inutilement leurs proches et des tiers aux radiations.	
	Durée minimale du respect des règles de comportement après la sortie	Rapportée à ces chiffres de sortie
I-131 : hyperthyroïdie et goitre	12 jours *	10 µSv/h à 1 m (activité résiduelle 200 MBq)
I-131 : carcinome de la thyroïde	4 jours *	10 µSv/h à 1 m (activité résiduelle MBq)
Lu-177 : tumeurs neuro-endocrines	3 jours	48 h après l'application
Lu-177 : carcinome métastatique de la prostate	6 jours	48 h après l'application
Les durées minimales recommandées peuvent être ajustées si les demi-vies effectives réelles diffèrent sensiblement de celles supposées ici.		
* Base de calcul : demi-vie effective 5 jours (hyperthyroïdie), 1,5 jour (carcinome de la thyroïde), arrêt des mesures quand DL < 2 µSv/h à 1 m de distance		

Tableau 2.4 Protection du personnel

2.4.1	Le personnel soignant est considéré comme exposé au rayonnement dans l'exercice de sa profession et soumis à un contrôle dosimétrique. Le personnel technique et de nettoyage séjournant régulièrement dans des secteurs contrôlés est considéré comme exposé au rayonnement dans l'exercice de sa profession et soumis à un contrôle dosimétrique (cf. directive « Dosimétrie (sources non scellées) » [8]).
2.4.2	Le temps consacré aux soins des patients est réduit au minimum. Si des travaux plus longs sont effectués dans la chambre durant le séjour du patient, des blindages mobiles et les parois de protection à disposition sont utilisés pour réduire l'exposition aux rayonnements.
2.4.3	Si des patients sont accompagnés par des proches durant leur hospitalisation, il faut s'assurer que ces derniers ne dépassent pas la limite de dose en vigueur de 5 mSv/an. L'expert veille à ce qu'elles soient correctement informées et s'assure que la surveillance est adaptée (dosimètre électronique).
2.4.4	Après une radiothérapie métabolique, les sols, les parois et l'équipement de la chambre de thérapie peuvent être contaminés. Pour éviter toute propagation de la contamination, le personnel s'équipe de couvre-chaussures et de gants de protection avant de pénétrer dans la chambre.
2.4.5	Les chambres de thérapie dépourvues de ventilation artificielle sont aérées chaque jour à fond afin de réduire le risque d'incorporation par le personnel.
2.4.6	Le personnel soignant suit régulièrement les cours de formation et de perfectionnement dispensés par l'expert en radioprotection. Il est capable d'effectuer des mesures de contamination, d'évaluer la situation et de prendre les mesures qui s'imposent (décontamination, entreposage et élimination de déchets radioactifs).

Tableau 2.5 Déchets et matériaux radioactifs

2.5.1	Les déchets provenant des chambres de thérapie sont soumis à une mesure de libération avant d'être jetés aux ordures ménagères, conformément à l'article 106 ORaP [4].
2.5.2	Les objets provenant des chambres de thérapie (linge de lit et de toilette, meubles) sont soumis à un contrôle de contamination avant d'en être retirés. S'ils sont contaminés, ils sont décontaminés ou soumis à un entreposage transitoire pour décroissance.
2.5.3	La vaisselle et les restes d'aliments peuvent être contaminés. Avant son retour à la cuisine, la vaisselle est soumise à un contrôle de contamination et, le cas échéant, décontaminée. La vaisselle jetable est traitée comme un déchet radioactif.

Installation de contrôle des eaux usées

Le fonctionnement d'une unité de thérapie avec des chambres de thérapie exige une installation de contrôle des eaux usées garantissant que les limites d'immission au sens de l'annexe 7 ORaP [4] ne seront pas dépassées après le rejet d'eaux contaminées dans les réseaux publics. L'autorité de surveillance fixe l'activité des rejets admissible, qui fait partie intégrante de l'autorisation. L'installation de décroissance doit satisfaire aux exigences indiquées ci-après.

Exigences architecturales applicables à l'installation

Raccordements

Une installation de contrôle des eaux usées recueille toutes les eaux usées du secteur contrôlé qui sont susceptibles d'être contaminées, par exemple :

- WC et douches ;
- Lavabos ;
- Lave-linge.

Conduites d'évacuation

Les conduites d'évacuation sont conçues et blindées de façon à pouvoir respecter les débits de dose ambiante de référence indiqués à l'annexe 2 OUMR [5]. Les épaisseurs de blindage suivantes reposent sur les

chiffres empiriques tirés des mesures faites sur diverses conduites d'évacuation ; elles constituent les valeurs de référence pour l'I-131 :

- conduites dans le secteur des chambres de thérapie (séjour permanent) : 12 mm de plomb ou 22 cm de béton, avec une distance minimale de 0,5 m par rapport à la conduite ;
- conduites dans le secteur des bureaux (séjour permanent du personnel) : 4 mm de plomb ou 8 cm de béton, avec une distance minimale de 0,5 m par rapport à la conduite ;
- conduites dans le secteur des corridors, locaux de stockage, etc. (pas de séjour permanent de personnes) : le blindage n'est pas nécessaire s'il est possible de respecter une distance supérieure à 0,5 m.

Spécifications de l'installation

1. L'installation est pourvue d'au moins deux réservoirs collecteurs pouvant être remplis alternativement.
2. L'étanchéité des réservoirs non enterrés peut être contrôlée en tout temps.
3. L'étanchéité des réservoirs souterrains est contrôlée au moins tous les trois ans.

4. Le bac de rétention est disposé de manière à pouvoir recueillir les fuites prévisibles.
5. La vidange des réservoirs collecteurs ne peut pas être déclenchée automatiquement. Elle doit l'être par un dispositif non automatisé, actionné à la main.
6. Chaque réservoir collecteur comporte au moins les dispositifs suivants :
 - trop-plein se déversant naturellement dans un autre réservoir ou dans le bac de rétention,
 - indicateur de remplissage,
 - système d'alarme indiquant que le réservoir est plein aux 4/5,
 - mélangeur,
 - dispositif de prélèvement d'échantillons représentatifs,
 - soupapes de sécurité contre la surpression et la sous-pression,
 - positionnement dans un bac de rétention d'une contenance correspondant au moins à celle d'un réservoir.

Dimensions et blindage de l'installation de contrôle des eaux usées

Pour calculer le volume et le blindage nécessaire de l'installation de contrôle des eaux usées, les paramètres à prendre en compte sont les suivants :

- consommation d'eau moyenne par patient,
- temps de remplissage,
- nombre de patients, statistique ou prévisions concernant les activités appliquées,
- activité maximale possible par réservoir à la fin du temps de remplissage,
- durée de la décroissance nécessaire jusqu'à ce que l'activité des rejets hebdomadaire autorisée par l'OFSP soit atteinte,
- géométrie et occupation de la pièce.

Pour que les débits de dose ambiante de référence dans les pièces adjacentes puissent être respectés, il peut être nécessaire de prévoir des blindages. Le calcul simple et prudent de ces derniers s'appuie sur les hypothèses suivantes :

- activité à blinder, par réservoir :

$$A = 2 \cdot \frac{\text{activité maximale applicable par semaine}}{\text{nombre de réservoirs utilisés en parallèle}}$$

(pour l'I-131) ;

- on prend pour base une source ponctuelle sans blindage par le contenu du réservoir ;
- on place la source dont l'activité est calculée au milieu de chaque réservoir ;
- il n'y a qu'une seule source par réservoir et il n'est pas nécessaire d'additionner les activités de tous les réservoirs ;
- les distances les plus courtes par rapport aux secteurs à protéger sont calculées depuis le milieu du réservoir concerné.

Exemple

Une installation de contrôle des eaux usées avec six réservoirs utilisés en parallèle et non vides. Durant une semaine, deux patients sont traités chacun par 8 GBq d'I-131 au maximum. L'activité A à blinder, pour chaque réservoir, est donc :

$$A = 2 \cdot \frac{2 \cdot 8 \text{ GBq}}{6} = 5,33 \text{ GBq}$$

Pour chaque paroi, on fait maintenant les calculs avec l'activité la plus proche de 5,33 GBq au milieu du réservoir.

Soit, dans l'exemple, une distance entre le milieu du réservoir et un corridor adjacent de 3,6 m, et un débit de dose autorisé de 2,5 µSv/h.

Selon l'annexe 3 ORaP [4], l'activité dans le réservoir de 5,33 GBq d'I-131 donne, en tant que source ponctuelle, à une distance de 3,6 m, un débit de dose de 25,5 µSv/h. Le rayonnement doit donc être atténué d'un facteur $F = 25,5/2,5 = 10,2$. Selon l'annexe 1 de cette directive, le facteur d'atténuation de 10,2 correspond à, p. ex., une épaisseur de béton de 23 cm ou à une épaisseur de plomb de 1,1 cm.

Vidange des réservoirs

Avant de vider un réservoir, il faut connaître l'activité qu'il contient. On détermine celle-ci soit par une mesure, soit par un calcul en prenant une hypothèse prudente. Dans la seconde méthode, l'afflux d'activité résulte de l'ensemble des activités appliquées pendant le temps de remplissage. Dans les deux cas, la méthode doit être examinée et approuvée par l'autorité de surveillance. Il convient de consigner le déroulement de la vidange (durée du rejet, volume et activité spécifique des radioisotopes) et de respecter les activités de rejet maximales spécifiées dans l'autorisation d'exploitation.



Exemple d'installation de contrôle des eaux usées. Photo: P. Koch

Chambres de thérapie

Exigences architecturales

Les chambres de thérapie satisfont au minimum aux exigences énoncées pour un secteur de travail de type C, qui se fondent sur les articles 9–18 et sur l'annexe 5 de l'OUMR [5].

- Les sols et les parois sont facilement décontaminés (au minimum, peinture lavable).
- Les secteurs de travail sont séparés les uns des autres par des compartiments coupe-feu.
- Lors de l'ancrage au sol d'instruments ou d'installations, des dispositions sont prises pour garantir qu'un liquide ne puisse s'écouler sous les appareils sans garde au sol ou sous le revêtement de sol.
- Des lavabos permettant de décontaminer les mains sont disposés à la sortie des secteurs de travail.
- Les secteurs de travail sont pourvus d'une ventilation passive suffisante, conformément aux exigences de l'annexe 5 OUMR [5] ou équipés d'un système de ventilation. Celui-ci est conçu de manière que la pression dans les locaux présentant un risque élevé de contamination soit inférieure à celle des locaux présentant un risque plus faible, notamment les locaux ordinaires dans le reste du bâtiment.
- Les chambres des patients soumises à une thérapie résidentielle de médecine nucléaire sont équipées de leurs propres installations sanitaires (lavabo, douche et WC), ou celles-ci sont disponibles à proximité immédiate à l'intérieur du secteur contrôlé.

Blindage des chambres de thérapie

L'aménagement et le blindage des chambres de thérapie sont réglés par les articles 27–29 OUMR [5].

Bases de calcul

Pour déterminer l'épaisseur des blindages, on tient compte, selon l'expérience et l'état de la science et de la technique, des activités utilisées, des distances par rapport aux secteurs accessibles, de la durée de l'éventuelle exposition des personnes et des paramètres spécifiques des différents isotopes (taux d'excrétion). Les calculs de radioprotection appliqués aux chambres de thérapie employées pour les thérapies à l'I-131 et au Lu-177 décrites ici reposent sur les bases suivantes :

- Le blindage des chambres de thérapie (parois, sols, plafonds, portes, etc.) est conçu en vue d'une occupation permanente, à savoir 168 heures par semaine.
- Le blindage des locaux est conçu pour la moitié des activités maximales utilisées pour les applications (p. ex. 4 GBq pour une activité maximale de 8 GBq). Les chambres de thérapie peuvent

également être destinées à une utilisation spécifique (p. ex. traitement à bas débit de dose).

- En dehors des locaux protégés, la protection des écrans est assurée jusqu'à une hauteur d'au moins 2 m au-dessus du sol.
- Les débits de dose ambiante admissibles dans les chambres adjacentes sont fixés conformément à l'annexe 2 OUMR [5] et aux explications qui en découlent au paragraphe « Débit de dose ambiante admissible ».
- Le point de référence de la source et par conséquent les distances déterminantes pour les calculs de radioprotection sont mesurés depuis le centre du lit du patient à une hauteur de 1 m jusqu'à la limite du secteur à protéger (valable pour les secteurs situés à côté et au-dessus). Une hauteur de 2 m au-dessus du sol est admise pour les secteurs situés au-dessous.
- Les chambres de thérapie disposent des blindages mobiles adéquats. Pour les patients alités devant être encadrés pendant la thérapie, un blindage fixe d'au moins 1,10 m de hauteur est aménagé le long du lit. En vertu de l'annexe 2 OUMR, le débit de dose ambiante à l'arrière de ce blindage ne doit pas dépasser 25 $\mu\text{Sv/h}$ [5].

Schéma de calcul général

Facteur d'atténuation

$$\text{Facteur d'atténuation } F = h_{10} \cdot \frac{0,5 \cdot A_{\text{max}}}{\text{ODL} \cdot r^2}$$

Soit :

h_{10} 62 ($\mu\text{Sv/h}$)/GBq pour l'I-131 et 6 ($\mu\text{Sv/h}$)/GBq pour le Lu-177 à 1 m de distance de la source de rayonnement (annexe 3 ORaP [4])

A_{max} activité maximale appliquée

ODL débit de dose ambiante admissible (point « Débit de dose ambiante admissible » ou annexe 2 OUMR [5])

r distance entre la source de rayonnement et l'endroit à protéger

Le facteur d'atténuation F des matériaux de construction usuels peut, en tant que fonction de l'épaisseur, être tiré des tableaux ou des graphiques à l'annexe 1 de cette directive. Si plusieurs matériaux sont employés, le facteur d'atténuation F total résulte du produit des facteurs d'atténuation des différents matériaux.

Exemple de calcul

Calcul du facteur d'atténuation nécessaire pour un corridor à l'extérieur du secteur contrôlé.

Soit:

h_{10} (I-131) 62 ($\mu\text{Sv/h}$)/GBq à 1 m

A_{max} 8 GBq

ODL 2,5 $\mu\text{Sv/h}$

r 3 m

$$F = 62 \frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{h} \cdot \text{GBq}} \cdot \frac{0,5 \cdot 8 \text{ GBq}}{2,5 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h}} \cdot (3 \text{ m})^2} = 11,02$$

Déduction de l'épaisseur de blindage nécessaire d_F

Selon le matériau de blindage, on peut calculer l'épaisseur à partir du facteur d'atténuation exigé en se servant des tableaux A1 à A4 de l'annexe 1 de cette directive. Dans cet exemple, le matériau utilisé est le plomb. Selon le tableau A1, un facteur d'atténuation $F = 11,02$ correspond pour le plomb à une épaisseur comprise entre $d_1 = 1,1 \text{ cm}$ ($F_1 = 9,80$) et $d_2 = 1,3 \text{ cm}$ ($F_2 = 13,78$). Si l'on admet que le facteur d'atténuation $F = 11,02$ serait aussi nécessaire pour un blindage du

Lu-177, cela correspondrait à une épaisseur comprise entre $d_1 = 0,22 \text{ cm}$ ($F_1 = 8,49$) et $d_2 = 0,31 \text{ cm}$ ($F_2 = 18,27$). Pour une approximation des épaisseurs nécessaires, on peut faire une interpolation linéaire entre les chiffres indiqués..

$$d_F = d_1 + \frac{d_2 - d_1}{F_2 - F_1} \cdot (F - F_1)$$

Épaisseur du blindage I-131 (plomb)

$$d_{F(11,02)} = 1,1 \text{ cm} + \frac{1,3 \text{ cm} - 1,1 \text{ cm}}{13,78 - 9,80} \cdot (11,02 - 9,80) = 1,16 \text{ cm}$$

Épaisseur du blindage Lu-177 (plomb)

$$d_{F(11,02)} = 0,22 \text{ cm} + \frac{0,31 \text{ cm} - 0,22 \text{ cm}}{18,27 - 8,49} \cdot (11,02 - 8,49) = 0,24 \text{ cm}$$

Pour le facteur d'atténuation F calculé, on prend le chiffre correspondant sur la courbe d'atténuation en fonction des matériaux (sur l'axe des x, figures A1 et A2 de l'annexe 1 de cette directive). On divise ensuite le chiffre ($d\rho$) par l'épaisseur de matériau correspondante ρ pour obtenir l'épaisseur nécessaire d .

Débit de dose ambiante admissible

Tableau 3 Extrait des débits de dose ambiante admissibles (adapté de l'annexe 2 OUMR [5]).

Utilisation du secteur voisin des chambres de thérapie	Débit de dose ambiante admissible en $\mu\text{Sv/h}$ (net)	Remarques
Chambre de thérapie générale	0,1	Exposition des personnes non professionnellement exposées aux radiations pendant 168 h/semaine.
Locaux d'habitation, de séjour ou de travail à l'extérieur de l'enceinte de l'hôpital	0,1	Exposition des personnes non professionnellement exposées aux radiations pendant 168 h/semaine.
Locaux non prévus pour un séjour durable à l'extérieur de l'enceinte de l'hôpital, p. ex. surfaces vertes, chemins	0,5	Exposition limitée dans le temps des personnes non professionnellement exposées aux radiations dans des secteurs non contrôlés.
Bureaux, locaux de séjour à l'intérieur de l'hôpital	0,5	Exposition des personnes non professionnellement exposées aux radiations pendant 40 h/semaine (séjour conditionné par l'exercice de la profession).
Corridor à l'intérieur de l'hôpital, à l'extérieur du secteur contrôlé	2,5	Exposition limitée dans le temps des personnes non professionnellement exposées aux radiations pendant l'exercice de la profession.
Corridor à l'intérieur du secteur contrôlé	25	Exposition limitée dans le temps des personnes professionnellement exposées aux radiations pendant l'exercice de la profession (séjour bref).
Chambre de thérapie métabolique	25	Lieu accessible à l'intérieur d'un secteur de travail sans limitations de séjour particulières (toutes les personnes qui séjournent régulièrement dans la chambre de thérapie, comme le service de nettoyage, sont considérées comme professionnellement exposées et doivent se soumettre à un contrôle dosimétrique). Valeur de référence également pour les chambres à plusieurs lits, autrement dit pour la plupart des lieux de séjour (lit, chaise) dans le cadre d'une irradiation réciproque par les patients
À l'arrière du blindage fixe aménagé le long du lit du patient	25	Séjour bref de personnes professionnellement exposées dans la chambre de thérapie pendant l'exercice de l'activité professionnelle.

Références

1. DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtest (Version 4) Stand 10/2014, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, 2015.
2. DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtherapie bei benignen Schilddrüsenerkrankungen (Version 5) Stand 10/2015, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, 2015.
3. DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtherapie beim differenzierten Schilddrüsenkarzinom (Version 4) Stand 10/2015, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, 2015.
4. Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501).
5. Ordonnance du DFI du 26 avril sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR, RS 814.554).
6. Directive : Accessibilité et signalisation des secteurs contrôlés et des zones, www.bag.admin.ch/rad-directives.
7. The American Thyroid Association Taskforce on Radioiodine Safety, « Radiation Safety in the Treatment of Patients with Thyroid Diseases by Radioiodine I-131 : Practice Recommendations of the American Thyroid Association » Thyroid, pp. 335-345, 5 April 2011.
8. Directive : Dosimétrie lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées, www.bag.admin.ch/rad-directives.
9. Directive : Guide pour l'établissement de directives internes aux entreprises en matière de radioprotection, www.bag.admin.ch/rad-directives.

Glossaire

Secteur contrôlé Le secteur contrôlé d'une unité de thérapie comprend les chambres de thérapie, les installations sanitaires utilisées par les patients, les locaux de préparation et d'application, ainsi que les lieux de stockage qui servent à stocker les déchets radioactifs et les objets contaminés.

Contamination radioactive Contamination d'un matériau par des substances radioactives supérieure à la valeur directrice de contamination définie à l'annexe 3, colonne 12, ORaP [4].

Chambre de thérapie Chambre destinée à l'hospitalisation d'un patient auquel on a appliqué auparavant des substances radioactives à des fins thérapeutiques.

Déchets radioactifs Les déchets radioactifs sont des matières radioactives qui ne seront pas réutilisées et qui ne contiennent pas uniquement des NORM. Pour les déchets solides, les valeurs à considérer sont la limite de libération en [Bq/g] (annexe 3, colonne 9, ORaP [4]), un débit de dose supérieur à 0,1 μ Sv/h à 10 cm et une contamination maximale supérieure à la valeur de référence (annexe 3, colonne 12, ORaP [4]).

Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution élaborée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation ou aux experts en radioprotection (ainsi qu'aux autorités cantonales compétentes en matière de radon). Elle met en œuvre les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts en radioprotection (ou les autorités cantonales) tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.

Annexe 1

Facteurs d'atténuation

Les chiffres et les graphiques ci-dessous sont tirés des tableaux relatifs aux facteurs d'atténuation d'un rayonnement photonique de la DIN 6844-3 2006-12.

Tableau A1 Facteurs d'atténuation d'un rayonnement photonique pour plomb
plomb ($\rho = 11 \text{ g/cm}^3$)

Épaisseur (cm)	F pour l'I-131	F pour le Lu-177
0.00	1.00	1.00
0.05	1.13	1.75
0.10	1.26	2.87
0.22	1.64	8.49
0.31	2.00	18.27
0.51	3.09	85.58
0.60	3.74	156.89
0.70	4.59	286.67
0.80	5.60	487.52
0.90	6.79	780.82
1.00	8.19	1197.00
1.10	9.80	1782.37
1.30	13.78	3770.60
1.50	18.86	7732.76
1.70	25.25	1.57E+04
2.00	37.74	4.48E+04
2.30	54.68	1.29E+05
3.00	122.10	1.51E+06
3.80	291.63	2.52E+07
5.00	1057.23	1.75E+09
6.00	3068.61	6.00E+10

Tableau A2 Facteurs d'atténuation d'un rayonnement photonique pour béton normal
Béton normal ($\rho = 2,3 \text{ g/cm}^3$)

Épaisseur (cm)	F pour l'I-131	F pour le Lu-177
0.0	1.00	1.00
0.5	1.00	0.96
1.0	0.99	0.95
2.0	1.00	0.97
4.0	1.06	1.14
6.0	1.21	1.45
8.0	1.43	1.93
10.0	1.77	2.68
12.0	2.23	3.81
14.0	2.87	5.51
16.0	3.75	8.13
18.0	4.96	12.11
20.0	6.64	18.23
22.0	8.94	27.66
24.0	12.15	42.27
28.0	22.79	100.49
34.0	60.32	381.88
42.0	228.59	2381.80
50.0	884.33	15295.90

Tableau A3 Facteurs d'atténuation d'un rayonnement photonique pour béton baryté
Béton baryté ($\rho = 3,2 \text{ g/cm}^3$)

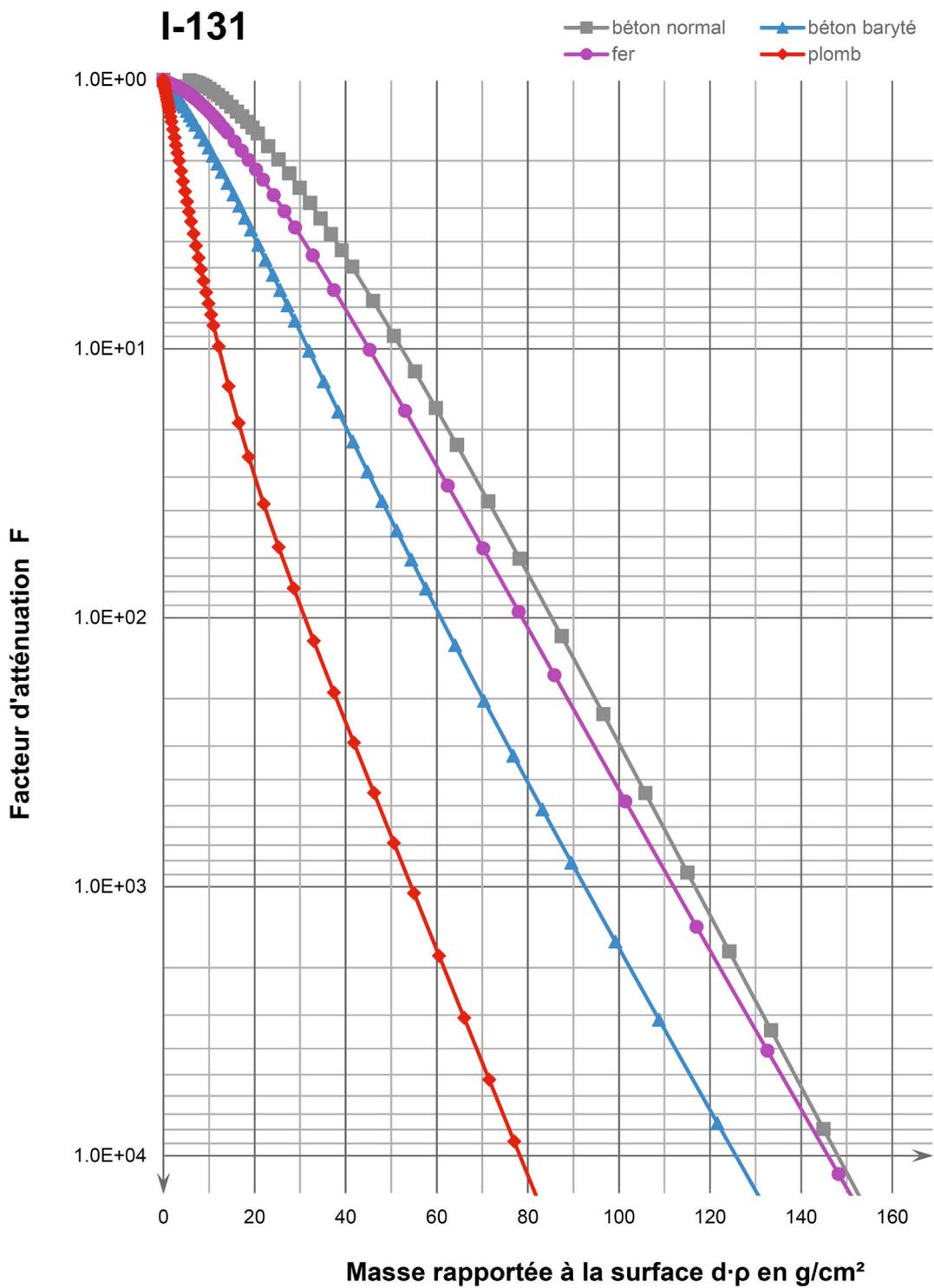
Épaisseur (cm)	F pour l'I-131	F pour le Lu-177
0.0	1.00	1.00
0.5	1.09	1.61
1.0	1.17	2.21
2.0	1.41	4.04
3.1	1.79	7.76
4.0	2.20	13.30
6.0	3.61	45.07
8.0	6.05	148.22
10.0	10.19	455.93
12.0	17.12	1289.99
14.0	28.60	3358.18
15.0	36.87	5277.88
17.0	60.79	12522.38
20.0	126.41	4.30E+04
22.0	203.64	9.55E+04
24.0	325.33	2.11E+05
26.0	516.13	4.63E+05
28.0	814.07	1.02E+06
38.0	7562.01	5.21E+07
50.0	1.07E+05	6.16E+09

Tableau A4 Facteurs d'atténuation d'un rayonnement photonique pour fer
Fer ($\rho = 7,8 \text{ g/cm}^3$)

Épaisseur (cm)	F pour l'I-131	F pour le Lu-177
0.00	1.00	1.00
0.10	1.02	1.12
0.20	1.03	1.21
0.50	1.08	1.44
0.70	1.12	1.63
1.00	1.21	1.97
1.50	1.41	2.79
2.00	1.70	3.98
2.40	1.99	5.38
3.10	2.68	9.22
4.20	4.50	22.32
5.80	10.08	84.82
6.80	17.01	198.42
8.00	32.27	555.03
9.00	55.30	1308.44
10.00	95.00	3075.03
13.00	481.21	3.84E+04
15.00	1408.35	1.97E+05

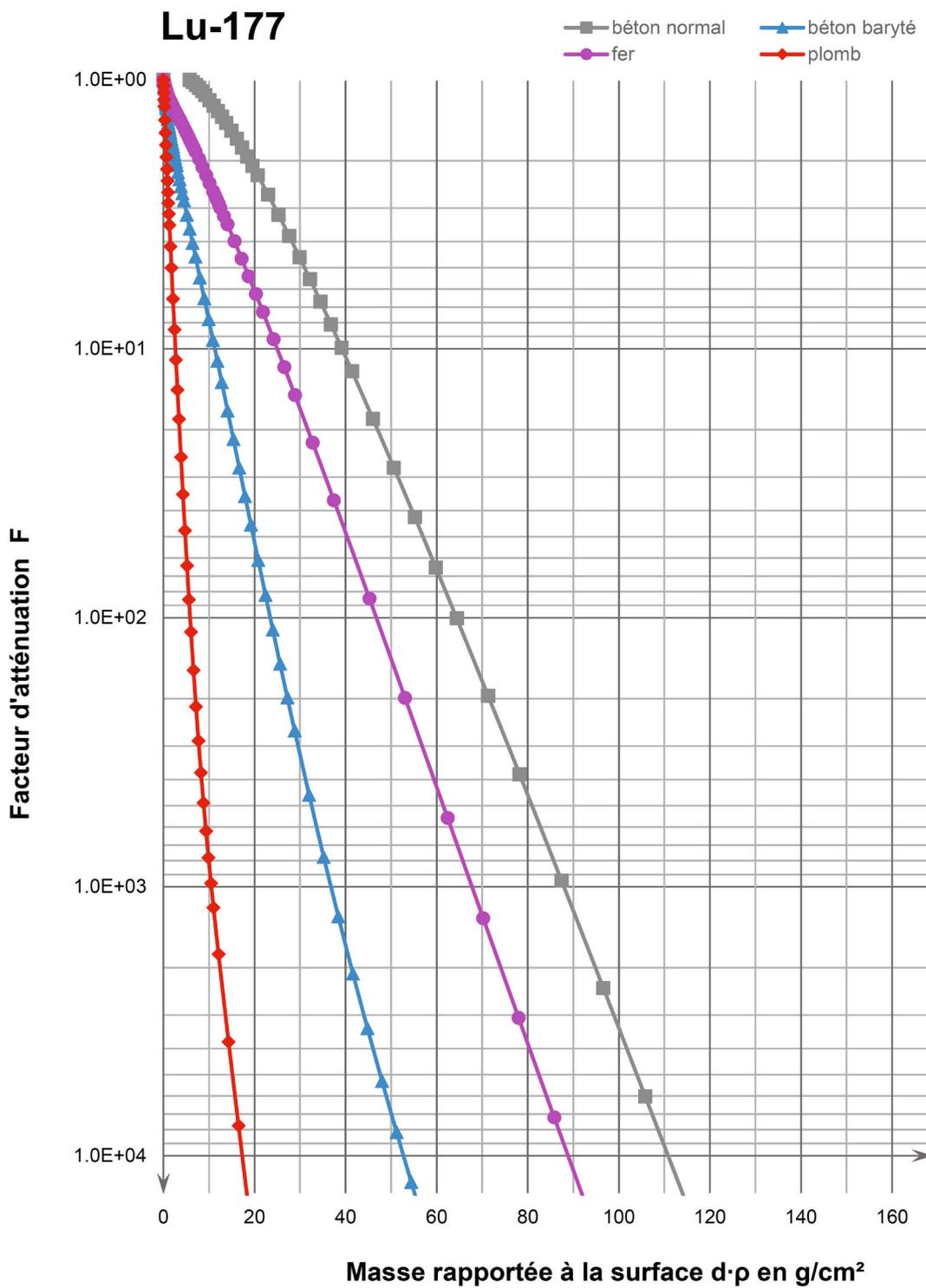
Annexe 1

Figure A1 Facteurs d'atténuation F pour l'I-131 en fonction de la masse rapportée à la surface du matériau de blindage.



Annexe 1

Figure A2 Facteurs d'atténuation F pour le Lu-177 en fonction de la masse rapportée à la surface du matériau de blindage.



Directive interne pour la radioprotection

La directive interne de l'entreprise [9] relative à la radioprotection règle les mesures techniques et opérationnelles dans ce domaine, à savoir, généralement, les points suivants :

1. Procédure lors du rejet de déchets radioactifs dans l'environnement (eaux usées, ordures) :
 - responsabilités/compétences ;
 - appareils et méthodes de mesure employés ;
 - critères déterminant le libre accès (respect des valeurs limites d'activité, du débit de dose et de la contamination) ;
 - consignation/procédure pour le libre accès.
2. Procédure pour les mesures de libération applicables au matériel et à l'équipement, mesures à prendre à la sortie du patient :
 - responsabilités/compétences ;
 - appareils et méthodes de mesure employés ;
 - critères pour le tri et la sortie (débit de dose et contamination) ;
 - grandeurs à consigner (cf. points 2.2.5 à 2.2.7) ;
 - mesures à prendre en cas de contamination élevée du matériel et de l'équipement ;
 - étendue des instructions et des informations pour les patients et leurs proches.
3. Comportement à adopter en cas d'incident avec des sources radioactives non scellées ou d'événements extraordinaires :
 - responsables et moyens de les joindre ;
 - procédure à suivre en cas de contamination ;
 - mesures à prendre en cas de contamination d'une personne ;
 - mesures à prendre en cas de complications médicales chez un patient en traitement.
4. Démarche et règles que doivent adopter les patients lorsqu'ils quittent brièvement leur chambre, règlement à l'intention des visiteurs :
 - critères pour quitter brièvement la chambre de thérapie ;
 - description des mesures permettant d'éviter toute irradiation non autorisée d'une tierce personne ;
 - instructions données aux patients ;
 - critères d'autorisation des visiteurs ;
 - description des mesures permettant d'éviter toute irradiation non autorisée des visiteurs ;
 - instructions sur le comportement que doivent adopter les visiteurs.