

QUALITY ASSURANCE / ASSURANCE QUALITÉ

CIS bio international

Titre : **Gestion des déchets de production PET
Rennes**

Réf : **DS/16-02-01**

Version : **2.0**

Date d'application : **3 Juillet 2015**

Page **1** sur **12**

Responsabilités	Nom	Fonction	Date	Signature
Rédaction	V. Person	Pharmacien Adjoint Rennes	29/06/2015	Signé
Vérification	O. Briot	Responsable Conformité Réglementaire	29/06/2015	Signé
Approbation	V. Sarrazin	Pharmacien Responsable	26/06/2015	Signé
Diffusion contrôlée :				
Site PET CISBIO Rennes				
Disponibilité de la procédure : base de données <i>SMQSE</i>				
Historique :				
Date	Version	Sujet		
5 Janvier 2001	A	Création du document		
11 Mai 2001	B	Ajout du tableau des contrôles radiologiques des surbottes et papier		
08 Avril 2011	1.0	Modification de l'ensemble de la procédure		
03 Juillet 2015	2.0	Mise à jour procédure suite écart A5 inspection ASN (avril 2015)		

1. Objet

Cette procédure décrit la gestion des déchets générés par le site de Rennes.

2. Domaine d'application

Les déchets générés par le site de Rennes à l'exception des effluents gazeux qui sont traités par la DS/16-02-17

3. Documents de référence

- Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.
- Guide ASN
- Spécifications Andra filière "petits producteurs".
- Rapport technique : "Déclaration petits producteurs Andra : déchets des sites Flucis", réf. GD-02-01-01.

4. Définitions

ANDRA: Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs

DAOM : déchets assimilés aux ordures ménagères

DASRI : déchets d'activité de soins à risque infectieux

DID : déchets industriels dangereux

SI : solides incinérables

SNI : solides non incinérables

LA : liquides aqueux

LS : solvants et huiles

VSC : verrerie souillée chimiquement

Déchets conventionnels : déchets exempts de radioactivité ajoutée pouvant être évacués par les filières non nucléaires

Déchets nucléaires : déchets présentant une radioactivité ajoutée (par contamination et/ou par activation) et devant être évacués par une filière nucléaire

Déchets nucléaires gérés par décroissance : déchets nucléaires dont les caractéristiques permettent leur déclassement en déchets conventionnels après une période de décroissance et un contrôle final

DDD : mesure de débit de dose

PE : polyéthylène

Titre : **Gestion des déchets de production PET
Rennes**

Réf : **DS/16-02-01**

Version : **2.0**

Date d'application : **3 Juillet 2015**

Page **3** sur **12**

5. 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.

Rappel 1 : tous les déchets, DAOM inclus, doivent être contrôlés avant évacuation du bâtiment. Ces contrôles sont obligatoirement réalisés par le personnel formé du site et enregistrés dans le registre correspondant.

Rappel 2 : tout enregistrement ou tout étiquetage doit être accompagné du visa lisible de l'opérateur

6. Gestion de déchets solides

6.1. Liste des déchets Solides

La liste des déchets solides générés sur le site de Rennes est fournie dans le tableau ci-dessous avec mention de leur mode et zone de production, de leur caractéristique, de leur modalité de gestion :

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion	Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Consommables activés	Pièces issues de la maintenance cyclotron	Déchets nucléaires: éléments à période longue	Stockage dans conteneur plombé dans la casemate ou le local technique cyclo	« CAcyclo » sur les stockeurs	Suivant caractérisation et prescription ANDRA
Filtres nucléaires	Filtres sur le réseau d'extraction des enceintes de chimie	Déchets nucléaires: éléments à période longue	Stockage dans local ventilation dans un sac PE fermé.	« Filtres nucléaires usagés », date de fermeture, DDD. Evacuation par ANDRA après caractérisation	Suivant caractérisation et prescription ANDRA
Consommables non activés	Gants, surchaussures, chiffons issus de la casemate cyclotron	Déchets nucléaires: éléments à période longue	Stockage intermédiaire dans poubelle rouge identifiées du local technique cyclotron. Stockage dans fûts bleus F120 + sac PE	« CNACyclo » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets.	Suivant guide ANDRA
Composants du kit de synthèse	Kits pour la synthèse dans les enceintes de radiochimie	Déchets nucléaire : éléments à période longue	Tubulures, filtres colonnes. Sont stockés dans fûts bleus F120 + sac PE dans local Déchets	« KS » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets	Suivant guide ANDRA
Verrerie souillée potentiellement par des périodes longues	flacon de récupération d'eau 18 irradiée, flacon waste cyclotron verrerie rinçage cyclotron	Déchets nucléaire : éléments à période longue	Verrerie stockées dans fûts bleus F120 + sac PE dans local Déchets?	« VSR » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets	Suivant guide ANDRA
Verrerie souillée chimiquement (VSC)	Flacons en contact avec les radiopharmaceutiques contenant du ¹⁸ F : production, pharmacothèque, flacons CQ	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage des flacons vidés dans poubelle VÉOLIA dans local Déchets	« VSC » + Date ouverture et fermeture. Registre de déchets	Cf§6.2. Avant chaque évacuation

**Titre : Gestion des déchets de production PET
Rennes**
Réf: DS/16-02-01 **Version : 2.0**
Date d'application : 3 Juillet 2015
Page 5 sur 12

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Gélose et milieux de culture	Plaques CCM du CQ Permet le contrôle microbiologique de l'installation y compris dans les enceintes	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans les bacs jaunes DASRI dans local Déchets	Décroissance mini. après fermeture :48H Evacuation par VEOLIA	« Géloses » + Date ouverture et de fermeture. Registre de déchets.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Aiguilles	Utilisées pour la dilution et la répartition des radiopharmaceutiques en enceinte Gants, chiffons, plastique, capsules... utilisées pour la dilution et la répartition des radiopharmaceutiques en enceinte, pour les opérations de CQ Consommables pour la maintenance des enceintes : gants, soufflets de pinces, joints, filtres THE pharmaceutiques...	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans des boites « anti-pique » dans local Déchet / CQ	Décroissance mini :48H Evacuation par VEOLIA	« Aiguilles » +Date ouverture et fermeture. Registre de déchets.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Consommables contaminés		Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans les poubelles identifiées pouvant recevoir les déchets contaminés à période courte du labo de production ou du labo CQ	Décroissance mini :48H Evacuation par le personnel de nettoyage	Chaque sac doit être identifié « Labo de prod » ou « CQ ». Registre des déchets DAOM en vestiaire chaud	Cf§6.2. Quotidien
Consommables non contaminés	Emballages diverses. Tous les locaux sauf casemate et LT cyclo	DAOM	Stockage dans les poubelles	Evacuation par le personnel de nettoyage	Chaque sac doit être identifié en fonction de sa pièce d'origine. Registre des déchets DAOM en vestiaire chaud	Cf§6.2. Quotidien

CIS bio international

**Titre : Gestion des déchets de production PET
Rennes**

Réf : DS/16-02-01 Version : **2.0**

Date d'application : 3 Juillet 2015

Page 6 sur 12

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion	Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Bombes Aerosols	Bombe de nettoyage flight case	DID	Stockage dans bidon spécifique dans local article de conditionnement	« Aerosols » + Date ouverture et fermeture. Registre de déchets	Cf§6.2. Avant chaque évacuation

¹⁾ Un trisecteur noir sur fond jaune doit être collé sur chaque contenant de déchets potentiellement contaminés

Titre : **Gestion des déchets de production PET
Rennes**

Réf : DS/16-02-01

Version : 2.0

Date d'application : 3 Juillet 2015

Page 7 sur 12

6.2. Contrôle des déchets gérés par décroissance avant évacuation

Sont considérés comme déchets radioactifs gérés par décroissance **tous les déchets susceptibles d'avoir été en contact avec la radioactivité après l'étape de synthèse** et donc susceptibles d'être contaminés uniquement par du F-18.

Après la période minimale de décroissance convenue, un contrôle radiologique doit être réalisé à l'aide d'un contaminomètre dans un lieu à bas bruit de fond (≤ 40 c/s) afin de confirmer l'absence de radioactivité ajoutée, soit :

$$\text{Valeur mesurée} < 1,5 \text{ fois le bruit de fond}$$

Le résultat du contrôle doit être inscrit sur le registre des déchets ad hoc ainsi que la date et le nom et visa de l'opérateur.

Dans le cas de contrôles conformes les déchets peuvent être évacués par la filière adéquate

Dans le cas de contrôles non-conformes, voir §8. "Gestion des écarts".

7. Gestion des déchets liquides

7.1. Liste des déchets liquides

La liste des déchets liquides générés sur le site de Rennes est fournie dans le tableau ci-dessous avec mention de leur mode et zone de production, de leur caractéristique, de leur modalité de gestion :

Titre : Gestion des déchets de production PET Rennes **Réf : DS/16-02-01** **Version : 2.0**
Date d'application : 3 Juillet 2015
Page 8 sur 12

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion	Identification/Inventaire	Contrôle	
Recyclage suivant DS/16-02-10						
Eau enrichie irradiée	Récupération sur les modules de synthèse après synthèse et décroissance.					
Liquide de rinçage des cibles	Récupération dans flacon « waste cyclo »	Déchets nucléaires. Sol. aqueuse contenant des périodes longues (Co58, Co56, Co57,..)	Effluents liquides à période > 100 jours : élimination par la filière ANDRA	Collectés en fûts à bonde 30L ANDRA type LA, stockés en local déchet 2 jusqu'à évacuation.	« LA » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets ANDRA.	Suivant guide ANDRA
Effluents liquides issus des modules de synthèse chimique. Phase mobile HPLC préparative	Récupération dans flacon « waste » durant chaque synthèse. Enceintes de chimie ou enceinte « Waste ».	Déchets nucléaires. Mélange eau/ solvants organiques contenant des périodes longues (Co58, Co56, Co57,..)	Effluents liquides à période > 100 jours : élimination par la filière ANDRA	Collectés en fûts à bonde 30L ANDRA, stockés en local déchets 2 jusqu'à évacuation.	« LS » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets ANDRA.	Suivant guide ANDRA
Solvants organiques des kits de chimie (reliquat).	Enceintes de chimie	Solvants organiques. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté en fût lors du démantèlement des kits de chimie, stockés en local P11 jusqu'à évacuation.	Décroissance mini. après fermeture : 4 jours Evacuation par VÉOLIA.	« Solvants » + Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Reliquat des flacons EAU PPI des kits de chimie	Enceintes de chimie		Collecté en fût lors du démantèlement des kits			
Reliquat des solutions de production	Enceinte de répartition	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté tous les matins (vide de ligne)	Elimination dans évier chaud vers la cuve de rétention des effluents douteux	+ , Registre des effluents liquides gérés par décroissance (Cf ; gestion du réseau des douteux	Cf : Réseau des douteux
Reliquat des flacons de Contrôle qualité, pharmacothèques après durée obligatoire de conservation, Mise au rebut ou rappel de lot.	Flacons conditionnés dans pot de plomb (local pharmacothèque, labo CQ)		Collecté après 48H de décroissance mini Rejeté à l'évier chaud vers la cuve des douteux			

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
			Collecté en fût au fur et mesure des analyses, labo CQ	Fût en labo CQ. Décroissance mini. après fermeture :4 jours Evacuation par filiale déchets chimiques VEOLIA		
Phase mobile HPLC	Labo CQ	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté au fur et mesure des renouvellements dans le fût « Solvants organiques »	Décroissance mini. après fermeture :4 jours Evacuation par filiale déchets chimiques VEOLIA	« Soude » + Date ouverture et fermeture, DDD au contact Registre des déchets.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Phase mobile CCM	Labo CQ	Solvant organiques. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté au fur et mesure des renouvellements dans le fût « Solvants organiques »	Décroissance mini. après fermeture :4 jours Evacuation par VEOLIA.	« Solvants » + date ouverture et fermeture + DDD au contact. Registre des déchets.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Réseaux des douteux	Collecte des rejets issus de l'évier chaud du CQ, de la bonde de vidange du local article de conditionnement, de l'évier chaud du vestiaire chaud	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté au fur et à mesure dans cuve douteuse dans le local cuves douteuses	Transfert dans cuve douteuse de stockage . Décroissance mini. après <u>dernier</u> transfert :4 jours Evacuation par rejet dans le réseau d'eaux usées après contrôle	cuve douteuse+ date de dernier transfert sur la cuve Registre des effluents liquides gérés par décroissance (DS/16-02-02).	Suivant DS/16-02-02
Eaux usées domestiques	Sanitaires, éviers froids	Non contaminé	Rejet dans le réseau des eaux usées		N/A	N/A

¹Un trisecteur noir sur fond jaune doit être collé sur chaque contenant de déchets potentiellement contaminés

7.2. Contrôle des déchets liquides gérés par décroissance avant rejets dans les eaux usées

Les déchets liquides gérés par décroissance devant être rejetés dans les eaux usées sont contrôlés suivant la procédure DS/16-02-02

Le respect de la norme de rejets de solution <10 Bq/L est garanti par l'observation strict d'un temps de décroissance minimum après fermeture des contenants. Ce temps est fixé à 4 jours pleins sur la base de l'analyse de risque suivante :

Scénario le plus défavorable ou « worst case » : renversement par mégarde de la totalité d'une production ^{18}F avant dilution juste avant fermeture du contenant pour décroissance.

Données d'entrée :

Radionucléide considéré : ^{18}F de période 110 minutes

Activité : 200 GBq (activité maximale manipulable)

Volume : 10 mL (vol. mini. de récupération)

Bidon ne contenant que cet ajout, soit une concentration volumique de 2.10^{+13} Bq/L

Le rapport de décroissance à observer pour garantir la conformité à la spécification de 10 Bq/L est donc de $2.10^{+13}/10 = 2.10^{+12}$ obtenu après 41 périodes du ^{18}F .

La durée de décroissance minimum à observer est donc fixée à 4 jours.

En plus du respect strict de la période de décroissance, un contrôle par spectrométrie suivant la procédure DS/16-02-02 est obligatoire avant tout rejet.

8. Gestion des écarts

Si lors d'un contrôle de déchet solide géré par décroissance ou d'un déchet solide conventionnel le résultat du contrôle est supérieur à 1,5 fois le **Bruit De Fond (BDF)** :

- Vérifier que la période de décroissance a bien été respectée, sinon replacer le déchet dans sa zone de stockage
- Investiguer : se munir de gants, d'un contaminètre et rechercher le ou les objets responsables de l'écart. En fonction de la provenance du sac, déterminer les causes de cet écart et mettre en place si besoin des actions correctives.
- Enregistrer correctement l'évènement dans le registre des déchets correspondants

Titre : **Gestion des déchets de production PET
Rennes**

Réf : **DS/16-02-01**

Version : **2.0**

Date d'application : **3 Juillet 2015**

Page **11 sur 12**

GESTION DU DOCUMENT EN DIFFUSION CONTRÔLÉE

Destinataire en diffusion contrôlée :

Fonction ou secteur : _____

Copie N°	Lieu de mise à disposition dans le secteur

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

--/--

Titre : **Gestion des déchets de production PET
Rennes**

Réf : DS/16-02-01 Version : 2.0

Date d'application : 3 Juillet 2015

Page 12 sur 12

--/--

PRISE DE CONNAISSANCE

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

Nom et prénom	Date	Signature

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