

DOCUMENT D'ORIENTATION ET DE JUSTIFICATION

Révision 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

Version de Mars 2026

SOMMAIRE

1. RÉFÉRENCES	3
2. ABREVIATIONS	4
3. OBJET DU DOCUMENT	5
4. CONTEXTE	5
5. ENJEUX	5
6. ANALYSE DU RETOUR D'EXPERIENCE	7
6.1. Evolutions réglementaires	7
6.2. Etudes et GT	7
6.2.1. GT « déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE).....	7
6.2.2. Exposition dosimétrique de la population et de l'environnement	8
6.3. Enseignements tirés des remontées du terrain	10
6.3.1. Retour d'expérience issu de l'application des circulaires de l'ASN concernant les établissements de santé	10
6.3.2. Retour d'expérience des inspections de l'ASNR	11
6.3.3. Divers	14
7. PRINCIPALES ORIENTATIONS ET MISE A JOUR DES TEXTES.....	16
7.1. Modifications prévisionnelles	16
7.2. Textes en interface concernés par une mise à jour	17
8. ANALYSE PRELIMINAIRE DE L'IMPACT.....	18
9. MODALITÉS ET CALENDRIER PRÉVISIONNEL D'ÉLABORATION DE LA révision de la DECISION	19

1. RÉFÉRENCES

- [1] 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
- [2] Circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides
- [3] Guide n° 18 de l'ASN « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique »
- [4] 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 et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom
- [5] Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2002 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R.1333-172 du code de la santé publique
- [6] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2024 relative aux règles minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo
- [7] Rapport du groupe de travail 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 » de mai 2019
- [8] Estimations dosimétriques des personnels des réseaux d'assainissement - Méthode générique d'estimation et déclinaison site par site – Modèle CIDRRE ; Rapport PRP-HOM 2015-0007
- [9] Méthode générique d'estimation et de déclinaison site par site – modèle CIDRRE. Rapport IRSN N° 202200485
- [10] Rapport IRSN n° 2021-00753 du 29 octobre 2021 intitulé « 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 »
- [11] Rapport IRSN 2021-00848 du 7 décembre 2021 intitulé « estimation de l'impact sur la population d'effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche : étude bibliographique »
- [12] Bilan 2021-2023 de l'état radiologique de l'environnement français
- [13] Lettre circulaire de l'ASN CODEP-DIS-2012-020553 du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire
- [14] Lettre circulaire de l'ASN CODEP-DIS-2020-025925 du 12 juin 2020 relative à l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium 177
- [15] Rapport du groupe de travail sur la réévaluation des recommandations sur les conditions d'utilisation du lutétium 177 en médecine nucléaire, mai 2017
- [16] Code de l'environnement article L542-1
- [17] Arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
- [18] Décision n° 2015-DC-0508 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 avril 2015 relative à l'étude sur la gestion des déchets et au bilan des déchets produits dans les installations nucléaires de base modifiée par la décision n° 2022-DC-0749 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2022
- [19] Etude des capacités théranostiques 2023-2024. SFMN

2. ABREVIATIONS

ACRO :	Association pour le Contrôle de la Radioactivité dans l'Ouest
ASN :	Autorité de Sûreté Nucléaire
ASNR :	Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection
CIDRRE :	Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux
DASRI :	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DRTC :	Déchets à Risques Chimiques et Toxiques
ESR :	Evènement Significatif de Radioprotection
GTDE :	Groupe de Travail Déchets Effluents
INB :	Installation Nucléaire de Base
INES :	acronyme de l'anglais International Nuclear Event Scale
IRSN :	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
MRP :	Médicament Radio-Pharmaceutique
NPx :	Nucléaire de Proximité
OARP :	Organismes Agréés pour le contrôle de la RadioProtection
PGED :	Plan de Gestion des Effluents et Déchets
PNGMDR :	Plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs
RAN :	Responsable d'Activité Nucléaire
RIV :	Radiothérapie Interne Vectorisée
RN :	RadioNucléide
SIAAP :	Syndicat Interdépartemental pour l'Assainissement de l'Agglomération Parisienne
SFMN :	Société Française de Médecine Nucléaire
SMN :	Services de Médecine Nucléaire
STEU :	Stations de Traitement des Eaux Usées

3. OBJET DU DOCUMENT

L'objet de ce document est de présenter les orientations retenues pour l'élaboration de la révision de la décision 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à l'élimination des déchets et des effluents du nucléaire de proximité, ainsi que la mise à jour du guide associé n°18.

Ce document décrit également le processus envisagé pour la révision de ces textes. En particulier, il spécifie les différentes étapes de leur rédaction jusqu'à leur publication.

4. CONTEXTE

La décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 29 janvier 2008 [1] a été prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, qui précisait que les modalités de gestions des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, en provenance d'activités nucléaires autres que celles faisant l'objet de réglementations spécifiques, étaient fixées par une décision de l'ASN. Cette décision a été homologuée par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement du 23 juillet 2008 et est entrée en vigueur le 2 août 2008, date de sa publication au Journal Officiel de l'arrêté d'homologation. Elle s'est substituée et a élargi la circulaire de la direction générale de la santé du 9 juillet 2001 [2] relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides du ministère de la santé. Cette circulaire définissait les principes généraux et les modalités techniques de gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être produits par les activités des services de médecine nucléaire et/ou les laboratoires associés utilisant des sources non scellées. En particulier, les éléments à prendre en compte pour établir le plan de gestion interne des déchets et effluents étaient détaillés en annexe de la circulaire. L'ensemble des étapes (tri, conditionnement, stockage, contrôle, élimination) de la filière d'élimination était pris en compte.

Les modalités de mise en œuvre de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 ont par la suite été précisées dans le guide n°18 de l'ASN « *Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique* », publié le 29 mai 2012 [2]. Ce guide s'adresse aux professionnels du domaine médical et industriel concernés par la gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides et dont l'activité nucléaire est soumise à autorisation, à enregistrement ou à déclaration (laboratoires de recherche, services de médecine nucléaire...).

5. ENJEUX

Une des missions de l'ASNR est de contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre de la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection, notamment :

- En établissant des décisions réglementaires à caractère technique, juridiquement opposables, soumises à l'homologation du gouvernement, qui sont destinées à préciser les modalités d'application des décrets et arrêtés (L. 592-20 du code de l'environnement) ;
- En élaborant et diffusant des guides qui n'ont pas de caractère juridiquement contraignant mais qui ont pour objet, sous forme de recommandations, d'explicitier la réglementation ou ses objectifs et de décrire les pratiques que l'ASNR juge satisfaisantes, sans pour autant exclure que d'autres méthodologies permettent d'atteindre le même résultat.

Dans ce cadre, et à presque vingt années depuis sa publication, la décision du 29 janvier 2008 [1] nécessite une révision en profondeur. La gestion des déchets et effluents est un enjeu majeur de protection de l'environnement et de la santé publique. Un des objectifs principaux est la prévention du risque de dissémination d'éléments

radioactifs, par exemple lors de l'utilisation de sources non scellées, au moment de l'entreposage des déchets et effluents radioactifs, ou le cas échéant lors de l'élimination de ces déchets et effluents après décroissance.

Les établissements concernés par la décision du 29 janvier 2008 [1] ont évolué avec une augmentation du nombre des services de médecine nucléaire et une stagnation voire une diminution du nombre d'acteurs dans les autres domaines. À ce jour, on dénombre en France près de 250 services de médecine nucléaire (contre 225 il y a 10 ans) et 700 établissements utilisant des sources non scellées à des fins industrielle, vétérinaire, d'enseignement ou de recherche (ce dernier secteur regroupe 80% des utilisations).

La révision de cette décision prendra en compte le retour d'expérience engrangé depuis plusieurs années (Cf. paragraphe 6), l'harmonisation des pratiques au sein des services, et la formalisation d'une doctrine de l'ASNR justifiée et cohérente, en homogénéisant les différents textes en interface (Cf. paragraphe 7.2).

La mise à jour du guide n°18 qui devra permettre de limiter les interprétations possibles de la décision, par une précision des attendus, l'utilisation d'exemples concrets et des explications de textes ciblées.

Les principaux enjeux radioprotection de la médecine nucléaire sont liés à l'utilisation de sources non scellées, lesquelles sont susceptibles de conduire à des contaminations et génèrent des déchets et des effluents radioactifs. La recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en médecine nucléaire est particulièrement dynamique ces dernières années, principalement dans le domaine de la thérapie en oncologie avec l'émergence de nouveaux vecteurs et radionucléides. Cette recherche conduit progressivement à l'introduction de nouveaux traitements sur le marché, qui ont vocation à être proposés à un nombre croissant de patients dans les prochaines années. Dans ce contexte de déploiement des thérapies innovantes en médecine nucléaire, la gestion des déchets et effluents radioactifs issus de la radiothérapie interne vectorisée (RIV¹) constitue un enjeu crucial pour la radioprotection en établissement de santé, car elle implique des enjeux propres à la thérapie qui n'étaient pas jusqu'à présent suffisamment pris en compte dans la décision de 2008 [1], cette dernière n'abordant peu ou prou que la thérapie avec l'I-131. Ainsi, la gestion de ce type de déchets et effluents exige une organisation spécifique, une adaptation des protocoles face à la diversification des radionucléides utilisés (radionucléides émetteurs de rayonnement alpha ou impuretés avec période longue) et des volumes de déchets générés, et une vigilance face aux évolutions rapides des pratiques médicales. La réglementation doit pouvoir anticiper les besoins futurs en médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et ainsi fluidifier les demandes d'autorisation dans un cadre réglementaire clair et robuste.

Au-delà de ces enjeux, des difficultés de gestion des déchets solides produits dans le cadre de traitements par RIV de certains cancers de la prostate avec des MRP utilisant du Lu-177 ont aussi émergé, notamment avec le déclenchement de portiques de détection de radioactivité dans des centres de traitement de déchets. Des consignes sont en effet données au patient à son départ du service de médecine nucléaire (SMN) pour la gestion des déchets produits à domicile (par exemple, protections hygiéniques) dans les jours qui suivent son traitement, et parmi lesquelles l'entreposage de ses déchets pendant plusieurs semaines. Ces consignes ne sont à ce jour pas harmonisées au niveau national. L'entreposage de ce type de déchets à domicile peut être difficile (manque de place, local non adapté). Aussi, il arrive que des déchets parviennent, avant le délai indiqué dans les consignes de sortie des patients, dans les installations de traitement des déchets, provoquant le déclenchement des portiques de détection de radioactivité.

Enfin, la révision de la décision du 29 janvier 2008 [1] intégrera les travaux à venir dans le cadre du Plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs (PNGMDR) 2027-2031 en préparation.

¹ La radiothérapie interne vectorisée (RIV) est une technique innovante de traitement utilisée en médecine nucléaire. Elle utilise des médicaments radiopharmaceutiques thérapeutiques qui vont se fixer préférentiellement sur les cibles tumorales.

6. ANALYSE DU RETOUR D'EXPERIENCE

Depuis la mise en application de la décision du 29 janvier 2008 [1] sont intervenus de nombreux changements ayant un impact sur la gestion des déchets et effluents dans le nucléaire de proximité.

La nécessité de mettre à jour cette décision et le guide n°18 résulte ainsi à la fois :

- des évolutions réglementaires (Cf 6.1) ;
- des études menées en concertation avec l'ASNR (Cf. 6.2) ;
- des enseignements tirés des pratiques des acteurs du nucléaire (Cf. 6.3).

Ces évolutions sont décrites ci-dessous.

6.1. EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES

La réglementation (code du travail et code de la santé publique) a fortement évolué depuis 2008 avec notamment la transposition de la 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 [4]. Les références réglementaires et renvois devront être mises à jour. Ainsi, il conviendra notamment de remplacer la notion de « *chef d'établissement* » par la notion de « *responsable d'activité nucléaire* » en cohérence avec la réglementation en vigueur, et de prendre en compte le nouveau régime d'enregistrement.

De nouvelles décisions ont été publiées, en lien avec la gestion des effluents et des déchets :

- Décision n°2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R.1333-172 du code de la santé publique [5] ;
- Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo [6].

Ces décisions devront être le cas échéant modifiées pour tenir compte de l'évolution des dispositions de la décision du 29 janvier 2008 [1].

Enfin, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) a été créée le 1^{er} janvier 2025 par la loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire par la loi relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection du 21 mai 2024. Elle est issue de la réunion de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

6.2. ETUDES ET GT

6.2.1. GT « déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE)

L'ASN a mis en place, en 2013, un groupe de travail chargé d'examiner la mise en œuvre de la réglementation relative au déversement, dans les réseaux d'assainissement, d'effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche. Piloté par l'ASN, ce groupe de travail a

permis la participation de représentants de l'IRSN, d'associations et de collectivités (ACRO, mairie de Paris, Nantes métropole, SIAAP, SFMN...), des ministères chargés de la santé et du travail.

La mise en place du groupe de travail faisait suite à la publication par l'ASN en 2013 d'un bilan national des inspections des services de médecine nucléaire, réalisées entre 2009 et 2011. Il avait permis de constater que les plans de gestion des déchets et des effluents étaient rédigés dans la plupart des services de médecine nucléaire, mais que peu d'établissements disposaient d'une autorisation de déversement dans le réseau d'eau publique. De plus, la plupart des établissements faisaient réaliser des mesures des effluents rejetés, sans pour autant interpréter et valoriser ces résultats et sans avoir un plan de surveillance défini et robuste.

Le groupe de travail avait ainsi pour objectif d'établir des recommandations pour permettre une mise en œuvre de la réglementation en vigueur et, le cas échéant, de proposer des modifications du cadre réglementaire existant. Ces travaux ont abouti à la rédaction d'un rapport [7] publié le 15 juin 2019, comportant quinze recommandations, portant sur : les conventions de déversement et les autorisations ASNR, l'estimation de l'impact des rejets à partir du terme source, l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance des rejets à l'émissaire, le dialogue avec les parties prenantes, l'évaluation du risque pour la population.

Une de ces recommandations (n°8) du GTDE chargé d'examiner la mise en œuvre de la réglementation relative au déversement, dans les réseaux d'assainissement, d'effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche (Cf. [7]), introduit la notion de niveaux guides « contractuels » ou « de gestion » à fixer, le cas échéant, dans l'autorisation de déversement mentionnée à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Ces niveaux guides, dont la valeur serait spécifique à chaque établissement, seraient des niveaux de gestion qui, en cas de dépassement des résultats de mesure, devraient déclencher une investigation et, le cas échéant, des corrections au niveau du système de collecte et d'élimination des effluents de l'établissement. Ces niveaux guides figureraient dans les autorisations de déversements entre l'établissement générant ces rejets et les gestionnaires du réseau d'assainissement. La recommandation préconisait également que la mise en place de tels niveaux guides soit étudiée dans le cadre de la révision de la décision du 29 janvier 2008 [1].

Enfin, certaines constatations à l'origine de la mise en place du GTDE sont toujours d'actualité en 2025. L'ensemble des services de médecine nucléaire ne dispose pas encore d'autorisation de déversement, pour certains, les autorisations sont anciennes ou non renouvelées, avec des contenus inadaptés (prise en compte de textes de référence obsolètes, radionucléides rejetés non actualisés, etc.).

Certaines problématiques perdurent dont notamment la répartition des rôles entre les responsables d'activité nucléaire (RAN), les gestionnaires de réseaux (qui délivrent les autorisations de rejets dans les systèmes d'assainissement ainsi que les conventions de rejets) et l'ASNR (qui accorde les enregistrements ou autorisations pour l'exercice d'activités nucléaires) en matière de fixation des seuils de rejets, de réalisation des calculs d'impact, et de validation des résultats de ces calculs. Ce point mérite une réflexion dans le cadre de la révision de la décision du 29 janvier 2008 [1].

6.2.2. Exposition dosimétrique de la population et de l'environnement

L'IRSN avait été saisi pour participer aux travaux du GTDE et a mené un important travail de réexamen des données d'exposition des travailleurs, en consultant sur le terrain les acteurs de l'assainissement, et en discutant des hypothèses de scénarios d'exposition avec les différents membres du groupe de travail. Un premier rapport de l'IRSN [8] en 2015, suivi d'une mise à jour en 2022 [9] intitulée « *estimations dosimétriques des personnels des systèmes d'assainissement* » (élaborée à la suite notamment du rapport IRSN n°2021-00753 [10]**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) propose une méthode générique et semi-générique développée pour le calcul de ces estimations dosimétriques. L'IRSN a également développé un outil numérique (CIDRRE,

<https://cidrre.asnr.fr/>) qui permet une évaluation des doses potentiellement reçues par les agents qui opèrent dans les réseaux d'assainissement et dans les stations de traitement suite aux rejets réalisés par un établissement de médecine nucléaire ou un laboratoire de recherche.

CIDRRE 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 des activités administrées ou manipulées annuellement par l'établissement qui procède au déversement, et des débits d'eau usée à l'émissaire vers le système de collecte qui reçoit ces rejets et à l'entrée 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 (limite annuelle d'exposition d'une personne du public fixée à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, sous réserve des exceptions listées au R. 1333-12 de ce code) compte tenu des rejets de l'établissement considéré. En complément, il est important de souligner que le calcul d'impact réalisé avec CIDRRE dans sa configuration actuelle est largement enveloppe pour la population générale, dans la mesure où les membres de la population les plus exposés à ces rejets sont les travailleurs des réseaux et des STEU (pour qui sont établies les hypothèses de calcul dans l'outil CIDRRE). Cet outil a été mentionné dans la note circulaire du 12 juin 2020 [14] qui demande au RAN d'un SMN utilisant du lutétium 177 (potentiellement mélangé avec une impureté de production, le lutétium 177 métastable) de calculer avec CIDRRE l'impact de l'ensemble des rejets des radionucléides du SMN afin de démontrer que l'exposition reste inférieure à 1 mSv/an pour l'ensemble des catégories de travailleurs de l'assainissement.

Plus globalement, la généralisation de la réalisation d'un calcul d'impact radiologique (via CIDRRE ou une autre méthode) pour les installations déversant des radionucléides dans des réseaux d'assainissement en quantité significative (essentiellement les services de médecine nucléaire) aurait l'avantage de prendre en considération les rejets via des fosses septiques² avec des décroissances radioactives moindres que via les cuves de décroissances, des rejets non prévus (par exemple liés à des patients qui se trompent et n'utilisent pas les bonnes toilettes après leur traitement), les rejets des patients rentrés à domicile et des impuretés ou descendants à vie longue (supérieure à 100 jours) en faible quantité contenus dans de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (Cf. 6.3.3).

Ainsi, l'introduction dans la réglementation d'une obligation de réaliser pour ces installations un calcul d'impact radiologique pour les travailleurs de l'assainissement est une des orientations prises pour la révision de la décision [1].

Des études de terrain ont montré que les doses liées à l'impact des rejets des services de médecine nucléaire sur les personnels travaillant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration pouvait être de quelques dizaines de microsieverts (µSv) par an, soit en dessous de la limite de dose efficace annuelle pour l'exposition de la population à des rayonnements ionisants résultant de l'ensemble des activités nucléaires ((article R.1333-11 du code de la santé publique).

L'impact radiologique à la population des rejets radioactifs des services de médecine nucléaire dans les systèmes d'assainissement est vraisemblablement très faible, comme le suggère l'étude bibliographique conduite par l'IRSN en 2021 [11]. Les doses estimées sont toujours largement inférieures à 1 mSv/an.

Dans la continuité de ces éléments, une étude est actuellement en cours afin de réaliser un modèle dosimétrique de l'exposition de la population aux effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire. Les estimations dosimétriques résultantes seront fondées sur des scénarios d'exposition prenant en compte différentes configurations de réseaux et de rejets. Cette étude permettra également de compléter CIDRRE avec un module spécifique population.

² Dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement

Une étude radiologique de site (ERS) sera aussi menée prochainement autour d'un service de médecine nucléaire afin de conforter l'état des connaissances sur les rejets et leurs impacts. L'approche envisagée comprend dans un premier temps une étude de terrain mettant en œuvre les moyens de prélèvements et de mesure de l'ASNR les plus adaptés pour améliorer la connaissance de l'influence des rejets d'un service de médecine nucléaire sur son environnement. Ces éléments permettront ensuite d'une part d'estimer de manière plus réaliste l'exposition des travailleurs de l'assainissement (égoutiers et personnel de STEU) et des populations avoisinantes à ces effluents, et d'autre part d'améliorer son évaluation par le logiciel CIDRRE.

Enfin, le bilan 2021-2023 de l'état radiologique de l'environnement français présente l'actualisation des connaissances de l'état radiologique du territoire métropolitain dans son ensemble. La mesure de la radioactivité de l'eau des grands fleuves ou des stations d'épuration des grandes agglomérations fait ponctuellement apparaître la présence de radionucléides utilisés en médecine nucléaire, par exemple, l'iode-131. Pour autant, la surveillance de l'état radiologique de l'environnement n'a pas mis en évidence d'exposition significative de la population par des radionucléides d'origine médicale.

6.3. ENSEIGNEMENTS TIRES DES REMONTEES DU TERRAIN

6.3.1. Retour d'expérience issu de l'application des circulaires de l'ASN concernant les établissements de santé

Deux circulaires de l'ASN ont été émises depuis la parution de la décision du 29 janvier 2008 [1].

- a) Lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire

L'ASN avait en effet été informée en 2012 de la survenue à plusieurs reprises de fuites de canalisations transportant des effluents liquides contaminés. Par la suite, la lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 [13] a ainsi permis d'établir un retour d'expérience sur ces événements et a conduit à identifier des recommandations qu'il pourrait être utile de prendre en compte dans la révision de la décision du 29 janvier 2008 [1] et de son guide d'application [3].

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

En juillet 2016, l'ASN a saisi le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants afin qu'il constitue un groupe de travail (GT) pour émettre des recommandations sur les conditions d'utilisation du lutétium 177 en médecine nucléaire, en vue de :

- Réévaluer les enjeux de protection des travailleurs, du public et de l'environnement liés à l'utilisation du lutétium 177 ;
- Proposer des recommandations de prise en charge des patients et de gestion des déchets et des effluents.

L'utilisation en médecine nucléaire de ce nouveau radionucléide depuis quelques années soulevait en effet un certain nombre de questions concernant les modalités de :

- Prise en charge des patients et les consignes à leur fournir avant leur retour à domicile ;
- Formation et de radioprotection du personnel ;
- Gestion des effluents et des déchets solides contaminés, en particulier en présence d'impuretés de fabrication avec des périodes supérieures à 100 jours (cas du Lu-177m).

Au cours des différentes auditions menées dans le cadre de ses travaux, le GT a constaté que l'utilisation du Lu-177 à des fins thérapeutiques nécessitait d'encadrer les conditions d'hospitalisation du patient ainsi que celles relatives à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Le travail du GT l'a également conduit à élargir ses réflexions au cadre plus large de l'utilisation de nouveaux radiopharmaceutiques. Le GT a dans son rapport [15] émis 11 recommandations.

Par la suite, l'ASN, via une lettre circulaire en date du 12 juin 2020 [14] à destination des établissements de santé, a mis à jour les conditions d'utilisation par les services de médecine nucléaire du Lu-177. L'ASN indique notamment que « *les établissements qui traitent ou souhaitent traiter des patients par du lutétium 177, qu'ils disposent ou non, à ce jour, de toilettes permettant le recueil des urines dans des cuves de décroissance, peuvent être autorisés sous conditions de :*

- *Prendre en charge, dans le service de médecine nucléaire ou en chambre de RIV, le patient pendant au moins 6 heures après la fin de son injection de lutétium afin de recueillir les premières mictions dans une cuve de décroissance ou, à défaut, dans une fosse septique ;*
- *Avoir démontré, en utilisant l'outil CIDRRE, que l'impact de l'ensemble des rejets des radionucléides du service conduit à une exposition inférieure à 1 mSv/an pour l'ensemble des catégories de travailleurs de l'assainissement.*

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

Cette circulaire vient aussi compléter les dispositions prévues à l'article 23 de la décision 29 janvier 2008 [1] qui indique notamment que le rejet de radionucléides de période supérieure à 100 jours est soumis à approbation de l'ASN.

Ainsi, les conditions d'utilisation du Lu-177 et la gestion des effluents associés devra être intégré dans la révision de la décision 29 janvier 2008 [1].

6.3.2. Retour d'expérience des inspections de l'ASNR

Afin de disposer d'informations sur les modalités d'application de la décision (points positifs et points négatifs), un bilan des constatations faites lors des inspections de l'ASNR a été réalisé. Il a contribué à identifier des difficultés d'application de certains articles de la décision, en particulier :

- La confusion entre les deux notions de zonage radiologique (zones surveillées, contrôlées vertes, jaunes, orange ou rouge) et de zonage déchets (a) ;
- Les modalités de vérification du respect du seuil de 10 Bq/L pour le rejet de cuves de décroissance et plus généralement les problèmes de gestion des cuves de décroissance et des fosses septiques (b) ;
- La surveillance des rejets aux émissaires (c) ;
- Les dispositions en matière de protection contre l'incendie (d) ;
- Systèmes de détection à poste fixe (e) ;
- Systèmes de ventilation des locaux (f).

a) Zonage déchets :

La gestion des déchets radioactifs s'inscrit dans le cadre des principes fixés par le code de l'environnement, notamment à l'article L. 542-1 [16]. La décision 29 janvier 2008 [1] introduit la notion de « *zone à déchets contaminés* » dans son article 6 : « *toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés **sont produits ou susceptibles de l'être** est classée comme une zone à déchets contaminée* » et son article 7 : « *tout effluent ou déchets provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides, y compris par activation, est a priori, géré comme un effluent ou un déchet contaminé* ».

Le guide n°18 [3] en précise les attendus, notamment sur l'identification et la taille de la zone à déchets contaminés, sa signalisation, les modalités de contrôle radiologique des déchets lors de leur sortie de la zone. Sa mise en place suppose une bonne connaissance de l'établissement et de son fonctionnement. Des exemples de zones à déchets contaminés sont aussi donnés : services de médecine nucléaire, locaux où sont administrés des radionucléides et/ou réalisés des examens comportant l'administration de radionucléides (bloc opératoire, chambres d'hospitalisation, etc.).

La notion de zonage déchets apparaît par ailleurs pour les installations nucléaires de base (INB) dans :

- L'arrêté INB du 7 février 2012 [17] article 6.3 : « *L'exploitant établit un plan de zonage déchets, délimitant les zones à production possible de déchets nucléaires au sein de son installation* » ;
- La décision n° 2015-DC-0508 du 21 avril 2015 modifiée [18] (Titre III de l'annexe) relative à l'étude sur la gestion des déchets et au bilan des déchets produits dans les installations nucléaires de base. Les déchets ou effluents radioactifs doivent en effet être gérés de façon spécifique pour pouvoir être orientés dans des filières d'élimination appropriées dès leur production afin qu'aucun déchet ou effluent ne soit traité via des filières conventionnelles. Ces zones à déchets doivent faire l'objet d'une signalisation afin d'assurer la maîtrise de la gestion de ces derniers à chacune des étapes (production, collecte, tri, entreposage, élimination).

Dans le cas des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE), l'arrêté du 23 juin 2015 relatif aux installations mettant en œuvre des substances radioactives, déchets radioactifs ou résidus solides de minerai d'uranium, de thorium ou de radium soumises à autorisation au titre de la rubrique 1716, de la rubrique 1735 et de la rubrique 2797 de la nomenclature des installations classées, introduit à l'article 32 la notion de « zones à déchets radioactifs ».

Le plan de zonage déchets consiste à gérer les déchets en fonction de leur zone de production et à délimiter les zones où les déchets produits sont contaminés ou susceptibles de l'être, des zones à déchets conventionnels. Les objectifs du zonage déchets sont de permettre une gestion fiable, sûre, opérationnelle et pérenne des déchets (radioactifs et autres types de déchets - conventionnel / déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) / déchets à risques chimique et toxiques (DRCT)).

Le zonage déchets s'inscrit dans la politique française d'une absence de seuils de libération (politique qui diffère de celle généralement retenue à l'international). Elle permet un contrôle robuste de la production des déchets radioactifs, ainsi que de leur traçabilité. Elle garantit, de plus, l'élimination des déchets dans les filières appropriées sans risque de confusion.

Dix-sept années après la sortie de la décision [1], des difficultés de mise en œuvre sont mises en évidence pour certaines activités du NPx.

- **Le concept apparaît mal adapté aux services de médecine nucléaire.** Le zonage déchets implique ainsi que des frontières ou barrières physiques existent et préviennent tout transfert de contamination entre cette zone et les autres types de zone. En médecine nucléaire par exemple, le concept est complexe à mettre en œuvre de façon stricte du fait que les patients injectés, devenant eux-mêmes des sources de rayonnement ionisant et pouvant générer des déchets radioactifs, sont amenés à se déplacer dans des zones à déchets conventionnels.
- **La notion de zonage déchets est par ailleurs mal comprise, tant dans le domaine médical que non médical,** en particulier ses différences et plus-values par rapport à la délimitation de zones au titre du

code du travail (zone surveillée ou contrôlée) et, de là, peu mise en application. En pratique, la délimitation des zones susceptibles de produire des déchets nucléaires est réalisée sur la base de la délimitation de zones effectuée au titre du code du travail. Pour autant, le principe du tri à la source, dans le médical et l'industrie, est bien établi avec la mise en place de poubelles « chaudes » et de poubelles « froides » et des contrôles systématiques via des portiques de détection de tout déchet sortant de l'établissement de santé disposant d'un service de médecine nucléaire. Ainsi, les cas d'envois dans de mauvaises filières d'élimination restent chaque année peu nombreux (entre 2020 et 2024, entre 4 et 12 événements significatifs de radioprotection (ESR) sont déclarés par an dans la catégorie 4.5 pour toutes les activités du nucléaire de proximité (NPx), soit les installations soumises au code de la santé publique (Articles R1333-104, R1333-106 et R1333-107).

b) Gestion des cuves de décroissance et dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement :

Des cuves de décroissance, de volumes moyens de 2 à 10 m³, sont actuellement utilisées dans les services de médecine nucléaire. L'ensemble des effluents des SMN ne transitent pas par ces cuves, seuls les effluents contenant des radionucléides de périodes plus longues ou des activités plus importantes que la moyenne sont gérés par cuves de décroissance : ceux issus des éviers « chauds » de la radiopharmacie, et les urines issues des sanitaires des chambres de RIV ou équivalent. Les autres effluents du SMN sont gérés via des dispositifs évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Il s'agit de fosses toutes eaux (ou fosses septiques).

Dans le domaine de la recherche, des bidons ou autres conteneurs d'entreposage pour décroissance sont aussi utilisés, les besoins en volume étant plus réduits.

Les limites de 10 Bq/L et 100 Bq/L pour la vidange des cuves de décroissance n'apparaissent plus adaptées à la gestion des cuves, pour les raisons principales suivantes :

- Ces limites proviennent de textes réglementaires anciens et leurs justifications ne sont pas connues ;
- Ces limites sont extrêmement basses, très proches des limites de détection associées aux mesurages, d'où des incertitudes élevées et des difficultés de mesurage ;
- Ces limites ne sont en aucun cas justifiées ni par la protection des personnels des réseaux d'assainissement ou de l'environnement ni a fortiori pour la protection des populations et de l'environnement ;
- La concentration de 100 Bq/L est apparue inadaptée pour l'utilisation du lutétium 177 du fait de la présence d'un contaminant de période 160 jours, le lutétium 177 métastable. Dans la lettre circulaire de l'ASN du 12 juin 2020 [14], aucune contrainte n'est prévue sur l'activité totale de la cuve, ce qui peut paraître comme une faiblesse de la réglementation.

Enfin, les établissements de soin et de recherche ne disposent généralement pas de directives/méthodes de mesure de l'activité des effluents. De là, certains font appel à des laboratoires d'analyses (la plupart accrédités COFRAC), tandis que d'autres mettent en place des méthodes d'analyse internes dont la pertinence, la robustesse et la répétabilité peuvent être mises en doute.

c) Surveillance des rejets aux émissaires :

Les programmes de surveillance sont de nos jours très variables : certains établissements réalisent des contrôles à l'émissaire *a minima* une fois par an, d'autres ont conservé la périodicité trimestrielle préconisée dans la circulaire de la DGS du 9 juillet 2001 [2].

Les activités volumiques évaluées aux émissaires varient également largement suivant l'activité professionnelle des services et sont de plus très variables dans le temps, avec des pics observés dépassant la moyenne annuelle

définie de plusieurs ordres de grandeur et pouvant dépasser ponctuellement la valeur maximale prédéfinie. Les dépassements peuvent par exemple être dus à des patients n'ayant pas compris les consignes (utilisation des toilettes inappropriées...).

De la même façon que pour les cuves de décroissance, les méthodes d'analyses divergent selon les centres, certains utilisant parfois des méthodes internes.

En l'absence de recommandations sur le sujet, les niveaux guides définis en pratique aux émissaires par les établissements ou les gestionnaires de réseaux dans les conventions de rejets sont très hétérogènes :

- Valeurs issues de la circulaire de la DGS 2001 du 9 juillet 2001 [2] : 1000 Bq/L pour le Tc-99m et 100 Bq/L pour les autres RN ;
- Valeurs issues de la décision de l'ASN du 29 janvier 2008 [1], mais ces valeurs sont valables uniquement pour les cuves de décroissance : 100 Bq/L (pour I-131 en radiothérapie interne vectorisée) et 10 Bq/L pour les autres RN ;
- Valeurs sans explications ;
- Ou en relation avec les résultats de CIDRRE (Cf. 6.2.2).

Enfin, il n'y a pas aujourd'hui d'analyse et d'interprétation systématique des résultats de l'autosurveillance aux émissaires.

d) Dispositions en matière incendie

L'article 18 de la décision [1] prévoit : « des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise, et de limitation des conséquences d'un incendie » dans le(s) local(x) d'entreposage des déchets. Cet article génère beaucoup d'incompréhensions de la part des Responsables d'Activités Nucléaires et des organismes chargés des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique (OARP). En l'absence de définition réglementaire des attendus des dispositifs de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie, le besoin de préciser les critères d'acceptabilité ainsi que l'éventuelle nécessité de disposer de détecteurs incendie, de portes coupe-feu, d'une surveillance 24h/24h avec report d'alarme ont été identifiés. Cet article devra ainsi être revu en précisant les attendus.

e) Portiques de détection

L'article 16 de la décision [1] précise que : « la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie ». Les établissements de santé sont définis par l'article L. 6141-1 du Code de la santé publique. Mais certains Services de Médecine Nucléaire existent aussi dans des établissements non définis comme Etablissements de Santé. Des incompréhensions ont été remontées par les Organismes agréés de radioprotection, en charge des vérifications réalisées en application de l'article R1333-172 du code de la santé publique sur la nécessité ou non de mise en place de portiques de détection à poste fixe pour l'ensemble de structures de santé possibles, sur l'emplacement de ces portiques de détection, etc.

6.3.3. Divers

a) Gestion des déchets solides contenant des radionucléides avec des périodes supérieures à 100 jours

L'utilisation de nouveaux radionucléides en médecine nucléaire depuis quelques années (Lu-177, Y-90, etc.) et le développement à venir d'autres radionucléides (Ac-225, At-211, etc.) soulèvent des questionnements concernant

les modalités de gestion des effluents et des déchets solides contaminés, en particulier du fait de la présence d'impuretés de fabrication ou de descendants dont la demi-vie est supérieure à 100 jours.

La décision du 29 janvier 2008 [1] stipule au 2 de l'article 15 que « *dans le cas où les produits de filiation seraient des RN de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7}* ». Ce cas de figure a été inclus dans la décision en rapport avec l'utilisation du Tc-99m (période 6 heures) et de son descendant le Tc-99 (période $2,1 \cdot 10^5$ années). Aucun autre radionucléide n'est évoqué à l'époque, car non utilisé. Dans son article 17, la décision du 29 janvier 2008 [1] précise que « *les déchets contenant ou contaminés par des RN de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs* », à savoir des filières gérées par l'ANDRA.

Le cas particulier du Lu-177 avec son contaminant le Lu-177m (ou impureté de fabrication, en concentration entre 10^{-2} et 10^{-5} % suivant le mode de production) est traité pour les effluents dans la lettre circulaire du 12 juin 2020 [14]. Mais cette dernière ne traite pas du problème des déchets solides ou liquides contenant du Lu-177m. Outre le Lu-177, d'autres radionucléides contenant des impuretés ou des descendants de période supérieure à 100 jours sont potentiellement concernés : At-211, Ra-223, Ac-225, Ga-68, Sr-89.

Au vu des difficultés de gestion liées à la réglementation actuelle détaillées supra, la gestion dans les services de médecine nucléaire des déchets solides contenant des radionucléides (impuretés et produits de filiation) avec des périodes supérieures à 100 jours, est ainsi calquée la plupart du temps sur celle des radionucléides avec des périodes de moins de 100 jours, à savoir une gestion par décroissance. Le choix d'une reprise de ces déchets par l'ANDRA est actuellement abandonné par les SMN en raison de contraintes de faisabilité (manipulation nécessaire pour séparer solides et liquides, conduisant à des expositions non justifiées des professionnels, etc.) et du coût des prestations, difficilement supportable pour le secteur hospitalier.

L'augmentation prévisible des traitements par de nouveaux radionucléides et par exemple l'augmentation dans les 10 années à venir par un facteur 10 des traitements en RIV pour le cancer de la prostate par le Lu-177 [19], nécessite la prise en compte de la gestion de ces déchets particuliers dans la révision de la décision du 29 janvier 2008 [1].

b) Gestion des déchets au domicile des patients

Un autre problème identifié et non traité dans la décision du 29 janvier 2008 [1], concerne la gestion des déchets au retour des patients à leur domicile suite à un traitement en RIV en ambulatoire. Le problème est d'ailleurs amplifié avec la présence d'impuretés et/ou de descendants de période supérieure à 100 jours.

L'ASNR a en effet observé une augmentation des déclenchements des portiques en entrée de centres de traitement de déchets en raison notamment de la présence de protections pour adultes utilisées par des patients incontinents traités au lutétium. La plupart de ces patients sont traités en ambulatoire et restent au minimum 6h dans les services de soins. De retour chez eux, certains ne suivent pas (ou ne peuvent pas suivre lorsqu'ils habitent par exemple en appartement) les consignes de gestion des déchets, et les rejettent avant une période de décroissance suffisante, ce qui peut entraîner les déclenchements des portiques de détection de radioactivité. Certains SMN ont mis en place un système de récupération de ces déchets au domicile du patient, ce qui pose la question du transport et des risques liés à la manipulation de ce type de déchets. Au-delà de la problématique liée au Lu-177 et à son impureté, l'arrivée à court ou moyen terme d'autres MRP avec des descendants ou impuretés de période supérieure à 100 jours doit être prise en compte dans la mise en place des traitements en ambulatoire.

7. PRINCIPALES ORIENTATIONS ET MISE A JOUR DES TEXTES

7.1. MODIFICATIONS PREVISIONNELLES

Le projet de révision de la décision du 29 janvier 2008 [1] objet du présent document d'orientation et de justification, ainsi que la mise à jour du guide n°18, ont pour objectifs principaux de prendre en compte les enseignements tirés du REX en France depuis 2008 (Cf. 6), ainsi que les retours liés à l'enquête publique sur le prochain PNGMDR.

Les principales modifications envisagées à date concernent ainsi :

- La mise à jour références réglementaires applicables ;
- La précision du périmètre de la décision : les déchets activés sont bien pris en compte dans la décision ;
- Le zonage déchets. Il est envisagé de ne plus imposer un zonage déchets *a priori* et de laisser le Responsable d'Activité Nucléaire (RAN), en complément du zonage radiologique, exposer dans le PGED ses propositions pour définir les zones, locaux ou parties de locaux pouvant produire des déchets potentiellement radioactifs³ et leurs modes de gestion ;
- Les dispositifs évitant un rejet direct des effluents liquides dans l'environnement :
 - L'obligation de disposer systématiquement de cuves de décroissance pour a minima le traitement par thérapie, dans un principe d'optimisation et de maîtrise des rejets à la source, par la mise en place des meilleures techniques disponibles ;
 - L'amélioration de la gestion des cuves de décroissance par l'introduction, en remplacement des seuils de 10 Bq/L (et 100 Bq/L pour I-131 et Lu-177), de deux critères permettant le rejet des cuves : une décroissance suffisante, équivalent à 10 périodes des radionucléides d'intérêt⁴, et une activité globale de tous les radionucléides (impuretés et descendants de plus de 100 jours compris) ;
 - L'utilisation des moyens adéquats pour effectuer des mesures nucléaires pertinentes et/ou suffisamment précises pour les contrôles des cuves de décroissance avant rejets ;
 - La nécessité de mettre en place une surveillance et une maintenance adaptée des fosses septiques déjà installées. Pour les futurs établissements ou ceux bénéficiant de travaux, la mise en place de cuves de décroissance doit être privilégiée dans un premier temps. Pour autant, des dérogations pour l'installation de fosses septiques pourraient être acceptées, notamment pour la récupération des effluents de WC « chauds » issus des actes de diagnostic, et sous réserve de mettre en œuvre une surveillance et une maintenance adaptée ainsi qu'une évaluation de l'efficacité de ces dispositifs.
- Surveillance aux émissaires :
 - L'harmonisation et le renforcement de la surveillance aux émissaires : mise en place d'une surveillance proportionnée aux enjeux (en termes de fréquence et de durée) et identification par le RAN de valeurs guides de pilotage des rejets à insérer dans le Plan de Gestion des Effluents et Déchets (PGED). La surveillance pourra être adaptée en tant que de besoin en fonction des évolutions d'activité des établissements ;
 - L'utilisation des moyens adéquats pour effectuer des mesures nucléaires pertinentes et/ou suffisamment précises pour les contrôles des effluents aux émissaires (item identique aux cuves de décroissance) ;
 - La mise en place de demandes systématiques de calculs d'impact radiologiques aux travailleurs des réseaux et STEU pour les effluents liquides des services autorisés pour l'utilisation de sources non scellées (essentiellement les services de médecine nucléaire),

³ Déchets potentiellement contaminés ou activés

⁴ Correspondent aux radionucléides utilisés dans le cadre des actes de diagnostic ou de thérapie. Les descendants ou impuretés ne sont donc pas pris en compte.

- L'encadrement du développement à venir d'éventuels nouveaux MRP ou RN pour la RIV, notamment l'utilisation de RN émetteurs alpha ou des RN possédant des impuretés ou descendants de période supérieure à 100 jours. Pour les déchets de RIV, qui contiennent en majorité des radionucléides à vie courte (et potentiellement une faible quantité de RN à vie longue), il est notamment envisagé de mettre en place des critères de gestion spécifiques, en lien avec les pratiques européennes, et le cas échéant en cohérence avec les seuils d'exemption prévus par le code de la santé publique (CSP) ;
- La meilleure formalisation de l'attendu en termes :
 - De format et contenu du PGED, en insérant des modèles dans le guide révisé ;
 - De dispositions en matière de prévention du risque incendie ;
 - De systèmes de détection à poste fixe.

Ces orientations pourront être précisées et complétées au regard des échanges qui seront menés avec les parties prenantes, les sociétés savantes ainsi que des commentaires reçus, le cas échéant, lors de la consultation du public sur le présent document.

7.2. TEXTES EN INTERFACE CONCERNES PAR UNE MISE A JOUR

Les textes dont la rédaction ou la mise à jour sont envisagés à la suite de la révision de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [1] sont indiqués ci-dessous :

Texte	Statut du texte
Guide n°18	Le texte sera révisé en même temps que la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [1]
Lettre circulaire du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire	Le retour d'expérience de la circulaire sera intégré à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [1].
Lettre circulaire Lutétium du 12 juin 2020	La lettre circulaire sera abrogée.
Décision 2014-DC-0463 <i>Règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo</i>	La révision du texte sera engagée à la sortie de la parution de la décision modifiant la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [1].
Décision 2022-DC-0747 <i>Règles que le RAN est tenu de faire vérifier en application de l'article R1333-172 du CSP (complète l'arrêté du 24 octobre 2022)</i>	La révision du texte sera engagée en même temps que la décision modifiant la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [1].

8. ANALYSE PRELIMINAIRE DE L'IMPACT

Les modifications et orientations envisagées pour la révision de la décision 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [1] permettront en premier lieu, dans un contexte d'essor de la RIV, l'amélioration de la maîtrise des risques dans les services de médecine nucléaire, par le maintien de la mise en œuvre de cuves de décroissances pour les activités de thérapie, par l'encadrement adéquat de l'utilisation des fosses septiques, par l'élaboration d'études d'impact systématiques pour les travailleurs de l'assainissement et par la mise en œuvre d'une surveillance des rejets adaptée aux enjeux. Ces dispositions ont pour objectif de maintenir l'impact radiologique des activités médicales à la population aussi faible que raisonnablement possible (principe ALARA).

Les modifications et orientations de cette révision permettent aussi la simplification de la gestion opérationnelle des déchets avec la diminution des contraintes liées au zonage déchets et la mise en œuvre de critères de gestion spécifiques pour la gestion des déchets à vie courte contenant de faibles quantités de radionucléides à vie longue, notamment dans le cadre de l'utilisation de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (ex : impuretés associées au Lu-177).

La nouvelle décision impliquera pour les RAN la mise à jour de procédures internes, la mise en place de plans de maintenance pour les fosses septiques, et pour les établissements qui assurent en interne la surveillance aux émissaires et les analyses d'effluents issus des cuves de décroissance ou de fosses septiques, la fiabilisation des mesurages réalisés avec des mesurages d'inter-comparaison par des laboratoires accrédités, selon des périodicités adaptées. Les RAN devront aussi déterminer pour leurs rejets aux émissaires des niveaux guides de pilotage, qu'ils inséreront dans leur PGED (plan de gestion des effluents et des déchets).

La nouvelle décision permettra aussi un meilleur accompagnement des gestionnaires de réseaux d'assainissement, qui pourront disposer, en vue de l'élaboration des autorisations de rejets, d'éléments à disposition dans le PGED de l'établissement, comme les calculs d'impact radiologique.

La mise en place de certaines dispositions (plans de maintenance pour les fosses septiques, etc.) pourra nécessiter une phase transitoire d'une durée adaptée en vue de la mise en conformité.

Enfin cette nouvelle décision impliquera pour l'ASNR de mettre à jour les textes associés (Cf. paragraphe 7.2).

9. MODALITÉS ET CALENDRIER PRÉVISIONNEL D'ÉLABORATION DE LA REVISION DE LA DECISION

La révision de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [1] et du guide 18 de l'ASN [2] est pilotée par la Direction des rayonnement Ionisants et de la Santé (DIS) de l'ASNR au sein d'un groupe projet constitué de représentants des directions de l'ASNR.

Le calendrier prévisionnel est le suivant :

Étapes	Échéances associées
Consultation du public sur le document d'orientation et de justification	T1 2026
Recueil des résultats de l'enquête publique sur le PNGMDR	T2 2026
Rédaction du projet de décision et du guide associé	S2 2026
Présentation au collège de l'ASNR du projet de décision et du guide associé	T1 2027
Consultation du public sur le projet de décision et du guide associé	T1 2027
Adoption et homologation du texte	2027