

Gestion des déchets site de Paris	REF DS /16-02-12	Version 2.0
	Application 17/07/2015	
	Page 1 / 11	

Responsabilités	Nom	Fonction	Date	Signature
Rédaction	O. Briot	Responsable Conformité Réglementaire	03/07/2015	signé
Vérification	C. Doré	Pharmacien délégué site de Paris	03/07/2015	signé
Approbation	V. Sarrazin	Pharmacien Responsable	03/07/2015	signé
Diffusion contrôlée :				
Site TEP Paris				
Disponibilité de la procédure : base de données <i>SMQSE</i>				
Historique :				
Date	Version	Sujets		
13/05/2011	1.0	Création		
17/07/2015	2.0	Prise en compte de la demande ASN pour le renouvellement de l'autorisation (juin 2015).		

1. Purpose / Objet

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

2. Scope / Domaine d'application

Les déchets générés par le site de Paris à l'exception des effluents gazeux qui sont traités par la DS/16-02-18

3. Reference documents / Documents de référence

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

Guide ASN 18.

ANDRA : Guide d'enlèvement des déchets

Déclaration petit producteur : déchets des sites Flucis (GD-02-01-01)

4. Definitions / 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

SI : solides incinérables

SNI : solides non incinérables

LA : liquides aqueux

LS : solvants et huiles

PCL : petit conditionnement liquide

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 déclasserment en déchets conventionnels après une période de décroissance et un contrôle final

DDD : mesure de débit de dose

PE : polyéthylène

5. Responsibilities / Responsabilités

Le pharmacien délégué du site de production de Paris 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 Paris est fournie dans le tableau ci-dessous avec mention de leur mode et zone de production, de leur caractéristique, de leur modalité de gestion :

QUALITY ASSURANCE / ASSURANCE QUALITÉ

CIS bio international

Gestion des déchets site de Paris

REF DS /16-02-12

Version 2.0

Application 17/07/2015

Page 4 / 11

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	Evacuation par ANDRA après caractérisation	« Déchets cyclo » 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.	Evacuation par ANDRA après caractérisation	« 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	Evacuation par ANDRA suivant la filière « Petits producteurs » : Solides Incinérables	« SI » + 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, manifolds sont stockés dans fûts bleus F120 + sac PE	Evacuation par ANDRA suivant la filière « Petits producteurs » : Solides Incinérables	« SI » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets	Suivant guide ANDRA
			Réacteurs en verres sont stockés dans fûts bleus F120 + sac PE	Evacuation par ANDRA suivant la filière « Petits producteurs » : Solides Non Incinérables		
Verrerie souillée chimiquement	Flacons présents sur le kit de synthèse dans les enceintes de radiochimie Flacons pharmacothèques après durée obligatoire de conservation, Mise au rebut ou rappel de lot.	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage des flacons dans caisse VÉOLIA	Décroissance mini. après fermeture : 48H (trèfle radioactif barré si présent). Evacuation par VÉOLIA	« PCL » + Date ouverture et fermeture. Registre de déchets	Cf§6.2. Avant chaque évacuation

Gestion des déchets site de Paris

REF DS /16-02-12 Version 2.0

Application 17/07/2015

Page 5 / 11

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Verrerie souillée chimiquement	Flacons en contact avec les radiopharmaceutiques contenant du ¹⁸ F : bulk, flacons CQ	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage des flacons et plaques dans fût 60L VÉOLIA	Décroissance mini. après fermeture : 48H (trèfle radioactif barré si présent) Evacuation par VÉOLIA	« VSC » + Date ouverture et fermeture. Registre de déchets	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
	Plaques CCM du CQ					
Gélose 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	Décroissance mini. après fermeture : 48H Evacuation par VÉOLIA	« 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	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans des boîtes à aiguille 1.8L DASRI	Décroissance mini : 48H Evacuation par VÉOLIA	« Aiguilles » +Date ouverture et fermeture. Registre de déchets.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation
Consommables contaminés	Gants, chiffons, plastique, capsules... utilisées pour la dilution et la répartition des radiopharmaceutiques en enceinte, pour les opérations de CQ. Poches eau PPI vides	Déchets nucléaires gérés par décroissance	Stockage dans la poubelle pouvant recevoir les déchets contaminés à période courte du labo de production ou du labo CQ	Décroissance mini :48H Evacuation par le personnel du site	Chaque sac doit être identifié « Labo de prod » ou « CQ ». Registre des déchets DAOM au magasin articles de conditionnement	Cf§6.2. Quotidien
	Consommables pour la maintenance des enceintes : gants, soufflets de pinces, joints, filtres THE pharmaceutiques...					
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 au magasin articles de conditionnement	Cf§6.2. Quotidien

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 F-18.

Après la période minimale de décroissance convenue, un contrôle radiologique doit être réalisé à l'aide d'un contaminamètre dans un lieu à bas bruit de fond (≤ 100 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, 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 Paris est fournie dans le tableau ci-dessous avec mention de leur mode et zone de production, de leur caractéristique, de leur modalité de gestion :

QUALITY ASSURANCE / ASSURANCE QUALITÉ

CIS bio international

Gestion des déchets site de Paris

REF DS /16-02-12

Version 2.0

Application 17/07/2015

Page 7 / 11

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Eau enrichie irradiée (irradiation et rinçage des cibles)	Récupération sur les modules de synthèse après synthèse et décroissance.	Recyclage suivant DS/16-02-10				
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 P11 jusqu'à évacuation.	« LS » + étiquettes ANDRA+ Date ouverture et fermeture, DDD au contact. Registre des déchets ANDRA.	Suivant guide ANDRA
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	Fût en local P11 Décroissance mini. <u>après fermeture</u> : 4 jours	« Périodes courtes » + Date ouverture et fermeture, Registre des effluents liquides gérés par décroissance (DS/16-02-14-A02).	Suivant DS/16-02-14
Reliquat des solutions de production	Enceinte de répartition		Collecté tous les matins (vide de ligne)	Évacuation par rejet dans le réseau d'eaux usées après contrôle		
Reliquat des flacons de Contrôle qualité.	Flacons conditionnés dans pot de plomb (local P11, labo CQ)		Collecté après 24H de décroissance mini			
Phase mobile HPLC	Labo CQ	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté en fût au fur et mesure des analyses, labo CQ	Fût en local décroissance P14 ou P03. Décroissance mini. <u>après fermeture</u> :4 jours Évacuation par rejet dans le réseau d'eaux usées après contrôle	« Phase mobile » + date ouverture et fermeture. Registre des effluents liquides gérés par décroissance (DS/16-02-14-A02).	Suivant DS/16-02-14
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. <u>après fermeture</u> :4 jours Évacuation par VÉOLIA.	« Solvants organiques » + date ouverture et fermeture + DDD au contact. Registre des déchets.	Cf§6.2. Avant chaque évacuation

Gestion des déchets site de Paris	REF DS /16-02-12	Version 2.0
	Application 17/07/2015	
	Page 8 / 11	

Désignation	Mode et zone de production	Caractéristiques	Modalité de gestion		Identification/Inventaire ¹	Contrôle
Réseaux des douteux	Collecte des rejets issus de l'évier chaud du CQ, de la douche, de l'évier du local ménage P18, de la bonde de vidange du local technique cyclotron,	Solvant aqueux. Déchets nucléaires gérés par décroissance	Collecté au fur et à mesure dans cuve douteuse dans le local compresseur.	Décroissance mini. <u>après fermeture</u> :4 jours Evacuation par rejet dans le réseau d'eaux usées après contrôle	Identification: « Cuve douteuse » + date de fermeture. Registre des effluents liquides gérés par décroissance (DS/16-02-14-A02).	Suivant DS/16-02-14
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/16-02-11.

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 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 $2 \cdot 10^{+13}$ Bq/L

Le rapport de décroissance à observer pour garantir la conformité à la spécification de 10 Bq/L est donc de $2 \cdot 10^{+13} / 10 = 2 \cdot 10^{+12}$ obtenu après 41 périodes du ^{18}F .

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

Malgré le strict respect de la période de décroissance, un contrôle par spectrométrie suivant la procédure DS/16-02-11 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 contaminamètre 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 correspondant.

Gestion des déchets site de Paris	REF DS /16-02-12	Version 2.0
	Application 17/07/2015	
	Page 10 / 11	

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

