



CYCLOPHARMA

**DOSSIER DE DEMANDE DE
RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION**

enregistrée sous le numéro : E002020

référéncée : CODEP-DTS-2014-054692

valable jusqu'au : 10/10/2016

concernant l'établissement :

LABORATOIRES CYCLOPHARMA (site MAR)

Technopôle de Château Gombert

Rue Louis Leprince Ringuet


13013 MARSEILLE

Mars 2016

d. Point sur la gestion des déchets

La gestion des déchets du site est coordonnée par un plan de gestion des déchets sous la référence I0026.

Ci-après des extraits de cette I0026 ainsi qu'annexé les conclusions de l'étude d'impact d'évaluation des risques sanitaires des émissions de Fluor 18 dans l'atmosphère pour ce site (dont l'intégralité de l'étude a déjà fait l'objet d'une consultation et dont l'ASN dispose de la version intégrale), réalisée par un cabinet extérieur et la dernière déclaration ANDRA.

		10026 V7.00 GESTION DES DECHETS DE ZONES REGLEMENTEES	Page 1/14
Rédacteur(s) :	Date de création du document : 11/04/2016		
Approbateur(s) :	Date d'application du document : 26/05/2016		
Objetif	Définir le contenu du plan de gestion des déchets et détailler la gestion et l'élimination des déchets provenant de zones réglementées et notamment des déchets radioactifs.		
Champ d'application	CYCLOPHARMA, Direction QAR:Direction R&D		
Dernière modification			
Documents qualité liés	P0067, P0016, E00145, P0047, I0161, I0138, I0115		

I. PREAMBULE

En application de l'arrêté du 23 Juillet 2008 relatif à la gestion des effluents et déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, un plan de gestion doit être établi.

Art 10 : « *Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.* »

Le contenu de ce plan de gestion est défini par l'article 11 de ce même arrêté.

Mesures & Moyens en place pour encadrer cette gestion	
Contenu réglementaire du plan de gestion	Mesures & Moyens en place pour encadrer cette gestion
1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;	Générés par l'activité radio-pharmaceutique et le fonctionnement des sites.
2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;	La société dispose d'un Programme de Radioprotection P0067 « qui couvre toutes les opérations (y compris la gestion des sources donc les déchets) pouvant entraîner une exposition aux rayonnements ionisants. Il prend en compte les données propres à Cyclopharma et les données réglementaires. Il met l'accent principalement sur la protection des travailleurs sans toutefois négliger la protection du public et de l'environnement ».
3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;	La gestion des déchets est expliquée dans 2 documents principaux ; <ul style="list-style-type: none"> la P0016 pour donner les définitions et les règles pour une gestion des déchets « classique » pour un industriel et cette 10026 explicitant la gestion de A à Z des déchets générés sur un site avec de la radioactivité pour respecter les prescriptions et seuil réglementaire indiqué dans cet arrêté précité. <p>En complément concernant les effluents liquides (confinés dans une cuve avant rejet à l'émissaire et provenant des éviers de zone servant au lavage des mains des opérateurs), une instruction I0115 explicite la gestion de ces cuves ainsi que le mode opératoire (notamment période de stockage minimale et les contrôles à réaliser) pour autoriser la vidange au réseau pour respecter le seuil réglementaire indiqué dans cet arrêté précité.</p> <p>+ une convention de déversement est en place avec le gestionnaire</p> <p>Au même titre concernant la gestion des effluents gazeux (dirigés sur un dispositif de filtration avant rejet à la cheminée et provenant de l'air des locaux en tout air neuf), une instruction RPI17 explicite la gestion de ce dispositif ainsi que le mode opératoire pour la surveillance des rejets via une sonde TAM qui permet d'estimer en continu les rejets gazeux en sortie de cheminée pour respecter le seuil autorisé dans l'autorisation ASN du site.</p>

<p>Un plan de circuits des déchets par site permet cette localisation en détail :</p> <ul style="list-style-type: none"> E00550 (SBZ) E00597 (VDL) E00491 (ILL) E00512 (JNS) E00476 (GLY) E00321 (CAN) E00568 (TCP) E00531 (MAAR) E01193 (DIJ) <p>Des tableaux récapitulatifs de gestion des déchets TdGD :</p> <ul style="list-style-type: none"> I0161 (production) I0138 (technique) ou I0150 pour SBZ ou I0163 pour ILL <p>, reprenant un à un chaque type de déchets, viennent préciser autant que de besoin ces informations.</p>	<p>4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;</p>
<p>Idem point 4°</p>	<p>5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;</p>
<p>1 rejet liquide</p> <p>Plan de circuits des déchets + Plans des réseaux recoulement</p> <p>1 rejet gazeux sauf pour VDL qui en possède 2</p> <p>Plan de circuits des déchets + Etude d'impact</p>	<p>6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;</p>
<p>Des dispositifs de surveillance, de maintenance et des contrôles internes et externes sont en place et encadrés via principalement le plan de maintenance et le programme des contrôles de radioprotection P0047 (en complément des surveillances de routine précisées dans les documents spécifiques indiqués au point 3°).</p>	<p>7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et à minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;</p>
<p>Idem point 7°</p>	<p>8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.</p>

Par principe, ces déchets "autres" :

- assimilés aux déchets ménagers=DIB sont obligatoirement collectés dans des conteneurs qui sont des sacs poubelle blancs
 - présentant un risque secondaire (ex : risque piquant ou coupant) sont obligatoirement collectés dans des conteneurs adéquats (ex : dans une boîte à aiguilles)
- Ces conteneurs pleins sont ensuite acheminés dans un local de décroissance pour stockage pendant 24h.

IV. CONDITIONS D'ELIMINATION (PREUVE DE LA DECROISSANCE)

Rmq : Non applicable pour les déchets radioactifs contenant des substances radioactives dont la demi-vie excède 100 jours.

La radioactivité résiduelle des conteneurs est mesurée, avec un équipement de détection approprié (compteur/sonde gamma ou équivalent), juste avant élimination, ce qui correspond à la sortie des conteneurs de déchets de la zone réglementée (en vue ensuite d'une gestion comme des déchets conventionnels = non radioactifs).

Avant et après chaque série de mesures de conteneurs de déchets, il est nécessaire de faire un test fonctionnel de l'équipement afin de s'assurer qu'il réagit et donne une valeur concordante.

Pour réaliser une mesure de radioactivité résiduelle d'un conteneur en vue de son élimination :

- ✓ Etre dans une zone à bas bruit de fond [le bruit de fond mesurée (BdF_{du moment}) est inférieur à une valeur limite de bruit de fond référent (BdF_{ref}-spécifique à chaque site) indiquée sur le registre, cf Annexe 1].
- ✓ Pas d'interférence avec d'autres sources, rayonnements parasites... (pas de mesure dans un local de décroissance et recommandé le lundi matin avant démarrage de la production).
 - Prendre la valeur de bruit de fond (BdF) moyenne mesurée dans la zone choisie/possible
- ✓ Passer la sonde lentement (au contact) sur toute la surface du conteneur (ne pas hésiter à faire des mesures en profondeur notamment en cas de doute et attendre la stabilisation de la valeur) : temps estimé 30 secondes pour un conteneur type sac/boîte à aiguilles.
 - Prendre la valeur de radioactivité résiduelle (Act) la plus importante mesurée du conteneur

Un conteneur n'est éliminé que si les 2 conditions suivantes sont vérifiées (arrêté du 23/07/08) :

- ❖ la durée de stockage a été supérieure à 10 fois la période la plus contraignante du radionucléide susceptible d'être présent dans ce conteneur.
- La première mesure faite en vue d'une élimination doit donc être faite à minima après cette période. Ex : si dans le conteneur n°DX/nx on suspecte du ¹⁸F et du ⁵⁶Co on retient : 10 x 77.1 (T_{1/2}⁵⁶Co) soit 771 jours ; cette période correspond à la durée de stockage minimum à respecter et permet d'estimer la date d'évacuation prévisionnelle soit ≈ 26 mois après la date de fermeture du conteneur).
- ❖ la radioactivité résiduelle est inférieure à 1,5 fois le bruit de fond : Act ≤ 1,5 x BdF où BdF ≤ BdF_{ref}

Si ses conditions sont respectées, avant élimination dans un circuit conventionnel :

- tout symbole radioactif (y compris sur les étiquettes) est retiré ou masqué
- tous les sacs poubelle rouges (et blancs conseillé pour une règle homogène) dans lesquels il n'y a plus de risque radiologique et aucun autre risque identifié (déchets pouvant être gérés comme des déchets assimilés aux déchets ménagers=DIB cf P0016) sont transférés dans des sacs poubelle noirs
- les conteneurs de déchets présentant plus aucun risque radiologique mais ne pouvant pas être éliminés comme des DIB puisque présentant un autre risque, sont dirigés vers une filière appropriée (cf P0016 seconde traçabilité à assurer pour la reprise de "déchets conventionnels dangereux").

II. PRINCIPE

Dans les zones réglementées sont distingués 2 circuits de déchets :

- un "circuit chaud = CC" pour les déchets radioactifs,
 - un "circuit froid = CF" pour les autres déchets (par définition douteux).
- Ces déchets sont gérés par le personnel formé de Cyclopharma et les déchets radioactifs « circuit chaud » sont exclusivement manipulés par ce personnel.

Un déchet radioactif, ne contenant que des substances radioactives dont la demi-vie n'excède pas 100 jours, est géré par décroissance pour être ensuite géré dans un circuit conventionnel = déchet non radioactif (pour leur gestion voir P0016).

Les déchets provenant des 2 circuits (chaud et froid) sont contrôlés, pour garantir l'absence de radioactivité, avant de sortir de zones réglementées en vu de leur élimination vers un circuit conventionnel.

Un déchet radioactif, contenant des substances radioactives dont la demi-vie excède 100 jours est repris par l'ANDRA ou tout organisme agréé équivalent.

III. GESTION DE CES DECHETS

Les déchets sont triés, dans la mesure du possible à la source, dans des conteneurs séparés et adéquats en fonction de l'origine et des différents critères (nature du déchet) comprenant notamment :

- la présence de radioactivité (CF ou CC) et si oui (= CC) présence de quel(s) radionucléide(s) et niveaux d'activité, (des analyses périodiques des éléments contaminés sont réalisées, les résultats sont notés dans le tableau de gestion des déchets = TGD)
- leurs caractéristiques (nature) physico-chimiques et biologiques.

III.A. Circuit chaud : Déchets radioactifs

Tout déchet (objet, matière, substance...) qui a été au contact de substances radioactives est traité comme un déchet radioactif (circuit chaud) ⇒ risque élevé de présence de radioactivité.

Par principe, ces déchets radioactifs :

- assimilés aux déchets ménagers = DIB (cf. P0016) sont collectés dans des conteneurs qui sont des sacs poubelle rouges
- présentant un risque secondaire (ex : risque piquant ou coupant) sont collectés dans des conteneurs adéquats (ex : dans une boîte à aiguilles)
- Ces conteneurs pleins sont ensuite acheminés dans un local de décroissance.

Le tri ne pouvant pas toujours être fait à la source (lié à l'aspect de radioprotection), des déchets radioactifs peuvent être collectés dans des sacs poubelle rouges.

Cependant ces sacs poubelle rouges « vrac » sont triés (en respectant des règles de sécurité : lunettes & gants et toujours retirer en 1^{er} les éléments les plus dangereux de par leur nature : radioactif, coupant...) après un délai minimum de 48h (décroissance t^{1/2}). Ils sont triés selon les règles et critères de tri cités dans le § II.

Après tri, soit la totalité est dispatché dans d'autres conteneurs (le sac y compris) soit dans les sacs poubelle rouges, ne restera que des déchets qui peuvent après "décroissance" être gérés comme des déchets assimilés aux déchets banaux = DIB, les autres éléments étant mis dans les conteneurs appropriés en fonction de leur nature.

Les conteneurs issus du tri sont gérés de la même façon (stockage et décroissance dans un local de décroissance...).

Ces conteneurs pleins déjà triés au moment de la collecte sont ensuite acheminés dans un local de décroissance pour stockage (soit 48h voire 2 mois ou 26 mois voire 3 ans minimum hors filière ANDRA).

III.B. Circuit froid : Autres déchets provenant de zone

Tout déchet (objet, matière, substance...) qui n'a pas été au contact direct de substances radioactives est traité comme un déchet "autre" (circuit froid) ⇒ risque faible de présence de radioactivité.



V. TRACABILITE DES CONTENEURS DE DECHETS DE ZONES REGLEMENTEES

Tous les conteneurs (sac, bidon, boîte, carton...) permettant la collecte des déchets de zones sont identifiés dès leur ouverture par une étiquette numérotée standardisée et enregistrés dans un registre.

V.A. Utilisation du registre

Un registre permettant la traçabilité des déchets générés en zone réglementée et les contrôles réalisés sur ceux gérés par décroissance (et sortant de zone comme déchet conventionnel) est mis en place sur chaque site. Il est stocké devant l'entrée du local de décroissance.

Le registre est identifié avec une étiquette indiquant notamment le titre du registre "*Registre des déchets gérés par décroissance*", la date d'ouverture et la date de fermeture du registre et éventuellement la référence du précédent registre. On peut retrouver les références du premier conteneur enregistré et dernier conteneur éliminé.

L'utilisation du registre est précisée sur la page d'en tête de ce registre (consignes rappelées en *Annexe I*). Il est possible sur chaque site d'avoir plusieurs registres similaires pour le circuit chaud et circuit froid.

V.B. Enregistrement et traçabilité

A l'ouverture de chaque conteneur une étiquette est apposée : sur le conteneur et sur le registre.

Selon le circuit, une des étiquettes ci-dessous est obligatoirement utilisées :

Le registre et les étiquettes sont complétés notamment à ouverture, fermeture et à élimination du conteneur.



VII. DECHETS RADIOACTIFS (> A 100 JOURS)

Les déchets et conteneurs préalablement identifiés comme destinés à l'ANDRA sont systématiquement reconditionnés dans des conteneurs ANDRA (selon les recommandations de l'ANDRA <http://www.andra.fr/producteurs/pages/fr/menu44/vous-etes-un-hopital--une-universite--un-laboratoire-de-recherche/pour-le-prise-en-charge-de-vos-dechets-radioactifs--utilisez-le-guide-d-enlevement-1669.html>). Chaque conteneur ANDRA a 2 identifications : le n° Andra et un n° interne chrono sous le format DX/ANDRA : x.

Un registre spécifique informatique supplémentaire est tenu pour la traçabilité de l'élimination des déchets radioactifs (*à vie longue*) repris par l'ANDRA ou tout organisme agréé équivalent (*ce qui permet de poursuivre la traçabilité et d'attacher les étiquettes au registre précédent pour les déchets radioactifs ne pouvant pas être gérés par décroissance*). Pour ce qui concerne le stockage, les conditions de reprises... les exigences de l'ANDRA sont suivies. Les informations qui sont enregistrées dans le registre "Registre de traçabilité des déchets radioactifs" sont :

VIII. INVENTAIRE & DECLARATION ANNUELLE

La réglementation (arrêté du 9 octobre 2008) et donc l'ANDRA impose une déclaration annuelle des déchets stockés sur chaque site (quantités et caractéristiques) dont ceux gérés par décroissance mais aussi ceux destinés à l'ANDRA.

Cette déclaration est à faire avant le 1^{er} trimestre de l'année suivante via le site <https://lebeldeclaration.andra.fr/andra/>.