

# ASSURANCE QUALITÉ

CIS bio international

Titre : **Gestion des effluents gazeux  
radioactifs sur le site de Rennes**

Réf. : **DS/16-02-17**

Version **2.0**

Application : **04 Décembre 2015**

Page **1 / 8**

Responsabilités	Nom	Fonction	Date	Signature
Rédaction	L. Faramus	PCR sites TEP	24/11/2015	Signé
	O. Briot	Responsable Conformité Réglementaire	24/11/2015	Signé
Vérification	N. Trijau	Pharmacien délégué site Rennes	24/11/2015	Signé
Approbation	V. Sarrazin	Pharmacien Responsable	25/11/2015	Signé
<b>Diffusion contrôlée :</b> Site TEP Cisbio Rennes				
<b>Disponibilité de la procédure :</b> base de données <i>SMQSE</i>				
<b>Historique :</b>				
Date	Version	Sujets		
24/07/2015	1.0	Création		
04/12/2015	2.0	Révision de la méthode de quantification à la demande de l'ASN		

# ASSURANCE QUALITÉ

CIS bio international

Titre : **Gestion des effluents gazeux  
radioactifs sur le site de Rennes**

Réf. : **DS/16-02-17**

Version **2.0**

Application : **04 Décembre 2015**

Page **2 / 8**

## 1. Objet

Cette procédure décrit les modalités de gestion des effluents gazeux radioactifs du site de Rennes.

## 2. Domaine d'application

Rejets gazeux radioactifs du site de Rennes.

**Important** : La procédure de gestion des effluents gazeux fait partie de l'autorisation délivrée par l'ASN. Cette version sera applicable qu'après obtention de l'autorisation ASN correspondante. Jusqu'à cette date, la quantification des rejets gazeux doit être réalisée suivant la méthode décrite lors de la demande d'autorisation en vigueur.

## 3. Documents de référence

Arrêté du 23 juillet 2008 (décision n°2008-DC-0095 de l'ASN).

Guide ASN 18.

## 4. Responsabilités

Le pharmacien délégué du site de production de Rennes est en charge de l'application de cette procédure et de sa mise à jour.

## 5. Modes de production des effluents gazeux

Les effluents rejetés à l'émissaire, peuvent contenir les radionucléides de période très courte < 100 jours suivants sous forme gazeuse : Fluor 18, Azote 13, Azote 16 et Oxygène 15, de périodes respectives : 109,8 min, 10 min, 7,3 sec, 2,1 min.

Ces effluents radioactifs gazeux peuvent être générés :

- lors des phases de tirs sur les cibles du cyclotron chargées en eau enrichie liquide (O18), en cas de rupture d'étanchéité des cibles et par activation de l'air de la casemate cyclotron,
- lors des phases de transferts des cibles liquides de Fluor 18 vers les enceintes de production (enceintes de synthèse) en cas de fuite au niveau des vannes de transfert ou d'un défaut de raccordement des capillaires de transfert aux vannes,
- lors des phases de synthèse chimique dans les enceintes de production de molécules marquées au F18, en cas de fuite des gaz de synthèse au niveau du module de synthèse (kit de synthèse mal connecté ou défectueux, événement du module

# ASSURANCE QUALITÉ

CIS bio international

Titre : **Gestion des effluents gazeux radioactifs sur le site de Rennes**

Réf. : **DS/16-02-17**

Version **2.0**

Application : **04 Décembre 2015**

Page **3 / 8**

de synthèse non correctement raccordé à la baudruche de collecte des gaz de synthèse).

Remarque : en raison de la faible volatilité des produits finis sous forme liquide marqués au fluor 18, les opérations de répartition (enceinte de répartition) et de contrôle qualité (sous sorbonne) sont très faiblement génératrices d'effluents gazeux radioactifs.

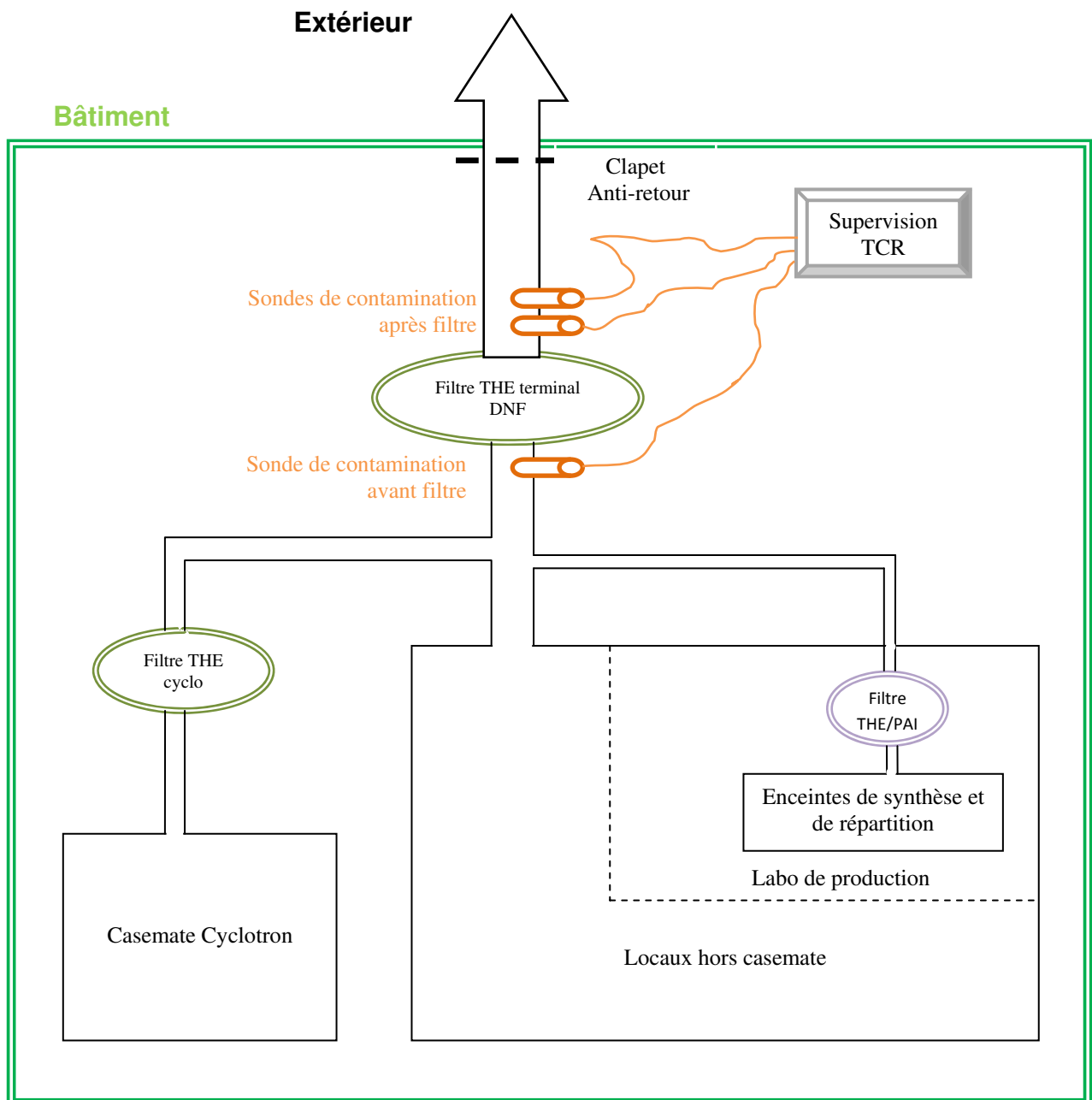


Schéma de principe simplifié de la ventilation n'incluant pas tous les organes de régulation et de sécurité

## 6. Modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement

L'installation dispose de circuits de ventilation afin de maintenir le gradient de pression attendu dans les locaux et les enceintes de production.

L'air extrait de la casemate cyclotron passe par une barrière de filtration composée d'un filtre THE (Très Haute Efficacité) pour les particules.

L'air extrait des enceintes de production passe par une barrière de filtration, composée d'un filtre mixte THE (Très Haute Efficacité) pour les particules et d'un PAI (Piège A Iode). Le suivi de l'efficacité des filtres mixtes est sous procédure.

Un filtre terminal THE situé en amont de l'émissaire, constitue le dernier niveau de filtration (DNF) des effluents avant d'être rejetés dans l'atmosphère. Ce filtre est contrôlé annuellement.

## 7. Conditions d'élimination et modalités des contrôles associés

### 7.1. Description du système de surveillance de la contamination à l'émissaire

L'installation est munie de 3 sondes de mesure de la contamination radioactive avant rejet à l'émissaire, chacune étant couplée à une colonnette de signalisation tricolore :

- 1 dans la gaine de ventilation, avant le filtre terminal DNF
- 2 dans la gaine de ventilation, après le filtre terminal DNF

### 7.2. Condition d'élimination des effluents gazeux

Les effluents gazeux radioactifs rejetés dans l'atmosphère par l'émissaire du site sont surveillés en continu par deux sondes de mesure de la contamination de type LB6365 (sonde de marque Berthold) situées dans la gaine d'extraction générale du site après le filtre terminal DNF.

Les seuils d'alarme et d'alerte des 2 sondes sont définis comme suit :

Seuil	Signalisation tricolore	Concentration volumique instantanée
Niveau normal	Vert	< 88 kBq/m <sup>3</sup>
Seuil 1 dépassé	Orange	Entre 88 kBq/m <sup>3</sup> et 880 kBq/m <sup>3</sup>
Seuil 2 dépassé	Rouge	> 880 kBq/m <sup>3</sup>

Pour assurer le confinement en cas de détection d'une contamination, la ventilation s'arrête automatiquement avec fermeture du clapet anti retour dans la gaine d'extraction générale, dès que la contamination détectée par l'une des 2 sondes de contamination situées après le filtre terminal, dépasse le seuil 2 fixé à 880 kBq/m<sup>3</sup>. L'arrêt de la ventilation entraîne l'évacuation immédiate du bâtiment selon la procédure définie.

### 7.3. Contrôle et quantification des effluents gazeux

La supervision TCR enregistre les mesures et affiche l'état des sondes de contamination en gaine avant et après le filtre terminal DNF.

Ces mesures sont transmises via des unités de traitement de type Radiabat qui gèrent le paramétrage des sondes (seuils d'alarme, conditions d'alarme...), pilotent la signalisation des colonnettes lumineuses tricolores et enregistrent en temps réel les mesures brutes en coups par seconde.

La supervision TCR enregistre les mesures des sondes par interrogation des unités de traitement Radiabat. Un menu de la supervision TCR permet de visualiser sous forme de valeurs ou de courbes, l'historique des mesures enregistrées.

Un contrôle mensuel des rejets gazeux est réalisé à partir de l'historique des mesures des sondes enregistrées par la supervision TCR après extraction et traitement des valeurs dans une feuille de calcul Excel.

La méthode de quantification des rejets gazeux sur une période définie repose sur les principes suivants :

- intégration systématique de toutes les valeurs brutes issues de l'extraction des enregistrements des mesures (en c/s) des sondes après filtre,
- retranchement de la valeur du bruit de fond à la valeur de la mesure de la sonde. La valeur du bruit de fond a été déterminée statistiquement comme la moyenne arithmétique des mesures recueillies lors des phases d'arrêt de l'installation,
- intégration des valeurs supérieures à la limite de détection(LD) déterminée suivant la formule :  $LD = BdF + (10 * \sigma_{BdF})$  (BdF = Bruit de Fond),
- la durée d'intégration est l'écart de temps entre deux enregistrements successifs,
- en cas de dépassement du seuil de coupure automatique de ventilation, la durée est fixée à 5 minutes et la mesure prise en compte est la première valeur enregistrée au dessus du seuil de coupure automatique,
- à l'issue d'une coupure, la quantification est reprise à partir de la première valeur en dessous du seuil qui conditionne le redémarrage de la ventilation.

# ASSURANCE QUALITÉ

CIS bio international

Titre : **Gestion des effluents gazeux  
radioactifs sur le site de Rennes**

Réf. : **DS/16-02-17**

Version **2.0**

Application : **04 Décembre 2015**

Page **6 / 8**

En pratique, le traitement se fait par transfert des données brutes dans une feuille de calcul sécurisée archivée sur le réseau informatique Cisbio, permettant le calcul automatique des rejets mensuels et le cumul sur douze mois glissants. Le responsable de site et la PCR vérifient mensuellement que cette valeur respecte la limite annuelle fixée dans l'autorisation ASN du site.

En cas de dépassement de la limite de rejet, une fiche d'écart sécurité-sûreté est initiée afin de tracer le diagnostic à réaliser et les solutions techniques à mettre en œuvre pour améliorer les conditions de rejets des effluents gazeux. En parallèle une étude d'incidence est réalisée pour identifier l'impact radiologique du dépassement de la limite sur l'environnement.

L'ASN est informée par une déclaration d'événement significatif en cas de dépassements de la limite de rejet annuelle.

## **8. Identification des zones où sont produits les effluents gazeux**

Les zones où sont produits les effluents gazeux sont :

- La casemate cyclotron classée en zone contrôlée rouge durant les tirs cyclotron.
- L'enceinte « Waste » classée en zone contrôlée rouge en phase de production et équipée de la vanne d'orientation connectée à la ligne de transfert des cibles depuis la casemate cyclotron et aux lignes raccordées à chaque module de synthèse des enceintes de production.
- Les enceintes de radiochimie classées en zone contrôlée rouge en phase de production et équipées de modules de synthèse chimique.

## **9. Identification et localisation des points de rejets**

Le site de Rennes est équipé d'un seul émissaire de rejet des effluents gazeux au niveau de l'étage supérieur du bâtiment. La distance verticale entre l'entrée d'air du bâtiment et l'émissaire de rejet est d'environ 10 mètres.

# ASSURANCE QUALITÉ

*CIS bio international*

Titre : **Gestion des effluents gazeux  
radioactifs sur le site de Rennes**

Réf. : **DS/16-02-17**

Version **2.0**

Application : **04 Décembre 2015**

Page **7 / 8**

## **GESTION DU DOCUMENT EN DIFFUSION CONTRÔLÉE**

Destinataire en diffusion contrôlée : \_\_\_\_\_

Fonction ou secteur : \_\_\_\_\_

<b>Copie N°</b>	<b>Lieu de mise à disposition dans le secteur</b>

*Page à archiver avant destruction de la version suite à modification ou suppression*

--/--

# ASSURANCE QUALITÉ

*CIS bio international*

Titre : **Gestion des effluents gazeux  
radioactifs sur le site de Rennes**

Réf. : **DS/16-02-17**

Version **2.0**

Application : **04 Décembre 2015**

Page **8 / 8**

--/--

## ***PRISE DE CONNAISSANCE***

J'ai lu et compris le document référencé ci-dessus ainsi que ses annexes et je m'engage à l'appliquer.

<b>Nom et prénom</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>

*Page à archiver avant destruction de la version suite à modification ou suppression*