

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 1 /27 Version : V 16.0

IDENTIFICATION DU DOCUMENT

<u>Domaine</u> RÉALISATION DU SERVICE	<u>Fonction</u> ELIMINATION/DÉCHETS	<u>Caractéristique</u> RADIONUCLÉIDES
---	---	---

<u>Type</u> DESCRIPTIF TECHNIQUE	<u>Date de péremption</u> 25/04/2023
--	--

Mots clefs : MEDECINE NUCLEAIRE; PCR; DECHETS CONTAMINES; SOURCES IONISANTES; SOURCES RADIOACTIVES; RADIOACTIF; RADIOACTIVITE; IODE 131; CR51; FLUOR 18; TECHNETIUM; YTTRIUM; RADIOPROTECTION; LUTETIUM 177; INDIUM111; IODE 123; RADIOEMBOLISATION; RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE; OECI; SOURCES RADIOACTIVES NON SCHELLES

<u>Référentiels externes</u>
<p>HAS r2011:REF 26:Crit b-Organisation autre secteur à risque: médecine nucléaire OECI HAS V2020</p>

DIFFUSION DU DOCUMENT

Générale

GROUPE DE TRAVAIL

NOM – PRENOM	FONCTION	NOM – PRENOM	FONCTION

LEGITIMITE DU DOCUMENT

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Nom	Nom :	Nom :
Fonction : Cadre en radioprotection	Fonction : RAQ	Fonction : Chef Département Médecine Nucléaire
Date : 21/03/2022	Date : 29/03/2022	Date : 25/04/2022
Visa :	Visa :	Visa :

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 2 /27 Version : V 16.0

SOMMAIRE

1.0 Présentation du circuit des déchets radioactifs.....	5
2.0 Déchets solides du service de Médecine Nucléaire.....	8
3.0 Effluents liquides du service de Médecine Nucléaire	9
i. Les cuves de décroissance.....	9
ii. Les fosses septiques.....	11
4.0 Déchets solides issus des chambres RIV.....	12
5.0 Effluents liquides issus des chambres RIV	13
6.0 Rejets aux émissaires	14
7.0 Déchets gazeux	14
8.0 Déchets solides produits hors du service de Médecine Nucléaire	15
9.0 Contrôle en sortie d'établissement	16

ETAT DES MODIFICATIONS

N° de Version	Date	Objet de la modification
1.0	29/08/2013	Création initiale du document au sein de la GED
2.0	30/12/2013	Changement approbateur
3.0	24/03/2014	Modification du chapitre 4.0
4.0	26/01/2015	Evolution GED : modification de l'accès aux documents associés
4.0	27/03/2015	Relecture sans modification majeure. Péremption prolongée.
5.0	14/03/2016	Changement de rédacteur
6.0	11/05/2016	Actualisation complète du document
7.0	02/11/2016	Modifications dans tous les § et annexe 11
7.0	02/11/2017	Relecture sans modification majeure. Péremption prolongée.
8.0	03/10/2018	Modification § 1.0, 3.0 et 4.0 + rédacteur
9.0	19/11/2018	Modification mineure : Ajout de mot(s) clef(s)
9.0	17/11/2019	Relecture sans modification majeure. Péremption prolongée.
10.0	22/01/2020	Modification des § 1.0 et 6.0.
11.0	17/02/2020	Modification mineure : Modification de forme + documents liés ou autres documents
12.0	30/07/2021	Actualisation complète + annexes + rédacteur
13.0	07/12/2021	Actualisation § 1.0, 4.0, 5.0, 7.0, 9.0, annexes 1, 5, 7 et 11
14.0	16/12/2021	Modification mineure : Modification de forme
15.0	16/12/2021	Modification mineure : Modification de forme
16.0	25/04/2022	Modification complète du document et des annexes

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 3 /27 Version : V 16.0

DOCUMENTS ASSOCIES

Documents et Formulaires liés

Documents liés

[Voir les documents liés](#)

Formulaire liés

[Voir les formulaires liés](#)

Autres documents

- Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique,
- Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.
- Mise à jour par Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.
- Circulaire du 12 juin 2020
- Outil de simulation de calcul d'impact des déversements radioactifs : CIDRRE (<https://cidre.irsna.fr/>)

Annexes

- Annexe 1 : Lieux de production de déchets liquides en Médecine Nucléaire
- Annexe 2 : Plan des canalisations sous-sol de Médecine Nucléaire
- Annexe 3 : Plans des canalisations cuves de chirurgie oncologique 2 (Iode 131 et Lu177)
- Annexe 4 : Localisation des points de prélèvements aux émissaires,
- Annexe 5 : Lieux de production des déchets radioactifs solides
- Annexe 6 : Gestion déchet flacon technétium
- Annexe 7 : Gestion déchet flacon
- Annexe 8 : Gestion des déchets journaliers
- Annexe 9 : Gestion déchet boîte anti-pique
- Annexe 10 : Gestion des déchets ASH
- Annexe 11 : Trajets des déchets radioactifs produits par le service d'Imagerie
- Annexe 12 : Procédure de retour des générateurs de Ga68

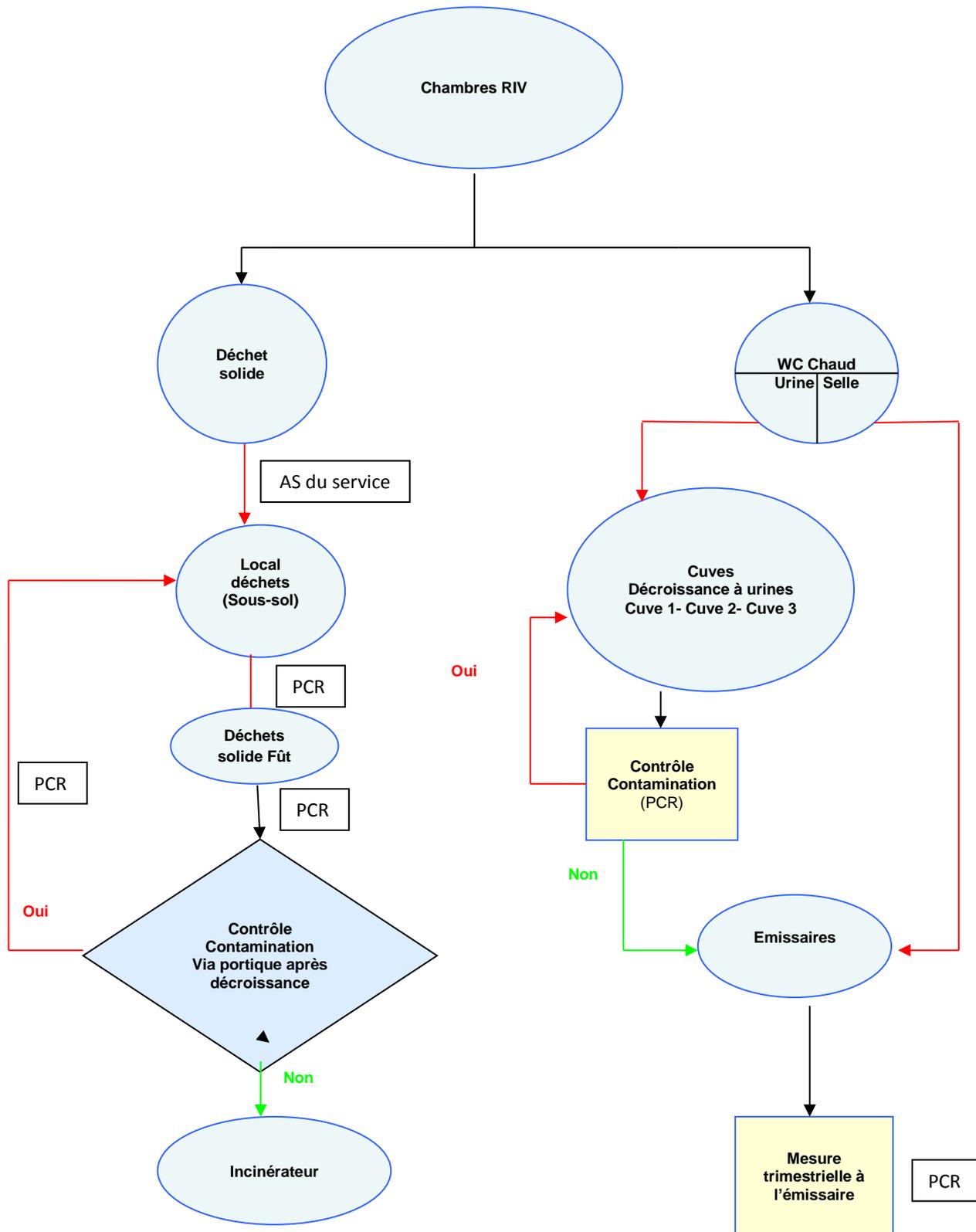
	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 4 /27 Version : V 16.0

Annexe 13 : Trajet des déchets radioactifs produits par le service d'Imagerie

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 5 /31 Version : V 16.0

1.0 Présentation du circuit des déchets radioactifs

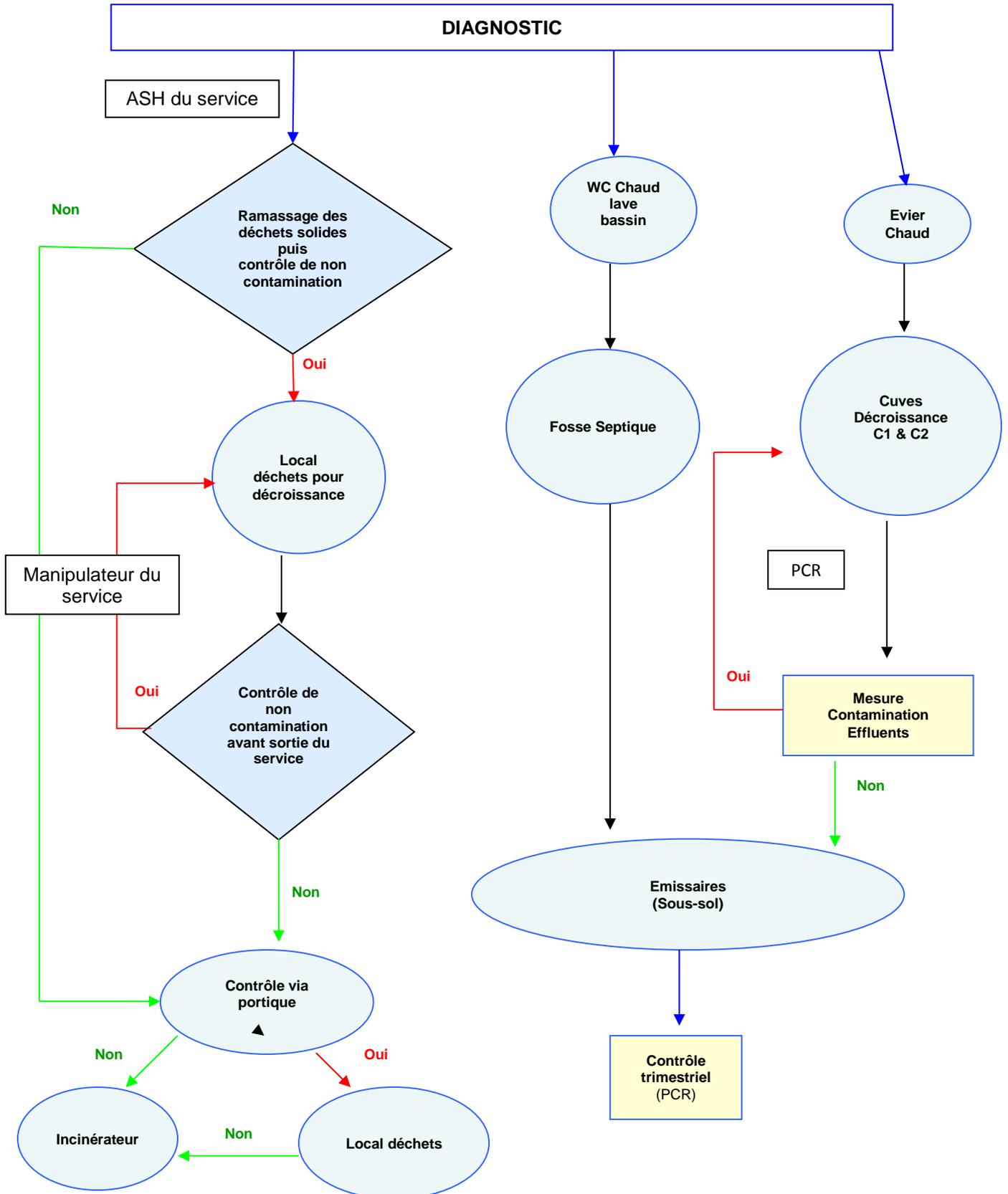
THERAPIE PATIENT EN CHAMBRE RIV – SERVICE DE XXXXXXXXX



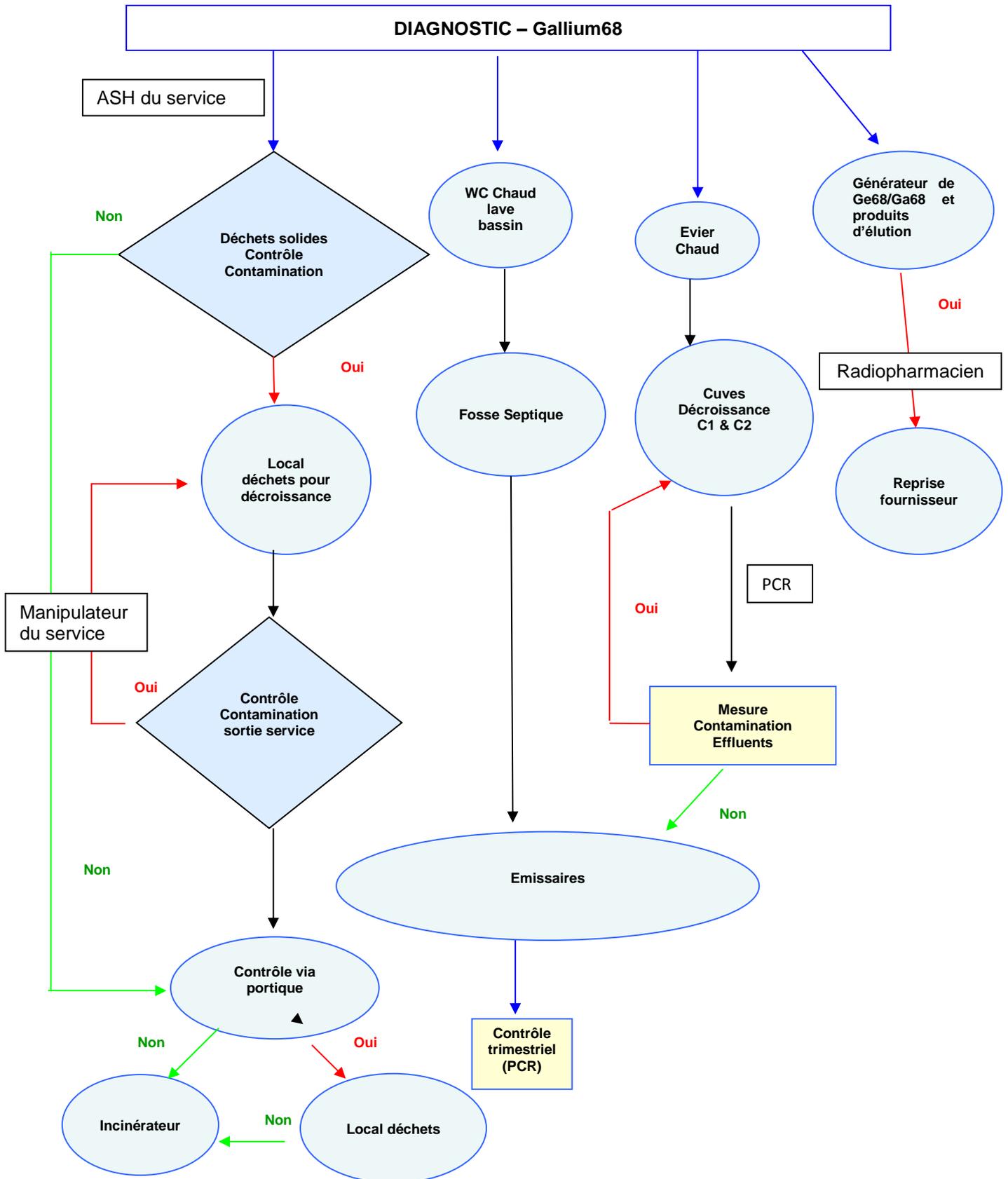


**PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN
 MEDICINE NUCLEAIRE**

Création : 16/04/2013
 Diffusion : 25/04/2022
 Pages : 6 /31
 Version : V 16.0



	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDICINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 7 /31 Version : V 16.0



	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 8 /31 Version : V 16.0

2.0 Déchets solides du service de Médecine Nucléaire

Le local déchet est situé dans le service de Médecine Nucléaire à proximité du laboratoire chaud et du local de réception.

a. Mode de production des déchets

Sont stockés dans ce local 3 types de déchets radioactifs :

- ✚ Les déchets solides, issus des poubelles du service (DASRI, DAOM), qui sont stockés en décroissance sur les étagères prévues à cet effet. Ces déchets sont collectés en début de journée avant le démarrage de l'activité par l'ASH du matin et en fin de journée après la fin de l'activité par l'ASH d'après-midi, et contrôlés par un manipulateur du service (Cf. Annexe 8), deux cas de figure se présentent alors :
 - En cas de non contamination ces déchets sont évacués par l'ASH vers le local poubelles du service d'Imagerie (local commun entre la Médecine Nucléaire et l'Imagerie et ne contenant aucun déchet contaminé) ;
 - En cas de contamination ces déchets sont à nouveau stockés dans le local déchet par le manipulateur en charge du contrôle. Celui-ci s'occupera de vérifier, après une nouvelle période de décroissance, l'absence de contamination des déchets en question.

Ces déchets sont conditionnés dans le local des déchets en :

- Sacs plastiques DASRI couleur JAUNE, fermeture avec liens métalliques,
 - Conteneurs biologiques normalisés pour prélèvements (AGERMA),
 - Container à aiguilles,
 - Stockage en fûts métalliques avec protection de plomb pour les déchets DASRI radioactifs,
 - Stockage des sacs sur étagère.
- ✚ Les flacons en verre avec leur conditionnement d'origine et leurs conteneurs de plomb, sont stockés mensuellement dans l'enceinte plombée dédiée, puis gérés en gammathèque pendant au minimum 10 périodes de décroissance. Ensuite ces flacons sont rejetés dans des containers adaptés (AGERMA) en déchets hospitaliers classiques.
 - ✚ Les générateurs de Technétium qui après utilisation sont stockés dans ce local. Ils sont conditionnés dans leur emballage plombé d'origine et repris par une société externe de transport pour retour au fournisseur après une période de décroissance de 21 jours minimum. Ces colis sont des colis exceptés au moment de leur expédition par le service de Médecine Nucléaire.
 - ✚ Sont également concernés les colis vides ayant contenu des flacons de ¹⁸FDG, ¹⁸F-Choline et ¹⁸F-Dopa. Ces colis sont retournés au fournisseur comme colis vides et sont donc considérés comme colis exceptés lors de leur expédition par le service de Médecine Nucléaire.
 - ✚ Les serpillères utilisées pour le nettoyage du service font également l'objet d'un contrôle de non contamination après une période de décroissance de 72H. Le stockage en décroissance est réalisé par l'ASH du service (le soir), le contrôle de non contamination est réalisé par un manipulateur et l'évacuation des serpillères non contaminées est réalisée par l'ASH (le matin) (Cf. Annexe 10).

Sur le plan « Lieux de production des déchets radioactifs solides » sont représentés les points de collectes dans le service de Médecine Nucléaire (Cf. Annexe 5).

b. Contrôle des déchets

Le contrôle des déchets est réalisé par les manipulateurs du service de Médecine Nucléaire au sein du service, le matin avant le démarrage de l'activité et le soir en fin d'activité, puis à la sortie de l'établissement grâce au portique. Le référent radioprotection du service de M.N a en charge le contrôle, le tri, la traçabilité des déchets radioactifs mensuels.

Suivant la nature des déchets, la gestion par le service de Médecine Nucléaire est différente (Cf. Annexe 5 à 10 et les documents liés).

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 9 /31 Version : V 16.0

c. Traçabilité

L'ensemble des mouvements des déchets ainsi que leur élimination sont tracés sur le registre du local déchet et/ou sur PHARMA MANAGER par les référents en radioprotection du service.

❖ Déchets de ⁶⁸Ga

Des déchets radioactifs liquides et solides sont générés lors de l'élution du générateur de ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga et de la synthèse du peptide [⁶⁸Ga]-SOMAKIT-TOC. Les déchets générés par la production de ⁶⁸Ga contiennent moins de 0.001% de ⁶⁸Ge.

Tant que nous utiliserons un générateur autorisé fournissant une élution conforme à la Pharmacopée Européenne et directement utilisable pour marquage sans étape de purification, nous considérerons les déchets générés exempt de ⁶⁸Ge (sauf le générateur pour lequel une procédure spécifique est mise à disposition par le fournisseur cf. annexe 12). Pour nous assurer du bon respect des spécifications de notre générateur, des contrôles hebdomadaires et quotidiens seront réalisés à la recherche du ⁶⁸Ge par contrôle de la pureté radionucléidique de nos éluats. En cas de non-conformité une déclaration de pharmacovigilance + déclaration ASN seront faites et une reprise du générateur et des matériels contaminés seront réalisés.

a. Gestion des déchets contaminés de ⁶⁸Ga

Compte tenu de la faible période du ⁶⁸Ga ($T^{1/2} = 68$ minutes), tous les déchets contaminés issus d'une synthèse seront laissés en place sur l'automate pendant au moins 12 h (gestion le lendemain) ($\gg 10 T^{1/2}$). Après décroissance et vérification du débit de dose au contact à l'aide du Radeye (< 2 fois le bruit de fond) ou du nombre de coups par seconde à l'aide du BERTHOLD LB124 (< 2 fois le bruit de fond), les déchets seront placés dans une poubelle DASRI pour rejoindre la filière conventionnelle d'évacuation des déchets.

b. Gestion des effluents de ⁶⁸Ga

Les patients disposent d'un WC dédié aux caméras TEP. Ces WC sont reliés aux fosses de retardement.

c. Gestion des déchets contaminés de ⁶⁸Ge

Cas du générateur de ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga : Retour au fournisseur après vérification et accord du fournisseur Eckert Ziegler, procédure et check list fournie par Eckert Ziegler, envoi en UN2915.

Les générateurs de ⁶⁸Ga sont utilisés pendant une période comprise entre 9 et 12 mois. Ce sont les radiopharmaciens et les CRP qui s'occupent du retour des générateurs ainsi que de la préparation du colis (étiquetage, IT, débit de dose, poids etc...) avant renvoi au fournisseur (cf. annexe 12).

En cas de contrôle non conforme lors de l'utilisation d'un générateur autorisé : conservation et entreposage de tous les matériels contaminés et conservation des déchets liquides contaminés avant demande de reprise par le fournisseur.

3.0 Effluents liquides du service de Médecine Nucléaire

i. Les cuves de décroissance

a. Mode de production des déchets liquides « diagnostic »

Les rejets de liquides radioactifs dans les éviers situés en zones réglementées (salle d'injection, labo chaud et SAS du labo chaud, salle exploration pulmonaire et lavabo dans le laboratoire de contrôle qualité) du service de Médecine Nucléaire sont à l'origine de ces déchets. Ces déchets sont stockés dans deux cuves de décroissance. Les radioéléments présents peuvent être du ¹⁸F, ⁹⁹Tc, ¹²³I, ⁶⁸Ga.

Le plan représentant les lieux de production de déchets liquides stockés par la suite dans les cuves de décroissance est présenté à l'annexe 1.

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 10 /31 Version : V 16.0

b. Descriptif des cuves de décroissance :

Les cuves sont au nombre de 2 et ont chacune un volume de 3000L. Elles sont reliées au service de Médecine Nucléaire par des réseaux en PVC et en fonte et signalées par un trisecteur. Des vannes manuelles permettent de remplir préférentiellement l'une ou l'autre des cuves. Leur contenu est rejeté après analyse d'un prélèvement par spectrométrie gamma réalisé par les CRP.

Le plan des canalisations des cuves de Médecine Nucléaire est présenté à l'annexe 2.

c. Systèmes de sécurité des cuves :

Ces cuves sont placées à l'intérieur d'un système de rétention qui permet de stocker ces effluents liquides en cas de fuite d'une des cuves.

Des systèmes de sécurité équipent ces cuves :

- un détecteur est présent dans chaque cuve pour indiquer le taux de remplissage en temps réel (avec report de la visualisation et de l'alarme au niveau de l'entrée du SAS du labo chaud),
- un détecteur est présent dans le bac de rétention en dessous des deux cuves et permet de déceler une éventuelle fuite.

Report d'alarmes : l'ensemble des reports d'alarmes sont placés dans le couloir à proximité du labo chaud du service de Médecine Nucléaire.

Un report de l'alarme de détection de fuite dans le bac de rétention est placé aux ST.

Les personnes intervenant suite aux déclenchements de ces alarmes sont les personnes du service de Médecine Nucléaire (M.N) et du Service Technique (S.T). Des consignes spécifiques sont affichées en regard de ces canalisations.

Au déclenchement de l'alarme sur une cuve de stockage, le mode opératoire (cf. SPR-MSUR-EQU.MOP-13-0040 en documents liés) doit être mis en application par le ST et le personnel du service.

A noter que ces alarmes sont vérifiées trimestriellement par les CRP et le référent radioprotection en Médecine Nucléaire. Les résultats sont tracés dans le formulaire (cf. SVC-CESS-EQU.FOR-13-0019 en formulaires liés) et sur notre logiciel Blue Medi.

d. Contrôle avant rejet dans le réseau

Avant le rejet d'une cuve dans le réseau collectif, un contrôle par les CRP est réalisé. Ils prélèvent alors un échantillon du liquide contenu dans la cuve et l'analyse par spectrométrie gamma. Si l'activité de cet échantillon est inférieure à 10Bq/L, l'absence de contamination est avérée ainsi donc les CRP peuvent procéder au rejet du contenu de la cuve concernée, comme le permet l'autorisation pérenne, accordée par la SERAMM et validée par l'Autorité de Sureté Nucléaire. Dans le cas contraire, le contenu de la cuve est stocké en décroissance pendant un minimum de 10 périodes.

Les CRP de l'établissement ont en charge l'application du mode opératoire (cf. SVC-CESS-EQU.MOP-13-0038 en documents liés).

e. Traçabilité

Les CRP renseignent le formulaire (cf. SVC-CESS-EQU.FOR-13-0017 en formulaires liés) et le registre informatique archivé dans U:\Physique-Radioprotection\Radioprotection\Medecine Nucléaire.

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 11 /31 Version : V 16.0

ii. Les fosses septiques

a. Mode de production des déchets liquides « diagnostic »

Deux fosses septiques dites de retardement sont localisées au sein du service de Médecine Nucléaire. Elles collectent l'ensemble des rejets des WC mis à disposition des patients injectés (WC TEP1, WC Scintigraphie et WC et évier TEP 2 et du lave bassin situés dans les zones réglementées (Cf. Annexe 1). C'est un mélange de déchets radioactifs solides et liquides. Les radioéléments présents peuvent être du ^{18}F , ^{99}Tc , ^{123}I , ^{68}Ga .

Les urines des patients injectés au ^{177}Lu et ^{131}I sont dirigées vers les cuves de décroissance depuis les chambres de RIV du service de XXXXXXX.

L'injection du traitement Lu177 se fait dans l'une des chambres, afin d'éliminer par voies naturelles, dans les WC dédiés, les premières urines du patient, ainsi que les suivantes pendant une durée minimale de 6H.

b. Descriptif des fosses septiques

La capacité de chaque fosse est de 4000L. Les effluents sont stockés dans l'une ou l'autre et renvoyés dans l'émissaire après dilution.

Le plan des canalisations alimentant les fosses est présenté à l'annexe 2.

c. Système de sécurité et maintenance des fosses

Chaque fosse est munie d'un bac de rétention capable de stocker d'éventuelles fuites équivalent à sa capacité totale. Un détecteur est présent dans le bac de rétention. Il permet de déceler une éventuelle fuite de la fosse.

Report d'alarmes : un report d'alarme est situé au service de Médecine Nucléaire et aux ST.

Les personnes qui interviennent lors de ces déclenchements d'alarmes sont les personnes du Service Technique (ST).

Au déclenchement de l'alarme, le mode opératoire (cf. SPR-MSUR-EQU.MOP-13-0040 en documents liés) doit être mis en application par le S.T.

A noter que ces alarmes sont vérifiées trimestriellement par les CRP (Conseillers en Radioprotection) et le référent radioprotection en Médecine Nucléaire. Les résultats sont tracés dans le formulaire (cf. SVC-CESS-EQU.FOR-13-0019 en formulaires liés) et sur notre logiciel Blue Medi.

Entretien des fosses : une vidange de chaque fosse est programmée annuellement, au mois d'août (semaine 33), **après une décroissance de 132 heures minimum et sur une activité résiduelle de 99mTc**. Cette vidange permet de nettoyer la cuve et de lui redonner une capacité maximale. L'étanchéité de chaque fosse septique est aussi vérifiée à cette occasion.

d. Contrôle avant maintenance

Un contrôle est réalisé par prélèvement dans chaque fosse avant l'intervention de l'entreprise extérieure. Ce contrôle est réalisé par l'un des CRP de l'établissement qui a en charge l'application du mode opératoire (cf. SVC-CESS-EQU.MOP-13-0038 en documents liés).

A noter que ce mode opératoire est appliqué aussi pour la quantification de l'activité des rejets de la fosse aux émissaires. Ce contrôle est réalisé trimestriellement par les CRP de l'établissement.

e. Traçabilité

La personne qui effectue le contrôle renseigne le formulaire (cf. SVC-CESS-EQU.FOR-13-0014 en documents liés) et le registre informatique « Gestions cuves et fosse » dans U:\Physique-Radioprotection\Radioprotection\Medecine Nucléaire.

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 12 /31 Version : V 16.0

4.0 Déchets solides issus des chambres RIV

Des déchets solides et du linge contaminés sont stockés dans ce local dédié, situé au sous-sol du bâtiment XXXXX.

a. Mode de production des déchets

Le jour de son hospitalisation, le patient est accompagné en chambre RIV par le référent radioprotection ou la principale du service, qui l'informe sur la conduite à tenir vis-à-vis des déchets solides qu'il va produire au cours de son séjour.

Ces déchets solides sont considérés comme contaminés en ^{131}I et/ou en ^{177}Lu .

Il s'agit essentiellement de résidus alimentaires, du linge, du matériel consommable infirmier, des couches, des poches urinaires après vidange, du matériel d'entretien de la chambre, des journaux, des affaires du patient, etc...

Dans le cadre d'un traitement à l' ^{131}I , le médecin responsable de l'administration de la dose évacue le pot plombé ayant contenu la gélule vers son lieu de stockage pour décroissance dans le service de Médecine Nucléaire.

Dans le cadre de traitement avec du ^{177}Lu , l'ensemble du matériel ayant servi à l'injection du produit radioactif sera ramené au service de Médecine Nucléaire, une fois le traitement terminé. Le CRP réalise un pré-contrôle de la chambre et trie les déchets afin de déterminer ceux qui sont contaminés et ceux qui ne le sont pas.

Ces déchets seront conditionnés dans des containers à aiguilles et sacs DASRI.

Les containers à aiguilles sont évacués par les CRP après chaque traitement et sont stockés dans le service de Médecine Nucléaire à l'intérieur des fûts plombés dédiés à ce type de déchets.

Ce sont les aides-soignants (AS) du service de CO2 qui évacuent les déchets sacs DASRI vers le local approprié via l'ascenseur dédié.

Tous les déchets produits par le patient lors de son séjour sont considérés comme contaminés et sont traités en décroissance.

b. Descriptif des moyens de conditionnement des déchets

Dans le service de XXXXXX, ce sont les AS du service qui s'occupent de conditionner les déchets à la sortie du patient (en sacs DASRI ou sacs en tissu pour le linge). Ils sont transférés et déposés par l'AS du service via un ascenseur dédié exclusivement au transport des déchets vers le local déchets, dédié exclusivement au stockage des déchets des chambres de RIV. Le conditionnement de ces déchets en fûts est réalisé par un CRP. Le temps de stockage de ces déchets est de 67 jours au minimum pour le ^{177}Lu et 80 jours au minimum pour l' ^{131}I .

A noter qu'un autre type de déchet est produit dans ces chambres de RIV, identifié comme déchet gazeux (cf. Déchets gazeux).

Le référent du service de Médecine Nucléaire ou le CRP a en charge l'application du mode opératoire (cf. SVC-DECH-RNU.MOP-06-0052 en documents liés) et (cf. SPR-MSUR-EQU.MOP-13-0039 en documents liés) si nécessaire.

c. Contrôle des déchets en sortie d'établissement

Après la période de décroissance radioactive, les déchets sont contrôlés au portique situé en sortie d'établissement au sous-sol. Si l'absence de contamination est avérée, ces déchets seront considérés comme des déchets hospitaliers et seront dirigés vers l'incinérateur. En cas de contamination le mode opératoire (cf. SPR-MSUR-EQU.MOP-13-0039 en documents liés) est appliqué.

d. Traçabilité

Un registre dans le local déchets est tenu à jour par les CRP et le référent radioprotection. Sur ce registre est mentionné les mouvements de déchets, les résultats des contrôles de non contamination et les rejets de déchets solides à l'incinérateur.

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 13 /31 Version : V 16.0

5.0 Effluents liquides issus des chambres RIV

Des effluents liquides contaminés sont stockés dans 3 cuves de décroissance situées dans ce local dédié, au sous-sol du bâtiment XXXXXX.

a. Mode de production des déchets liquides « thérapie »

Ce sont les urines collectées dans les WC des chambres RIV lors de traitements à l' ^{131}I et ^{177}Lu et situées dans le service de XXXXXX. Ces déchets sont contaminés par de ^{131}I et/ou du ^{177}Lu .

b. Descriptif des cuves de décroissance

Les cuves ont chacune un volume de 3000L. Elles sont reliées aux WC des chambres RIV par des réseaux dédiés et signalés par des trisecteurs, sur lesquels sont positionnés des vannes automatisées afin de remplir préférentiellement l'une des 3 cuves.

Les plans des canalisations sont présentés à l'annexe n°3.

c. Systèmes de sécurité

Les cuves sont placées sur un système de rétention permettant de stocker du liquide radioactif issu d'une éventuelle fuite d'une des 3 cuves.

Des systèmes de sécurité équipent ces cuves :

- un détecteur est présent dans chaque cuve pour indiquer le taux de remplissage,
- un détecteur est présent dans le puisard en dessous des 3 cuves et permet de déceler une éventuelle fuite.

Report d'alarmes :

Un report de l'ensemble de la visualisation des niveaux de remplissage et des alarmes est situé dans le local des cuves situé au sous-sol ainsi qu'au SAS du laboratoire chaud de Médecine Nucléaire.

Un report de l'alarme du bac de rétention de ces 3 cuves est également situé aux Services Techniques.

Au déclenchement de l'une des alarmes, le mode opératoire (cf. SPR-MSUR-EQU.MOP-13-0041 en documents liés) doit être mis en application par le personnel du service de Médecine Nucléaire, le PC sécurité et le service technique. A noter que ces alarmes sont vérifiées tous les 3 mois par les CRP et le référent radioprotection en Médecine Nucléaire. Les résultats sont tracés dans le formulaire (cf. SVC-CESS-EQU.FOR-13-0019 en formulaires liés) et sur notre logiciel Blue Medi.

d. Contrôle avant rejet dans le réseau

Avant le rejet d'une cuve dans le réseau collectif, un contrôle par les CRP est réalisé. Ils prélèvent alors un échantillon du liquide contenu dans la cuve et l'analyse par spectrométrie gamma. Si l'activité de cet échantillon est inférieure à 100Bq/L, l'absence de contamination est avérée, comme le prévoit la réglementation, ainsi donc les CRP peuvent procéder au rejet du contenu de la cuve en question, comme le permet l'autorisation pérenne, accordée par la SERAMM et validée par l'Autorité de Sureté Nucléaire. Dans le cas contraire, le contenu de la cuve est maintenu en décroissance.

Cas particulier du Lutathera®

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

Le Lutathera® est produit par méthode directe et son administration conduit à la présence de $^{177\text{m}}\text{Lu}$ dans les urines des patients et donc dans les cuves de décroissance des chambres RIV du local des cuves, la période radioactive du lutétium-177 métastable est de 160 jours.

Dans le cas de figure où les résultats de l'évaluation de l'activité volumique par spectrométrie gamma, après la période de décroissance et au moment du rejet dépasserait la limite de 100 Bq/L, les CRP devront réaliser une nouvelle série de mesures à 2 mois d'intervalle l'une de l'autre, afin de mettre en évidence le fait que l'activité volumique des effluents

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 14 /31 Version : V 16.0

liquides du secteur RIV reste stable entre celles-ci. Ainsi le rejet aux émissaires pourra tout de même être effectué même si la valeur en sortie de cuve dépasse la limite réglementaire de 100 Bq/L. Les CRP pourront ainsi justifier que ce dépassement n'est dû qu'à du ^{177}Lu produit à partir du $^{177\text{m}}\text{Lu}$.

En effet dans sa circulaire (CODEP-DIS-2020-025925) du 12 juin 2020, l'ASN accepte que les effluents collectés dans les cuves de décroissance puissent être rejetés après les 10 périodes de décroissance de ^{177}Lu administré (et de ^{131}I si les cuves de recueil sont communes), même si la valeur en sortie de cuve dépasse la limite réglementaire de 100 Bq/L, sous réserve que le centre puisse justifier que ce dépassement ne soit dû qu'à du ^{177}Lu produit à partir du $^{177\text{m}}\text{Lu}$.

Les CRP de l'établissement ont en charge l'application du mode opératoire (cf. SVC-CESS-EQU.MOP-13-0038 en documents liés).

e. Traçabilité

La personne qui effectue la fermeture de la cuve renseigne le formulaire (cf. SVC-CESS-EQU.FOR-13-0018 en formulaires liés) et le registre informatique « Gestions cuves et fosse » où figurent les résultats du contrôle avant rejet stocké U:\Physique-Radioprotection\Radioprotection\Medecine Nucléaire

6.0 Rejets aux émissaires

a. Mode de production des déchets

Les déchets présents dans les émissaires proviennent des rejets de l'ensemble de l'établissement y compris les effluents liquides issus du service de Médecine Nucléaire et du service de XXXXXXXXX. Ces déchets sont des déchets conventionnels rejetés au quotidien par l'établissement mais aussi des déchets provenant des relargages des cuves du service de Médecine Nucléaire ou de chirurgie oncologique 2 et du « trop plein » de la fosse septique.

b. Localisation des émissaires

Le premier point de collecte des émissaires est situé à l'angle du boulevard Leï Roure et du boulevard Sainte Marguerite.

Les points de prélèvements sont représentés à l'annexe 4.

c. Contrôle des émissaires

Le contrôle des émissaires est réalisé tous les 3 mois par les CRP de l'établissement. La traçabilité des résultats est faite via l'application du mode opératoire (cf. SVC-CESS-EQU.MOP-13-0038 en documents liés), ainsi que sur le logiciel Blue Medi.

Ce contrôle s'inscrit dans le cadre de l'application du programme du contrôle interne de radioprotection de l'établissement.

d. Traçabilité

L'ensemble des résultats des contrôles des émissaires sont tracés sur le formulaire (cf. SVC-CESS-EQU.FOR-13-0014 en formulaires liés), archivés dans le registre informatique stocké sur U:\Physique-Radioprotection\Radioprotection\Medecine Nucléaire. Ils sont remis à la Société d'Exploitation du Réseau d'Assainissement de Marseille (SERAMM).

7.0 Déchets gazeux

a. Diagnostic

Ces déchets sont produits dans les enceintes plombées du laboratoire chaud du service de Médecine Nucléaire et dans le local où ont lieu les examens d'exploration pulmonaire avec le Technégaz.

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 15 /31 Version : V 16.0

Sur chaque point d'extraction, des canalisations d'air sont dédiées pour les rejets gazeux radioactifs. A l'intérieur des canalisations de rejets, sont installés des filtres permettant de piéger les radioéléments manipulés. Le changement des filtres est réalisé par une société externe lors d'une opération de maintenance, en général 1 à 2 fois par an. Un CRP accompagne systématiquement les agents responsables du changement de ces filtres. Un contrôle de non contamination systématique des agents ayant pris part à la maintenance est réalisé par le CRP. Ces filtres sont ensuite récupérés et stockés dans le local déchets, ils sont conservés pendant 114 jours (10 périodes pour le ^{223}Ra) au minimum avant évacuation dans le circuit classique des déchets

b. Thérapie RIV

Ces déchets sont produits à la sortie des chambres de RIV. Il s'agit des filtres utilisés suite à la mise en dépression de ces chambres. Sur chaque point d'extraction, des canalisations d'air sont dédiées pour les rejets gazeux radioactifs. A l'intérieur des canalisations de rejets, sont installés des filtres permettant de piéger les radioéléments manipulés. Le changement des filtres est réalisé par une société externe lors d'une opération de maintenance.

Ces filtres sont changés en moyenne 1 fois par an au moment de la fermeture annuelle du service de Médecine Nucléaire. Un CRP accompagne systématiquement les agents responsables du changement de ces filtres. Un contrôle de non contamination systématique des agents ayant pris part à la maintenance est réalisé par le CRP. Ces filtres sont ensuite récupérés et stockés dans le local déchets, ils sont conservés pendant 80 jours (10 périodes pour l' $^{131}\text{Iode}$) au minimum avant évacuation dans le circuit classique des déchets.

8.0 Déchets solides produits hors du service de Médecine Nucléaire

Ces déchets sont produits dans le service d'Imagerie (ganglion sentinelle de prostate) et au BRIO (radioembolisation) (hors chambres RIV).

a. Mode de production des déchets

Ces déchets sont de 3 types :

- Déchets produits lors du WORKUP (phase préliminaire à la radioembolisation) : seringue de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ dans une valisette plombée, papier, gants, consommables plastiques...
 - Déchets produits lors de la radioembolisation : source mère d' ^{90}Y protégée par une boîte plexiglass, papier, gants, consommables plastiques...
 - Déchets produits lors de ganglions sentinelles de prostate (gants, aiguilles, papiers...)
- Les déchets produits lors des radioembolisations (1^{er} temps WORKUP et 2^{ème} temps traitement à l' ^{90}Y) et contaminés sont systématiquement pris en charge et évacués par les CRP vers le service de Médecine Nucléaire afin d'être placés en décroissance au minimum : pendant 60H pour un WORKUP, et/ou 27 jours dans le cadre du traitement à l' ^{90}Y .

Un contrôle de non contamination des médecins responsables de l'injection et de toutes les personnes présentes en salle NEXARIS est réalisé systématiquement par les CRP. En effet ceux-ci sont présents à toutes les étapes de la prise en charge du patient au service BRIO dans le cadre de la radioembolisation.

- Les déchets produits lors des ganglions sentinelles de prostate sont pris en charge par le médecin nucléaire responsable de l'injection de $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Celui-ci s'assure également de la non contamination de la salle et du personnel présent en effectuant un contrôle à la fin de chaque procédure. Les déchets contaminés sont évacués par le médecin nucléaire vers le service de Médecine Nucléaire afin d'être placés en décroissance au minimum pendant 60H.

Le parcours des déchets produits en Imagerie Médicale et au BRIO, vers la Médecine Nucléaire est représenté en annexe 11 et 13.

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 16 /31 Version : V 16.0

b. Contrôle des déchets

Les déchets produits *lors des ganglions sentinelles de prostate*, lors du WORKUP et lors de la radioembolisation (après la période de décroissance) sont contrôlés dans le service de Médecine Nucléaire par les manipulateurs puis à la sortie de l'établissement grâce au portique. Le référent radioprotection du service de MN a en charge le contrôle, le tri, la traçabilité des déchets radioactifs.

c. Contrôle des déchets en sortie d'établissement

Après décroissance, les déchets sont contrôlés au portique situé en sortie d'établissement. Si l'absence de contamination est avérée, ces déchets seront considérés comme des déchets hospitaliers conventionnels et seront dirigés vers l'incinérateur. En cas de contamination le mode opératoire (cf. SPR-MSUR-EQU.MOP-13-0039 en documents liés) est appliqué.

d. Traçabilité

Les déchets produits *lors des ganglions sentinelles de prostate*, lors du WORKUP et de la radioembolisation :
L'ensemble des mouvements des déchets ainsi que leur élimination est tracé sur le registre du local déchet et/ou sur PHARMA MANAGER par le référent radioprotection ou le CRP.

9.0 Contrôle en sortie d'établissement

L'ensemble des déchets hospitaliers (DASRI) et ordures ménagères (DAOM) sont contrôlés via le portique situé en sortie d'établissement. Ils sont traités comme des déchets hospitaliers ou ordures ménagères conventionnels si le portique ne détecte pas une activité supérieure à deux fois le bruit de fond. En revanche, si le seuil de deux fois le bruit de fond est atteint, le mode opératoire (cf. SPR-MSUR-EQU.MOP-13-0039 en documents liés) est mis en œuvre.

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 17 /31 Version : V 16.0

Annexe 1 : Lieux de production (RDC service de Médecine Nucléaire) de déchets liquides

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 18 /31 Version : V 16.0

Lieux de production (RDC Supérieur service de Médecine Nucléaire) de déchets liquides stockés par la suite dans les cuves de décroissance ou dans la fosse du service



	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 19 /31 Version : V 16.0

Annexe 2 : Plan des canalisations du service de Médecine Nucléaire

Plans des canalisations des cuves de chirurgie oncologique 2 (Iode 131 et Lu177) dans les différents étages du bâtiment

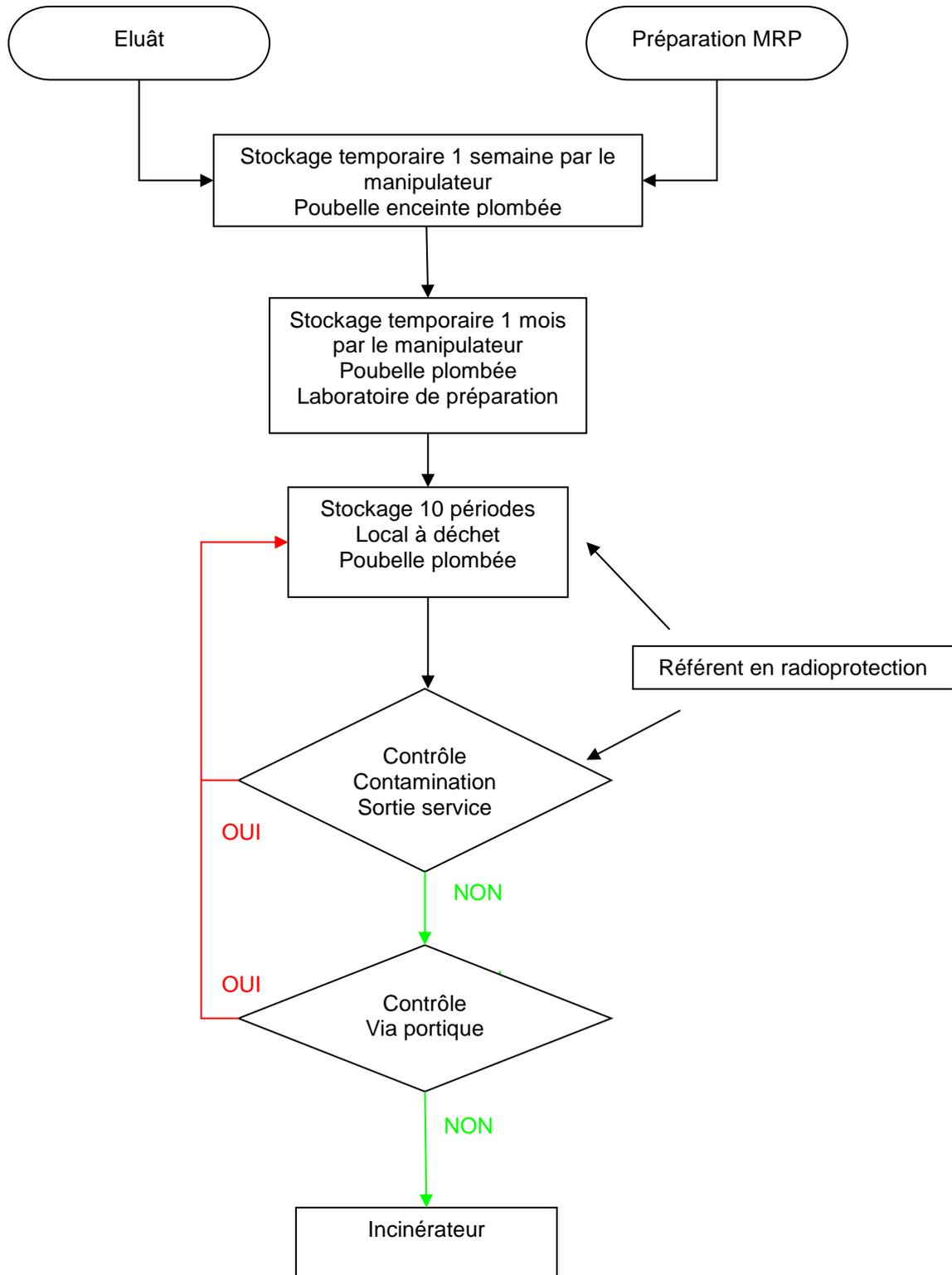
	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 20 /31 Version : V 16.0

Annexe 4 : Localisation des points de prélèvements aux émissaires

- 1 Point de prélèvement à l'émissaire situé angle LEI ROURE/STE MARGUERITE
- 2 Point de prélèvement à l'émissaire situé Boulevard STE MARGUERITE

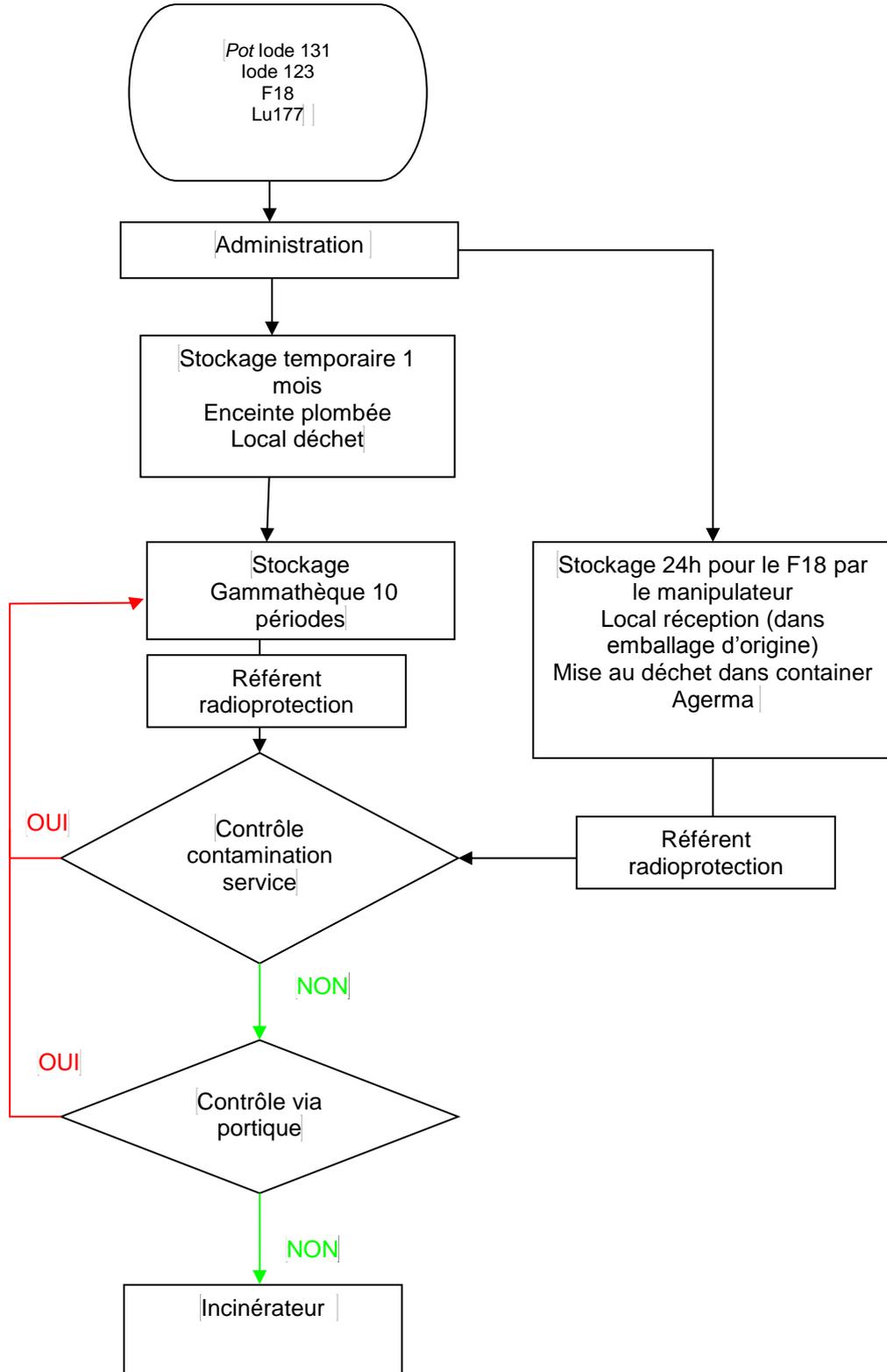
	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 21 /31 Version : V 16.0

Annexe 6 : Gestion déchet flacon Technétium



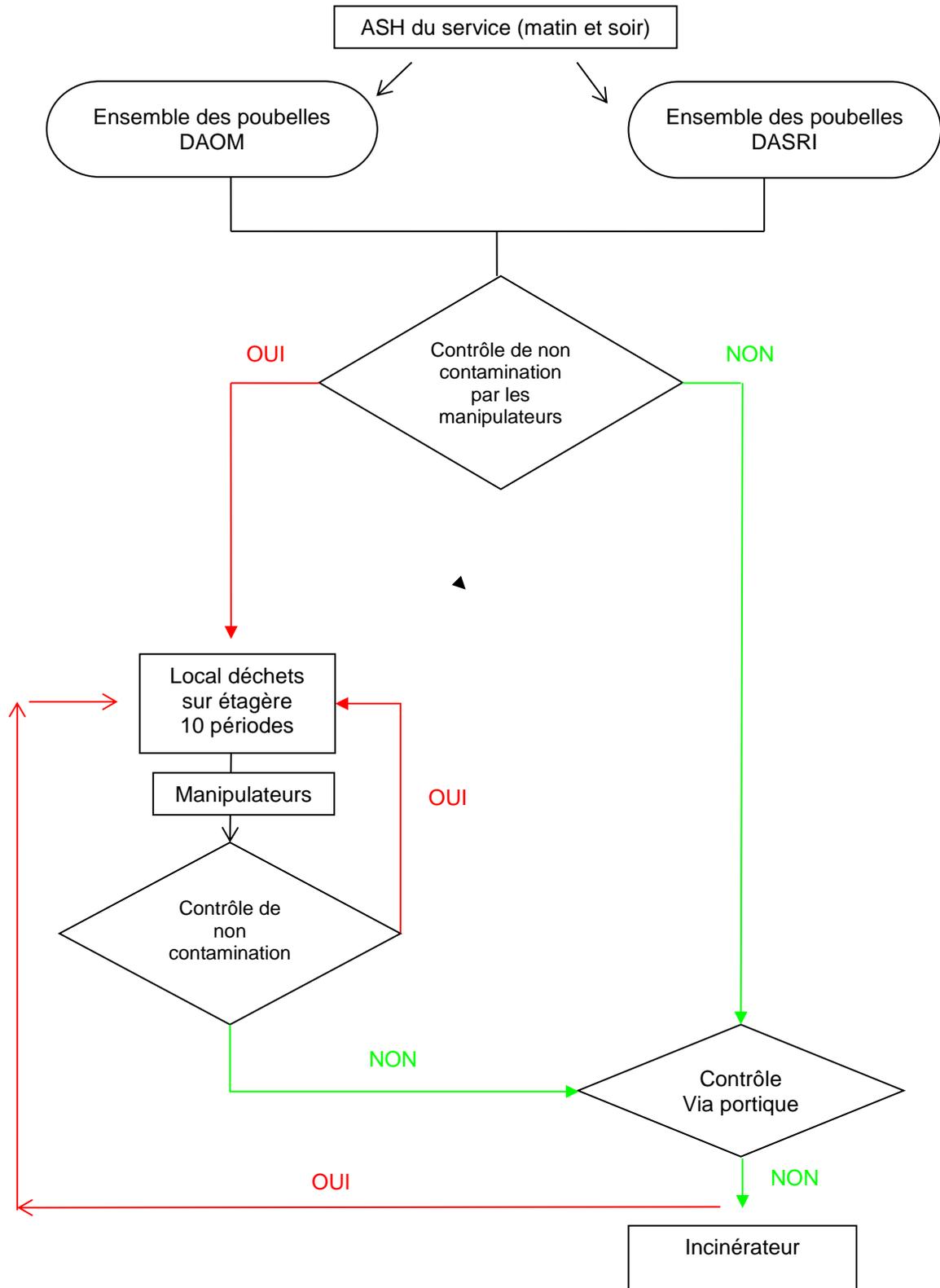


Annexe 7 : Gestion déchet flacon



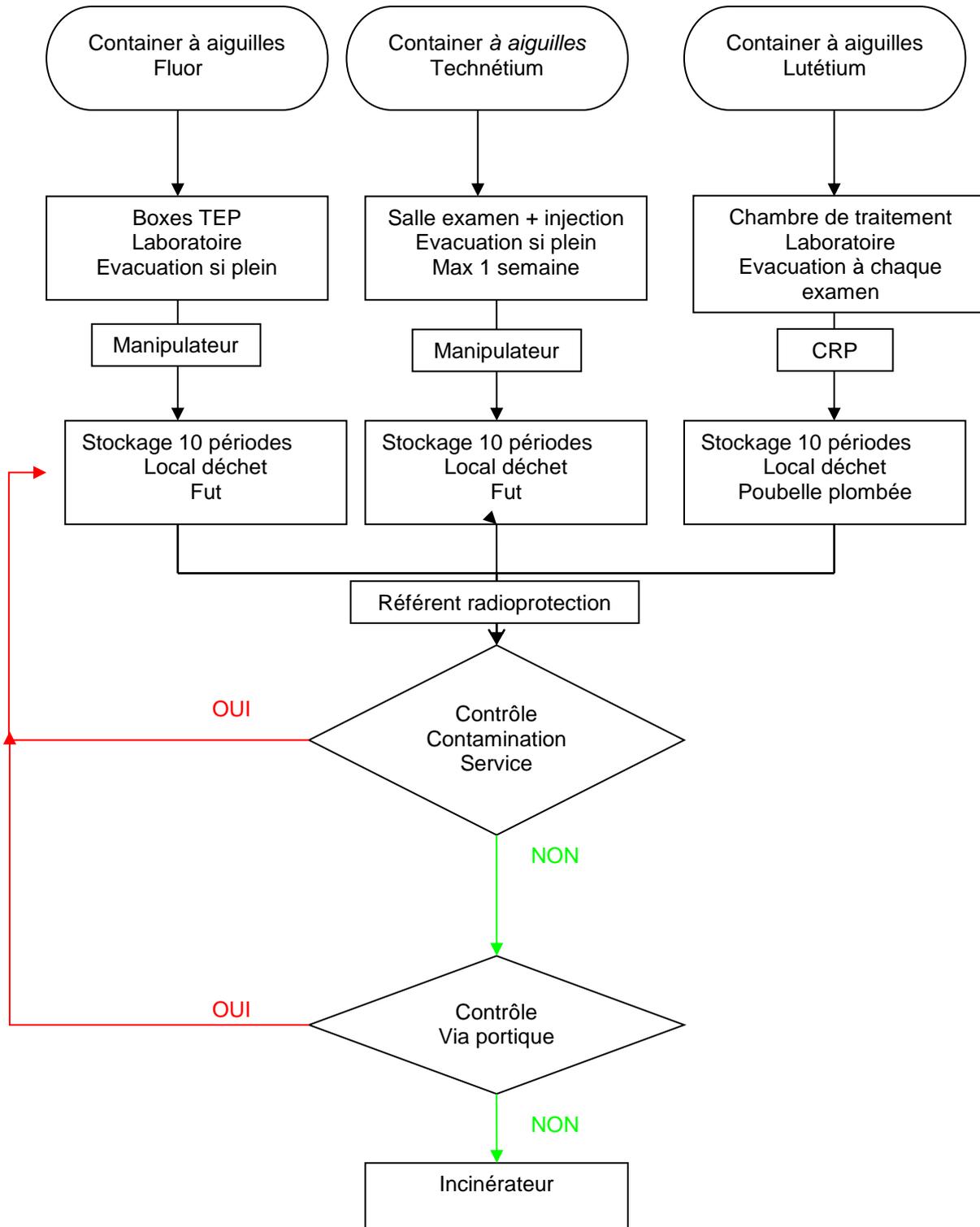


Annexe 8 : Gestion des déchets journaliers



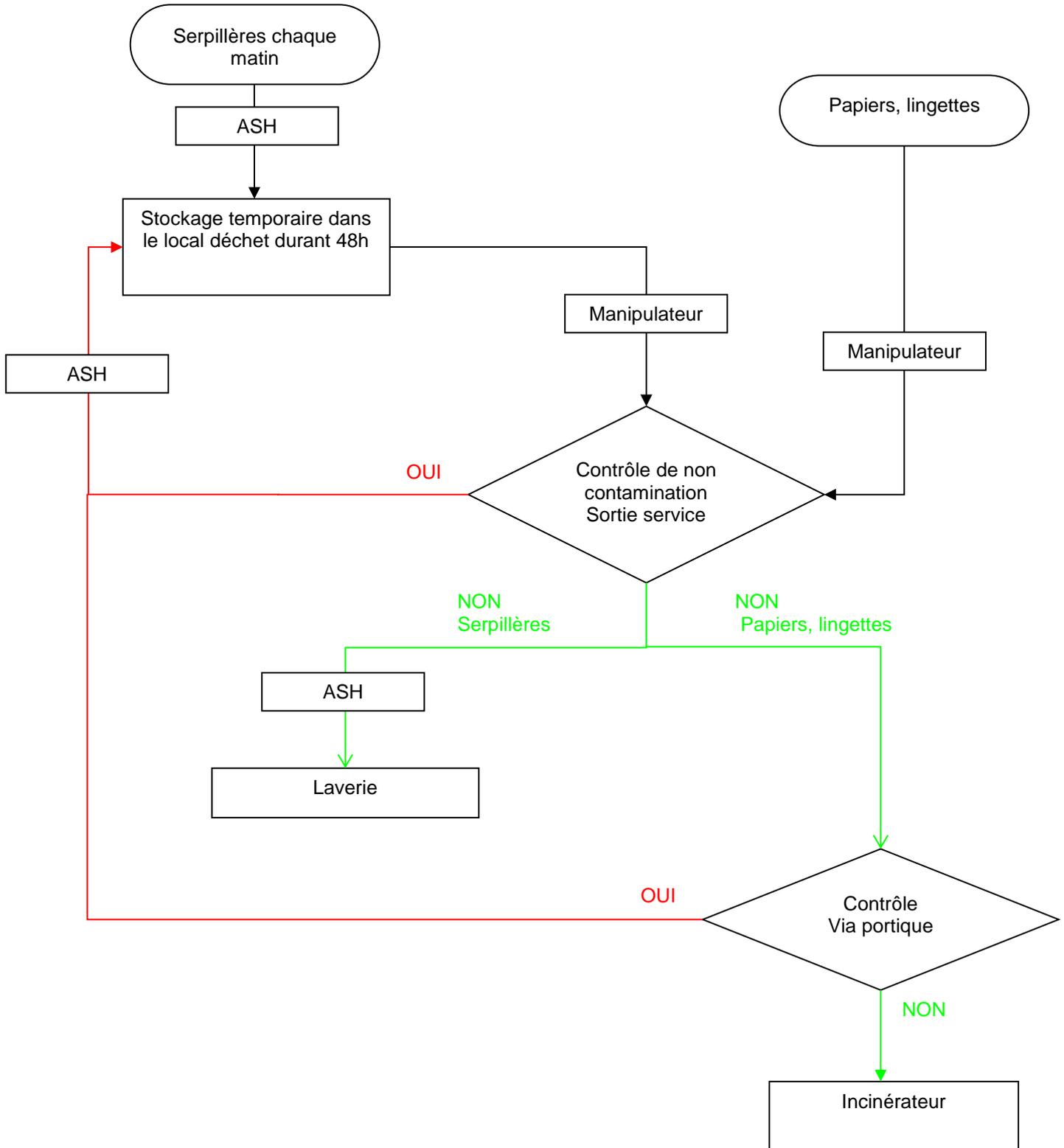


Annexe 9 : Gestion déchet container à aiguilles





Annexe 10 : Gestion des déchets par l'ASH



	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 26 /31 Version : V 16.0

Annexe 11 : Trajet des déchets radioactifs produits par le service BRIO (WORKUP + radioembolisation)

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 27 /31 Version : V 16.0

Annexe 12 : procédure de retour des générateurs de ⁶⁸Ga

Note explicative : Procédure de retour du GalliaPharm[®]

Cher client,

Les informations dans le tableau ci-dessous doivent vous aider à remplir la liste de contrôle pour retourner correctement les générateurs GalliaPharm[®] à Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH (EZR).

L'expéditeur est seul responsable et doit veiller à respecter toutes les réglementations en vigueur et s'assurer que toutes les sources radioactives renvoyées sont correctement emballées et étiquetées. EZR n'est pas tenu responsable, dans aucun cas, du retour des générateurs GalliaPharm[®].

Emballage	
Quel emballage doit être utilisé pour le transport ?	Uniquement l'emballage Type A original est permis ! Si vous l'avez perdu, s'il vous plait commandez en un nouveau à EZR.
Numéro de document attribué au colis	Merci d'utiliser un seul formulaire par emballage et de le mentionner dans le document (ex : "1 of 2", "2 of 2").
Vérifications avant expédition	
Merci de vérifier et confirmer que chaque partie de l'emballage est en bon état	
Expédition	
Expéditeur	Préciser le nom de l'entreprise, la ville et le pays seulement
Numéro de commande EZR	Optionnel Préciser le numéro de référence EZR (EZRSO...).
Date de référence/ activité totale	Préciser l'activité totale restante (en Bq, MBq ou GBq etc.) et la date à laquelle vous vous référez. (proche de la date d'expédition). Veuillez noter que cette valeur doit également apparaître sur l'étiquette de l'emballage, si nécessaire.
N° de lot	Préciser le numéro de lot du GalliaPharm [®] , qui doit être retourné
Vérifier le document de transport	
Composant chimique, état physique/ Source scellée	Ces données sont pré-remplies pour vous.
Débit de dose (DD) [μ Sv/h]	Mesurer les six faces. Noter la valeur du DD la plus haute de l'emballage en μ Sv/h.
Débit de dose à 1 m [μ Sv/h]	Mesurer les six faces. Noter la valeur du débit de dose à 1 mètre la plus haute de l'emballage en μ Sv/h.
Index de transport	Calculer l'IT en divisant le DD à 1 m par 10, puis arrondissez. Exemple : DD à 1 m = 2,2 μ Sv/h \rightarrow Calcul : 2,2/10 = 0,22 \rightarrow IT: 0,3
Catégorie de l'emballage	Jaune-II: DD \geq 5 μ Sv/h and \leq 500 μ Sv/h; IT $>$ 0 μ Sv/h and \leq 1 μ Sv/h
Poids total / Dimensions	Mesurer les dimensions et vérifier l'emballage.
Poids net du produit [kg]	15 kg max. pour l'emballage carton et 21 kg pour l'emballage métal, 14 kg pour GalliaPharm [®] .
Scellés	Utiliser un scellé, par exemple : - Un scotch de votre entreprise ou - Tout autre ruban adhésif comportant des indications ou - Tout autre ruban adhésif, lien solide (signer avec un marker permanent), Cela montrera l'ouverture évidente, non autorisée, du paquet.
Frottis, prélèvement de surface	Merci de vous assurer qu'il n'y a pas de contamination de surface sur l'emballage
Le colis répond à toutes les exigences pour le transport des matières dangereuses selon l'ADR/RID et IATA pour la classe 7. Le colis est emballé et étiqueté pour être en conformité avec l'ADR/RID et IATA pour la classe 7.	
Accord du destinataire	Sera complété par EZR. Merci d'attendre la confirmation d'EZR avant l'expédition !!!
Information complémentaires	Sachez que toutes les réponses et mesures incorrectes ou incomplètes peuvent entraîner un retard du processus et des coûts de traitement plus élevés, qui seront facturés en conséquence !

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 28 /31 Version : V 16.0

Checklist for return of GalliaPharm®	
Fill one checklist per package!	
Support for completion is given in the document "Explanation of return procedure for GalliaPharm®"	
Package	
<input type="checkbox"/> Confirmation that column was completely emptied from liquid <input type="checkbox"/> Confirmation that inlet & outlet have been closed with respective plugs <input type="checkbox"/> Confirmation that GalliaPharm® is placed in proper & qualified plastic bag: "pressure bag" for card board, ZIP bag for metal container, before packing into the Type A package <input type="checkbox"/> Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH original Type A package is used <input type="checkbox"/> Adhere all labels on the Type A package (see "Instruction for labeling of GalliaPharm® before return")	Proper package number of
Check before shipment	
Visual inspection of each single part: package, inserts, bag etc.	<input type="checkbox"/> ok
Visual inspection of assembled Type A package	<input type="checkbox"/> ok
Shipment	
Shipper/Customer:	EZR order number: EZRSO
Date:	Current activity at date: MBq
Batch No. GalliaPharm®:	Quantity: 1 Nuclide: ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga
Check for transportation documentation	
Chemical status	TiO ₂ powder
Physical condition	solid
Type of radioactive source	unsealed
Surface dose rate µSv/h at package surface (highest reading of all sides)
Dose rate at 1 m distance µSv/h at 1 m distance of package surface (highest reading of all sides)
Transport index	
Package category	Yellow-II label
Package type according class 7	Type A package
UN-Number and proper shipping name of radioactive material	UN 2915 "Radioactive material, Type A package 7E"
Gross mass of package:	<input type="checkbox"/> 15 kg <input type="checkbox"/> 21 kg Net mass of product: 14 kg
Dimensions of package:	<input type="checkbox"/> 31,5 cm x 31,5 cm x 31,5 cm <input type="checkbox"/> 35,5 cm x Ø 32,0 cm
Sealing	<input type="checkbox"/> carried out
Wiped surface contamination (according to ADR)	<input type="checkbox"/> < 4.0 Bq/cm ² (for β, γ and α lower toxicity) <input type="checkbox"/> < 0.4 Bq/cm ² (for others α)
<input type="checkbox"/> package meets all requirements for dangerous goods according to ADR/RID and IATA for class 7	
<input type="checkbox"/> package is packed and labelled by trained and certified packer according to ADR/RID and IATA for class 7	
Date:	Name (block letters) Signature
<input type="checkbox"/> EZR internal only: release of shipment from addressee submitted	

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 29 /31 Version : V 16.0

Instructions pour étiqueter l'emballage retour Type A du GALLIAPHARM

Attention : Une personne qualifiée doit préparer l'emballage pour expédition, elle est aussi responsable de la préparation et de l'étiquetage de chaque colis.

Pour la préparation et l'étiquetage, merci de suivre les instructions ci-dessous :

- Coller l'étiquette Type A et adresse sur une face.
- Coller chaque étiquette jaune-II + Flèche le vers haut sur 2 faces différentes (carton ou fût)
- Compléter toutes les informations nécessaires :
 - Votre adresse, nom du contact et numéro de téléphone, et le nombre de colis sur l'étiquette Adresse
 - Contenu, activité et index de transport sur l'étiquette Jaune-II

- Coller les étiquettes sur deux faces opposées en laissant bien apparaître l'ensemble de ces dernières
 - Etiquettes jaune-II
 - L'étiquette UN 2915
 - L'étiquette Adresse
 - L'étiquette Flèche vers le haut

- Pour plus d'informations, veuillez contacter Curium PET France au :

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 30 /31 Version : V 16.0

Annexe 13 : Trajet des déchets radioactifs produits par le service d'Imagerie

Annexe 14 : Trajet des déchets radioactifs issus des traitements à l' ¹³¹I vers le local déchets

	PLAN DE GESTION DES DECHETS RADIOACTIFS EN MEDECINE NUCLEAIRE	Création : 16/04/2013 Diffusion : 25/04/2022
		Pages : 31 /31 Version : V 16.0