

Responsabilités / Responsabilités	Name / Nom	Function / Fonction	Date	Signature
Writing / Rédaction	S. Crinquette	Technicien Supérieur confirmé	07/07/2016	signé
Checking / Vérification	F. Hasdenteufel	Pharmacien Nancyclotep	07/07/2016	signé
Checking / Vérification	Y. Sellam	Pharmacien Délégué Nancy	07/07/2016	signé
Approval / Approbation	V. Sarrazin	Pharmacien Responsable	06/07/2016	signé

Controlled distribution / Diffusion contrôlée :

Site PET CISBIO Nancy

Procedure availability : database SMQSE /

Disponibilité de la procédure : base de données SMQSE

History / Historique :

Date	Version	Sujet
10 janvier 2003	A	Création du document
27 août 2010	1.0	Modification de l'ensemble de la procédure
1 ^o juin 2012	2.0	Intégration des laboratoires de production et de contrôle qualité de R&D (Nancy II/Nancyclotep) à la procédure. Intégration de la DS/16-02-10 régissant la filtration et la purification de l'eau irradiée enrichie des sites PET Europe.
8 juin 2016	3.0	Définition de la période décroissance à observer pour garantir des rejets < 10 Bq/L dans les eaux usées. Suppression des annexes
08/07/2016	4.0	Prise en compte du radionucléide ¹¹ C

1. Purpose / Objet

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

2. Scope / Domaine d'application

Les déchets générés par le site de Nancy à l'exception des effluents gazeux qui seront traités par la DS/16-02-15.

3. Reference documents / 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 n°18
- ANDRA : Guide d'enlèvement des déchets radioactifs (juin 2014)
- Rapports techniques : "Déclaration petits producteurs Andra : déchets des sites Flucis", réf. GD-02-01-01 et « Fonction de transfert : déchets des sites Flucis », ref. . GD-01-01-06
- GD-01-01-10 Modalités de gestion des cuves douteuses du site de Nancy
- DS/16-02-05 Contrôle de l'activité des rejets liquides du site de Nancy

4. Definitions / Définitions

ANDRA: Agence Nationale pour la gestion des Déchets Radioactifs

CQ : Contrôle Qualité

DAOM : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

DDD : mesure de Débit De Dose

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

DID : Déchets Industriels Dangereux

LA : Liquides Aqueux

LH : Liquide et Huile

LS : Liquide et Solvants

VNSC : Verrerie Non Souillée Chimiquement

VSC : Verrerie Souillée Chimiquement

PE : polyéthylène

Prod : Production

SI : Solides Incinérables

SNI : Solides Non Incinérables

WAAE : Waste Acétone, Acétonitrile, Ethanol (process DOPACIS)

WS : Waste Synthèse (process DOPACIS)

WT : Waste Tampon (process DOPACIS)

5. Responsabilités / Responsabilités

Le pharmacien délégué du site de production de Nancy 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.

Rappel 3 : les numéros d'identification des déchets issus du secteur « Nancy II » doivent débiter par la mention NC II ; ils sont enregistrés dans un registre dédié à ce secteur.

6. Gestion de déchets solides

6.1. Liste des déchets Solides

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

Gestion des déchets de production PET Nancy

Réf : DS/16-02-06

Version : 4.0

Date d'application : 08/07/2016

Page 4 sur 13

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Consommables activés (CA)	Pièces issues de la maintenance cyclotron	Déchets nucléaires: éléments à périodes longues	Stockage dans conteneur plombé dans la casemate ou le local technique cyclo	Evacuation par ANDRA après caractérisation	« CAcyclo » sur les stockeurs Registre déchets cyclo. « Périodes longues »	Suivant caractérisation et prescription ANDRA
Filtres nucléaires	Filtres sur le réseau d'extraction des enceintes de chimie	Déchets nucléaires: éléments à périodes longues	Stockage dans local ventilation dans un sac PE fermé.	Evacuation par ANDRA après caractérisation	« Filtres nucléaires usagés », date de fermeture, DDD Registre déchets cyclo. « Périodes longues »	Suivant caractérisation et prescription ANDRA
Consommables non activés (CNA)	Gants, surchaussures, chiffons issus de la casemate cyclotron	Déchets nucléaires: éléments à périodes longues	Stockage intermédiaire dans la poubelle rouge identifiée du local technique cyclotron. Stockage dans fûts bleus F120 + sac PE	Evacuation par ANDRA suivant la filière « Petits producteurs » : SI	« CNACyclo n° » + « SI » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre déchets cyclo. « Périodes longues »	Suivant guide ANDRA
Composants des kits de synthèse (KS) pour procédés ¹⁸ F-	Kits pour la synthèse dans les enceintes de radiochimie (sans réacteur en verre) pour procédés ¹⁸ F-	Déchets nucléaire : éléments à périodes longues	Tubulures, filtres colonnes. Sont stockés dans fûts bleus F120 + sac PE dans local Déchets <u>Pas de verre</u>	Evacuation par ANDRA suivant la filière « Petits producteurs » : SI <u>Pas de liquide</u>	« KS n° » + « SI » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre déchets prod. « Périodes longues »	Suivant guide ANDRA
Verrerie souillée potentiellement par des périodes longues (VSR)	Flacon de récupération d'eau 18 irradiée, flacon waste cyclotron ou modules, flacons réacteurs des kits de synthèse pour procédés ¹⁸ F-	Déchets nucléaire : éléments à périodes longues	Verrerie stockée dans fûts bleus F120 + sac PE dans local Déchets	Evacuation par ANDRA suivant la filière « Petits producteurs » : SNI <u>Pas de liquide</u>	« VSR n° » + « SNI » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre déchets prod. « Périodes longues »	Suivant guide ANDRA

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Verrerie non souillée chimiquement (VNSC)	Flacons de 250 ml, flacons de 100mL, flacons de 15 ml avec trèfles barrés, verrerie CQ cassée...	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage intermédiaire dans poubelle verte dans local Déchets ou labo CQ puis évacués dans un conteneur Véolia	Décroissance de 48h minimum après fermeture. Evacuation par VÉOLIA	« VNSC n° » identifié sur les poubelles vertes.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Verrerie souillée chimiquement (VSC)	Flacons des réactifs de chimie utilisés lors de la synthèse au labo de Production	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans poubelle spécifique dans local Déchets	Décroissance de 48h minimum après fermeture. Evacuation par VÉOLIA	« VSC n° » + Date ouverture et fermeture. Registre déchets prod. « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
	Plaques CCM du labo CQ.					
	Réacteur en verre du kit Trasis All-In-One (¹¹ C uniquement)					
Géloses et milieux de culture	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 poubelle	Décroissance de 48h minimum après fermeture. Evacuation par VÉOLIA	« Géloses n° » + Date ouverture et de fermeture. Registre déchets prod. « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Aiguilles	Utilisées pour la dilution et la répartition des radiopharmaceutiques en enceinte	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans des boîtes « anti-pique » dans local Déchet / CQ et dans le bac jaune DASRI dans local déchets.	Décroissance de 48h minimum après fermeture. Evacuation par VÉOLIA	Bac jaune identifié « Aiguilles n° » + Date ouverture et fermeture. Registre déchets prod. « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation

Gestion des déchets de production PET Nancy

Réf : DS/16-02-06

Version : 4.0

Date d'application : 08/07/2016

Page 6 sur 13

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Consommables contaminés	Gants, chiffons, plastique, capsules... utilisés pour la dilution et la répartition des radiopharmaceutiques en enceinte et pour les opérations de CQ.	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans les poubelles rouges identifiées pouvant recevoir les déchets contaminés à période courte des laboratoires de production (Nancy I et Nancy II) ou du labo CQ Nancy I.	Décroissance de 48h minimum après fermeture. Evacuation dans la benne déchets conventionnels.	Registre des déchets DAOM en vestiaire chaud.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
	Consommables pour la maintenance des enceintes : gants, soufflets de pinces, joints, filtres THE pharmaceutiques...					
	Pré-colonnes et colonnes semi-préparatives utilisées pour la fabrication de Dopacis					
	Composants des kits de synthèse (sans réacteur en verre) utilisés sur le module Trasis All-In-One (¹¹ C uniquement)		Stockage dans poubelle spécifique dans le local conditionnement II	Décroissance de 48h minimum après fermeture. Evacuation par VÉOLIA	« ColDop n° » + Date ouverture et fermeture. Registre déchets prod. « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
			Stockage dans poubelle spécifique dans le local conditionnement II	Décroissance de 48h minimum après fermeture. Evacuation par VEOLIA	« KS¹¹C n° » + Date ouverture et fermeture. Registre déchets prod. « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Consommables non contaminés	Emballages divers. Tous les locaux sauf casemate et Local Technique cyclotron	DAOM	Stockage dans les poubelles conventionnelles	Evacuation dans la benne déchets conventionnels.	Registre des déchets DAOM en vestiaire chaud.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation

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

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 ^{18}F ($T_{1/2} = 109,8$ minutes) ou du ^{11}C ($T_{1/2} = 20,4$ minutes).

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 :

Critère d'acceptation : Valeur mesurée < 1,5 fois le bruit de fond

Le résultat du contrôle doit être inscrit sur le registre des déchets ad hoc ainsi que la date, 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 Nancy est fournie dans le tableau ci-dessous avec mention de leur mode et zone de production, de leur caractéristique et de leur modalité de gestion :

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Eau enrichie irradiée	Récupération sur les modules de synthèse après synthèse et décroissance	Recyclage suivant DS/16-02-10				
Liquide de rinçage des cibles	Récupération dans flacon « effluents nettoyage cibleries »	Déchets nucléaires. Sol. aqueuse contenant des périodes longues (Co58, Co56, Co57,..)	Effluents liquides à périodes > 100 jours : élimination par la filière ANDRA	Collectés en fûts B3, stockés en local déchet jusqu'à évacuation.	« LA n° » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre déchets « Périodes longues »	Suivant guide ANDRA
Effluents liquides issus des modules de synthèse chimique (hors Dopacis et Trasis All-In-One (¹¹ C))	Récupération dans bidon « effluents de synthèse » au local déchets NC1 (cas de Nancy I) ou au local conditionnement II (cas de Nancy II)	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 B3, stockés en local déchet jusqu'à évacuation.	« LA4 n° » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets « Périodes longues »	Suivant guide ANDRA
Effluents liquides issus du module Dopacis (phases WAAE et WS)	Récupération dans bidon « effluents Dopa WAAE et WS » au local conditionnement II	Déchets nucléaires gérés par décroissance. Mélange eau / solvants organiques	Collecté au fur et mesure.	Décroissance minimum <u>après fermeture</u> :4 jours Evacuation par VÉOLIA.	« Effluents Dopa WAAE et WS n° » + date ouverture et fermeture + DDD au contact. Registre des déchets prod ou CQ « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Effluents liquides issus du module Trasis All-In-One (¹¹ C)	Récupération dans bidon «effluents ¹¹ C » au local conditionnement II	Déchets nucléaires gérés par décroissance. Mélange eau / solvants organiques	Collecté au fur et mesure.	Décroissance minimum <u>après fermeture</u> :4 jours Evacuation par VÉOLIA.	« Effluents ¹¹ C n° » + date ouverture et fermeture + DDD au contact. Registre des déchets prod ou CQ « Périodes courtes »	
Reliquat des flacons eau PPI des kits de chimie	Enceintes de chimie	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté lors du démantèlement des kits	Elimination dans évier CQ Nancy I vers la	Registre de suivi des cuves effluents douteux	Cf « Réseaux des douteux »

Gestion des déchets de production PET Nancy

Réf : **DS/16-02-06**

Version : **4.0**

Date d'application : **08/07/2016**

Page 9 sur 13

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Reliquat des solutions de production	Enceinte de répartition		Collecté tous les matins après décroissance (vide de ligne)	<u>cuve de rétention des effluents douteux</u> Gestion selon la GD-01-01-10		
Reliquat des flacons de Contrôle qualité, pharmacothèques (après durée obligatoire de conservation), mise au rebut ou rappel de lot.	Flacons conditionnés dans pots de plomb (local pharmacothèque, labo CQ)	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté après 48H de décroissance minimum	Elimination dans évier CQ Nancy I <u>vers la cuve de rétention des effluents douteux</u> Gestion selon la GD-01-01-10	N/A	Cf « Réseaux des douteux »
Solvants aqueux (NaOH, phase WT issue du process Dopacis)	Labo CQ Nancy I (NaOH)	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté dans un bidon sous la sorbonne du labo du CQ Nancy I au fur et mesure des analyses.	Elimination dans évier CQ Nancy I <u>vers les effluents douteux après tamponnage.</u> Gestion selon la GD-01-01-10.	N/A	Cf « Réseaux des douteux »
	Récupération dans bidon « effluents Dopa WT » au local conditionnement II		Collectée au fur et à mesure dans un bidon au local conditionnement II.	Elimination dans évier CQ Nancy I. Gestion selon la GD-01-01-10.		
Solvants organiques	Labo CQ – Labo Production	Solvant organiques. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté au fur et mesure des renouvellements dans le fût « solvants organiques » placé au labo du CQ	Bidon au labo CQ. Décroissance minimum <u>après fermeture</u> :4 jours Evacuation par VÉOLIA.	« Solvants organiques n° » + date ouverture et fermeture + DDD au contact. Registre des déchets prod ou CQ « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation

Gestion des déchets de production PET Nancy

Réf : DS/16-02-06

Version : 4.0

Date d'application : 08/07/2016

Page 10 sur 13

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Huile Cyclotron	Huile des pompes à vide du cyclotron	Huiles potentiellement contaminées par des périodes longues.	Collecté au fur et à mesure des vidanges dans des bidons	Bidon en casemate cyclotron. Evacuation par ANDRA	« LH n° » + date ouverture et fermeture + DDD au contact. Registre des déchets cyclo « Périodes longues »	Suivant guide ANDRA
Détergents	Collecte des restes de détergents utilisés sur le site après dépassement de péremption (Hexanios, Klercide...)	Solutions de nettoyage hottes et enceintes : solutions bactéricides, solutions désinfectantes sporicides	Collecté dans un bidon « détergents périmés » placé au labo du CQ	Bidon au labo CQ. Décroissance mini: 48H. Evacuation par VÉOLIA	« Détergents périmés n° » + date ouverture et fermeture + Registre des déchets CQ « Périodes courtes »	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Réseaux des douteux	Collecte des rejets issus de l'évier chaud du CQ Nancy I, de l'évier du local douche	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté au fur et à mesure dans cuve n°1 dans le local cuves douteuses	Transfert dans cuve n°2. Décroissance minimum <u>après dernier transfert</u> : 4 jours. Gestion selon la GD-01-01-10	Registre de suivi des cuves effluents douteux	Suivant DS/16-02-05
Eaux usées domestiques	Sanitaires, éviers froids	Non contaminées	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/16-02-05.

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 :

Nous calculons le temps maximum de décroissance à respecter dans le cas extrême et impossible où la solution de F-18 concentrée serait versée directement après synthèse dans le bidon de décroissance.

Données d'entrée :

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

Activité : 200 GBq (activité maximale manipulable par cible)

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

Bidon ne contenant que cet ajout, soit une concentration volumique de $2 \cdot 10^{+13}$ Bq/L

Le rapport de décroissance à observer pour garantir la conformité à la spécification de 10 Bq/L est donc de $t = \ln(10/(2 \cdot 10^{+13})) \cdot (-110/\ln 2) \cdot (1/(60 \cdot 24)) = 3,1$ jour.

Compte-tenu de la période plus courte du ^{11}C ($T_{1/2} = 20,4$ minutes) et de l'activité maximale manipulée plus faible (166 GBq), la durée calculée permet de prendre en compte les rejets en ^{11}C .

La durée de décroissance minimum à observer avant de rejeter des déchets liquides gérés par décroissance est donc fixée à 4 jours.

En plus du respect strict de la période de décroissance, un contrôle par spectrométrie suivant la procédure DS/16-02-05 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 contaminomètre 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.

CONTROLLED DISTRIBUTION DOCUMENT MANAGEMENT

/

GESTION DU DOCUMENT EN DIFFUSION CONTRÔLÉE

Addressee in controlled distribution / destinataire en diffusion contrôlée :

Function or department / Fonction ou secteur : _____

Copy / Copie N°	Place where available in department / Lieu de mise à disposition dans le secteur

File this page before destroying this version when it is modified or suppressed /
Page à archiver avant destruction de la version suite à modification ou suppression

