

SOMMAIRE

1. IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT	2
2. TRAITEMENT DES DÉCHETS : PRINCIPES GÉNÉRAUX	2
3. MODALITÉS DE GESTION DES EFFLUENTS ET DÉCHETS RADIOACTIFS	3
3.1 Modalité de gestion des déchets radioactifs de période physique < 100 jours	3
3.2 Modalité de gestion des déchets radioactifs de période physique > 100 jours	4
3.3 Identification des zones de production des déchets radioactifs	4
4. DÉCHETS RADIOACTIFS SOLIDES	4
4.1 Caractéristiques des déchets solides	4
4.2 Traitements des déchets radioactifs solides	5
5. EFFLUENTS RADIOACTIFS LIQUIDES	7
5.1 Caractéristiques des effluents liquides	7
5.2 Traitement des effluents	8
5.3 Réseaux	9
6. EFFLUENTS RADIOACTIFS GAZEUX	10
6.1 Caractéristiques des effluents gazeux	10
6.2 Filtration	11
6.3 Asservissements liés à la surveillance radiologique des rejets	12
7. CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES ET DÉCLARATION DES DÉCHETS À L'ANDRA	13
7.1 Caractéristiques des impuretés radionucléidiques issues de la radiosynthèse – 18F	13
7.2 Déclaration ANDRA d'enlèvement des déchets radioactifs solides	15
7.3 Déclaration ANDRA d'enlèvement des déchets radioactifs liquides – 68Ga	15
8. INVENTAIRE PRÉVISIONNEL DES DÉCHETS DE PRODUCTION	15

1. IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT PRODUCTEUR

Laboratoire de Radiopharmacie R&D
INSTITUT DE RECHERCHE SAINT-LOUIS
14 Rue de la Grange aux Belles
75010 Paris

2. TRAITEMENT DES DÉCHETS : PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination (Art. R. 1333-12) [1].

Leur élimination est assurée conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 [2, 3].

Au sens de cette décision, un déchet radioactif peut être sous forme solide, liquide ou gazeux.

Le tri des déchets doit être réalisé le plus en amont possible des opérations et tout mouvement de déchets doit être enregistré et tracé : date, nature, quantité, état radiologique.

Les effluents et les déchets gérés par décroissance radioactive doivent répondre aux conditions des articles 15 et 19 de la décision [2], à savoir : ils ne doivent contenir que des radionucléides de période physique $< \text{à } 100 \text{ jours}$; la période physique de leurs produits de filiation ne doit pas elle-même excéder 100 jours. Dans ce cas, les effluents et déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période physique du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7} .

Les déchets contaminés par des radionucléides de période physique $> \text{à } 100 \text{ jours}$ sont repris par l'ANDRA selon les conditions précisées dans le guide d'enlèvement des déchets radioactifs publié par l'ANDRA [4].

Laboratoire de RADIOPHARMACIE R&D	AUTO/IND/SNS-A28
Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.	

Tous les autres déchets, après contrôle radiologique, intégreront la filière des déchets hospitaliers appropriée (déchets ordinaires (DAOM), chimiques, piquants et tranchants, à risques infectieux (DASRI)...).

À noter qu'une source scellée périmée ou en fin d'utilisation n'est pas considérée comme un déchet et doit être impérativement retournée au fournisseur.

3. MODALITÉS DE GESTION DES EFFLUENTS ET DÉCHETS RADIOACTIFS

Le laboratoire de Radiopharmacie R&D envisage de fabriquer, de détenir et d'utiliser des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) marqués avec des radionucléides tels que le fluor 18 (^{18}F) et le gallium 68 (^{68}Ga). Les déchets radioactifs produits par le laboratoire seront donc potentiellement contaminés avec ces radionucléides.

3.1 Modalité de gestion des déchets radioactifs de période physique < 100 jours

La gestion des déchets radioactifs est dépendante des caractéristiques physiques (période radioactive) des radionucléides mis en déchet. La durée de stockage en décroissance, avant élimination vers la filière des déchets adaptés, est calculée à partir de cette période physique. Le temps de décroissance doit être supérieur ou égal à 10 fois la période physique du radionucléide contenu dans ce déchet.

Le tableau ci-dessous récapitule la période physique de chaque radionucléide, ainsi que leur temps de stockage respectif.

Tableau 1. Temps de décroissance radioactive pour les déchets issus du laboratoire de Radiopharmacie R&D

Radionucléide		Période physique RN ($T_{1/2}$)	Émissions principales	Calcul de la décroissance radioactive ($10 \times T_{1/2}$)	Temps de stockage minimum
Fluor 18	^{18}F	110 min	$\beta +$ (250 keV) γ (511 keV)	18,3 heures	24 heures
Gallium 68	^{68}Ga	68 min	$\beta +$ (836 keV) γ (511 keV)	11,4 heures	12 heures

En cas de mélange de plusieurs déchets radioactifs contaminés ou potentiellement contaminés par des radionucléides différents, la période physique la plus longue est à

considérer pour déterminer de la durée de mise en décroissance. Ici, le fluor 18 présente la plus grande période physique et servira donc de base pour établir le temps de de stockage minimum (24 heures).

Cependant, afin de garantir une décroissance radioactive des déchets contaminés suffisante, le temps de stockage sera doublé.

En conclusion : le temps de stockage minimum retenu pour la gestion des déchets contaminés avec du ^{18}F et du ^{68}Ga sera de **48 heures**.

3.2 Modalité de gestion des déchets radioactifs de période physique > 100 jours

Les déchets contaminés par des radionucléides de période physique > à 100 jours seront repris par l'ANDRA, selon les conditions précisées dans le guide d'enlèvement des déchets radioactifs publié par l'ANDRA [4].

Un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets et effluents contaminés sera transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), tenu à disposition de l'autorité administrative compétente et transmis dans le cadre du renouvellement de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique (cf. **Annexe 1. Déclaration ANDRA 2017 – Bilan annuel des déchets radioactifs**).

3.3 Identification des zones de production des déchets radioactifs

Identification des locaux de mise en décroissance :

- Local de mise en décroissance des **déchets radioactifs solides** ;
- Local des cuves de décroissance des **effluents radioactifs liquides** ;
- Local des cuves de décroissance des **effluents radioactifs gazeux**.

4. DÉCHETS RADIOACTIFS SOLIDES

4.1 Caractéristiques des déchets solides

Déchets ayant pu être en contact avec des radionucléides tels que le fluor 18 ou le gallium 68 :

- Déchets technologiques en provenance des enceintes de radiosynthèse : filtres, cartouches d'extraction liquide-solide, seringues, flacons, etc.

- Déchets technologiques en provenance de l'enceinte de répartition : filtres, tubulures, seringues, aiguilles, flacons, etc. ;
- Déchets technologiques en provenance du laboratoire d'analyse : papiers pH, papiers chromatographiques, etc. ;
- Déchets technologiques liés aux manutentions ou au respect des contraintes pharmaceutiques utilisés en zone contrôlée : gants, sur-chaussures, papiers.

4.2 Traitements des déchets radioactifs solides

a) Enceintes de radiosynthèse BBS 1 et BBS 2 - déchets technologiques issus du marquage de molécules au fluor 18

- Après décroissance de **24h minimum en enceinte**, les QMAs (cartouche échangeuses d'anions) seront stockées dans des fûts, qui seront étiquetés et entreposés au moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils seront ensuite transmis à l'ANDRA.
- Après décroissance de **24h minimum en enceinte**, les autres déchets solides à usage unique (cassettes, tubulures, etc.) seront stockés dans des fûts déchets solides, eux même disposés dans des fûts. Ces sacs seront étiquetés et entreposés au moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils intégreront la filière des déchets hospitaliers adaptée.

b) Enceintes de radiosynthèse BBS 1 et BBS 2 - déchets technologiques issus du marquage de molécules au gallium 68

- Après décroissance de **3h minimum en enceinte**, les déchets solides à usage unique (cassettes, tubulures, etc.) seront stockés dans des sacs DASRI, eux même disposés dans des fûts. Ces sacs seront étiquetés et entreposés au moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils intégreront la filière des déchets hospitaliers adaptée.

c) Enceinte de répartition SDI - déchets technologiques issus du marquage de molécules au fluor 18

- Après décroissance de **24h minimum en enceinte**, les déchets seront stockés dans des sacs DASRI, eux même disposés dans des fûts. Ces sacs seront étiquetés et entreposés au

moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils intégreront la filière des déchets hospitaliers adaptée.

d) Enceinte de répartition SDI - déchets technologiques issus du marquage de molécules au gallium 68

- Après décroissance de **3h minimum en enceinte**, les déchets seront stockés dans des sacs DASRI, eux même disposés dans des fûts. Ces sacs seront étiquetés et entreposés au moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils intégreront la filière des déchets hospitaliers adaptée.

e) Déchets technologiques issus du laboratoire d'analyse - fluor 18 et gallium 68

- Après décroissance de **24h minimum sous la sorbonne ventilée**, les déchets seront stockés dans des sacs DASRI, eux même disposés dans des fûts. Ces sacs seront étiquetés et entreposés au moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils intégreront la filière des déchets hospitaliers adaptée.

f) Déchets issus des autres locaux - fluor 18 et gallium 68

- Ces déchets seront mis en sacs, contrôlés au niveau radiologique, étiquetés puis stockés au moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils intégreront la filière des déchets hospitaliers adaptée.

g) Synthèse - déchets radioactifs solides

Déchets	Désignation	Quantité	État radiologique	Traitement par la plateforme
Déchets solides issus des enceintes de radiosynthèse BBS 1 et BBS 2	¹⁸F seulement QMA : mini colonnes d'échanges d'ions	Moins d'un litre / mois	Fortement contaminé en production. Inactif en ¹⁸ F après 48 h. Traces d'impuretés métalliques.	24 h min. en enceinte (¹⁸ F) Conditionnés en fûts, 48 h min. dans local décroissance. Transfert à l'ANDRA.
	Filtres, seringues, flacons...	Moins d'un fût de 200 litres / mois	Fortement contaminé en production. Inactif en après 48 h.	24 h min. en enceinte (¹⁸ F) 3 h min. en enceinte (⁶⁸ Ga) Conditionnés en fûts, 48 h min. dans local décroissance. Élimination filière adaptée
Déchets solides issus des enceintes de répartition SDI	Filtres, seringues, aiguilles,	Moins d'un fût de 200 litres / mois	Fortement contaminé en production. Inactif en après 48 h.	24 h min. en enceinte (¹⁸ F) 3 h min. en enceinte (⁶⁸ Ga)

Laboratoire de RADIOPHARMACIE R&D	AUTO/IND/SNS-A28
Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.	

	tubulures, verrerie...			Conditionnés en fûts, 48 h min. dans local décroissance. Élimination filière adaptée
Déchets solides issus du laboratoire d'analyse	Moins d'un fût de 200 litres / mois	Papiers pH, papiers chromatographiques, seringues...	Inactif après 48 h	24 h min. sous la sorbonne ventilée. Conditionnés en fûts, 48 h min. dans local décroissance. Élimination filière adaptée
Déchets solides issus des autres locaux (utilisés en zones contrôlées) + déchets divers	Environ 100 litres par semaine	Déchets technologiques divers liés aux manutentions : gants, sur-chaussures, papiers...	Inactif	Mise en sacs. 48 h min. dans local décroissance. Élimination via la filière des déchets hospitaliers appropriée

5. EFFLUENTS RADIOACTIFS LIQUIDES

5.1 Caractéristiques des effluents liquides

Les effluents seront éventuellement issus :

- En fonctionnement normal
 - du laboratoire de production ;
 - du laboratoire d'analyse ;
 - des vestiaires et sanitaires.
- En situation dégradée
 - du local technique ;
 - des eaux d'extinction suite à un incendie.

Dans la majorité des cas, après 72 heures de décroissance, ces effluents liquides seront exempts de toute trace de radioactivité (après chaque période de 24 heures d'attente, la radioactivité en fluor 18 aura décré d'un facteur 10^4 et la radioactivité en gallium 68 aura décré d'un facteur 10^6).

5.2 Traitement des effluents liquides

Les effluents seront entreposés dans l'installation pour décroissance en fonction de leur origine, puis éliminés, après contrôle radiologique :

- soit dans le réseau public pour les effluents ne présentant pas de trace de radioactivité, après contrôle par spectrométrie γ de l'absence de radioactivité ;
- soit dans le cadre de la filière des déchets hospitaliers appropriée pour les effluents chimiques sans trace de radioactivité.

● En fonctionnement normal

Les opérations de production généreront moins d'un litre par jour d'effluents de type chimique ayant été en contact avec les produits radioactifs. Après décroissance de 24h minimum en enceinte, ils seront recueillis dans des flacons en verre installés dans à l'intérieur de l'enceinte WASTE. Ces flacons seront ensuite vidés dans des bidons de plus grande capacité (10 L) pour être stocké dans le local de décroissance. Après stockage au moins 48 h dans le local de décroissance, ces effluents seront contrôlés au niveau radiologique, puis ils intégreront la filière des déchets hospitaliers appropriée (déchets chimiques).

Les opérations de contrôle généreront moins de 0,5 litre par jour d'effluents, ils seront stockés au moins 24h en bidon de 10 L, positionné sous la une pailleuse du laboratoire d'analyse. Après stockage au moins 48 h dans le local de décroissance, ces effluents seront contrôlés au niveau radiologique, puis ils intégreront la filière des déchets hospitaliers appropriée (déchets chimiques).

● En situation dégradée

En cas de rupture du circuit de chauffage ou de refroidissement dans le local technique, ces eaux, ne pouvant avoir été en contact avec les produits radioactifs, seront rejetées dans le réseau général.

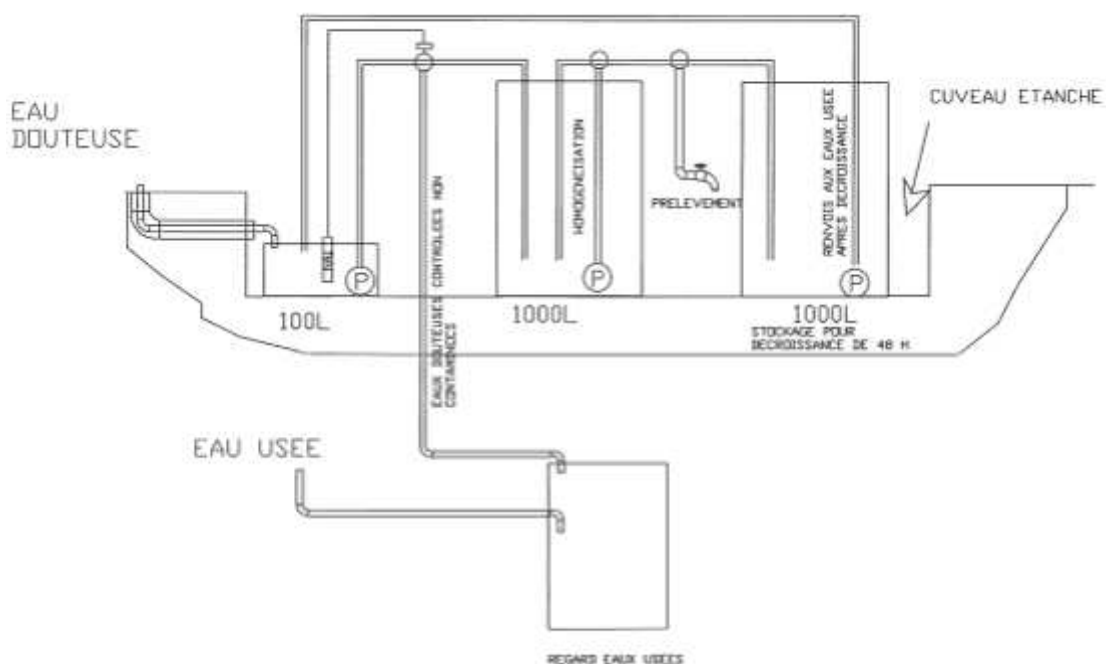
En cas d'incendie, les eaux d'extinction étant susceptibles d'être contaminées, un asservissement pris sur la centrale incendie coupera les pompes de relevage. Concernant la récupération des eaux d'extinction d'incendie, le bâtiment de production sera mis en rétention sur une hauteur de 10 cm (plinthes relevées).

5.3 Réseaux

Tous les effluents de l'installation iront dans le réseau de collecte des Effluents Usés Douteux (EUD). Une sonde de mesure de contamination radioactive pilotera une vanne 3 voies placée avant la pompe de relevage.

Sur détection de radioactivité (en cas de mesure de 3 fois le bruit de fond, limite inférieure de détection de 5Bq/L), les effluents seront relevés vers la cuve douteuse n°1 (de capacité 500 L) pour décroissance. Après contrôle, les effluents seront basculés vers la cuve douteuse n°2 (de capacité 500 L) par un opérateur, puis évacués via le regard EU (Cf. Analyse fonctionnelle des cuves de rétention).

Schéma de principe des cuves douteuses



a) Asservissements liés aux cuves douteuses

Action	Effets
Déclenchement de la sonde de niveau 1	Envoi d'une alarme au TCR

Laboratoire de RADIOPHARMACIE R&D	AUTO/IND/SNS-A28
Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.	

Déclenchement de la sonde de niveau 2	Envoi d'une alarme au TCR Coupure d'alimentation de la pompe de relevage Fermeture de l'électrovanne de l'arrivée d'eau
---------------------------------------	---

b) Asservissements liés à l'inondation

Des sondes de détection d'inondation seront prévues dans les locaux suivants :

Déclenchement de la sonde d'inondation	Effets
Laboratoires de production, dans les enceintes	Provoque la fermeture des arrivées et départ du circuit secondaire d'eau glacée
Local cuves douteuses, bac de rétention	Alarme TCR et consignes à suivre
Local technique HVAC	Provoque la fermeture de l'électrovanne placée sur l'arrivée générale

6. EFFLUENTS RADIOACTIFS GAZEUX

6.1 Caractéristiques des effluents gazeux

Tous les rejets gazeux sont issus du système de ventilation, muni de filtres THE (THE=Très Haute Efficacité) H13 qui ont une efficacité DOP*.

**Test DOP : mesure de l'efficacité d'un filtre en termes de rétention des particules présentes dans l'air, sur la base de la rétention des gouttelettes d'aérosol de dioctyl phthalate (DOP) calibrées à 0,3 µm, selon la méthode ASTM D 2986-71. Elle est généralement exprimée en pourcentage.*

Une rétention de 99,97% de DOP caractérise un filtre HEPA (Haute Efficacité pour les Particules dans l'Air) de 99,99% (deux niveaux de filtration pour les enceintes).

Les rejets gazeux sont contrôlés en permanence par une chaîne de mesure dont les indications seront reportées au tableau de contrôle radiologique (TCR) en continu. Les valeurs de ces rejets sont relevées et enregistrées, de manière périodique, par la personne

compétente en radioprotection ou par un membre de l'équipe du laboratoire de radiopharmacie R&D.

La concentration de produit radioactif dans les rejets gazeux restera toujours inférieure à la LPCA (Limite Pratique de Contamination dans l'Air) du ^{18}F (radioélément présentant la LPCA la plus faible*).

$$\begin{aligned} * \quad \text{LCPA } ^{18}\text{F} &= 8,8.10^4 \text{ Bq.m}^{-3} \\ \text{LCPA } ^{68}\text{Ga} &= 1,0.10^5 \text{ Bq.m}^{-3} \end{aligned}$$

En cas d'incident, cet objectif sera garanti par l'isolement (mise en confinement statique) de la totalité de l'installation (coupure de la ventilation générale à la moitié de la LPCA du ^{18}F).

De plus, au début de chaque radiomarquage en enceintes de radiosynthèse (étanche de classe 3), ces dernières seront isolées du système de ventilation générale pour être et mises en confinement isolé par un système spécifique, l'ACS (Air Compressing Station) dont la fonction est d'aspirer, puis de comprimer les gaz recueillis pour les stocker dans un des deux réservoirs prévus, pour décroissance avant rejet. Ce système garantira ainsi la sécurité dans le laboratoire et dans l'environnement.

6.2 Filtration

Les filtres terminaux d'extraction sont équipés de registres de compensation automatique de colmatage, ce qui assurera des débits de renouvellement constants. Les caractéristiques des filtres d'extraction sont résumées dans le tableau ci-après.

Remarques :

- La mesure de l'efficacité des filtres haute efficacité est réalisée par comptage particulaire utilisant comme aérosol le DEHS (Di-éthyl-héxyl sébaçate) et la particule de référence est le $0,4\mu\text{m}$ de diamètre. Un média est une fibre synthétique en polyester à densité progressive ;
- Dans l'industrie nucléaire française, les contrôles en laboratoire (type CTHEN) mais également sur site, sont réalisés selon la norme française NF X 44-011 « *Méthode de mesure de l'efficacité des filtres au moyen d'un aérosol d'uranine (fluorescéine)* » qui préconise l'utilisation d'un aérosol solide de fluorescéine sodée de $0,15\mu\text{m}$ de diamètre médian massique, produit par pulvérisation ;
- La perte de charge est liée à la pression qui s'exerce sur les filtres.

Laboratoire de RADIOPHARMACIE R&D	AUTO/IND/SNS-A28
Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.	

Caractéristiques des filtres d'extraction

Filtre	Type de filtre	Perte de charge	Efficacité	Classement au feu	Système de remplacement
Filtres THE extraction H1	Polydièdre fibre de verre	250 Pa filtre neuf à 600 Pa maxi	DEHS 99,99 % Test uranine 99,98 %	M1 (non inflammables)	Caissons à sas étanche et sac de confinement
Filtres enceintes extraction	filtre mixte Polydièdre fibre de verre +charbon actif	500 Pa filtre neuf à 800 Pa maxi	DEHS 99,99 % Test uranine 99,98 %	Pas de classement au feu (température max 80°C en service continu ; t° d'inflammation 250°C)	Boîtier avec sac étanche d'extraction

6.3 Asservissements liés à la surveillance radiologique des rejets

Le TCR surveille l'état radiologique des rejets du bâtiment via 4 détecteurs de contamination atmosphériques situés en aval des filtres terminaux. Toute variation détectée par un de ces 4 détecteurs alertera les opérateurs par un signal sonore et visuel (balises lumineuses et sonores de radioprotection). Ces appareils de mesure de contamination atmosphérique sont disposés dans les gaines d'extraction comme suit :

- Gaine d'extraction du laboratoire de production : x 1 ;
- Gaine d'extraction du laboratoire d'analyse : x 1 ;
- Gaine d'extraction avant filtre terminal : x 2.

La ventilation du bâtiment sera arrêtée automatiquement si le rejet atteint la moitié de la LPCA du ¹⁸F, provoquant la mise en confinement statique de l'installation qui serait évacuée jusqu'à décroissance.

L'analyse des mesures des différents capteurs locaux de contamination permettra de différencier les secteurs concernés par un éventuel incident.

Laboratoire de RADIOPHARMACIE R&D	AUTO/IND/SNS-A28
Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.	

Actions	Effets
Déclenchement d'une sonde de détection de radioactivité après filtres terminaux extraction (1/10 ^{ème} de la LPCA du ¹⁸ F)	Alarme différenciée
Rejet atteignant 1/2 de la LPCA du ¹⁸ F	Arrêt général de la ventilation (mise en confinement statique de l'installation et évacuation)

7. CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES ET DÉCLARATION DES DES DÉCHETS à L'ANDRA

7.1 Caractéristiques des impuretés radionucléidiques issues de la radiosynthèse - 18F

D'après le rapport d'étude sur l'élimination des impuretés au cours de la synthèse de ¹⁸FDG (Working report NO. A33142, joint à cette annexe), les différentes étapes du procédé de production sont efficaces en termes de purification du produit final. La quasi-totalité des radionucléides de période physique longue se concentre au niveau de la QMA (cartouche échangeuse d'anions), permettant de piéger le Fluor-18 en provenance du cyclotron) et dans la récupération d'eau-18 (récupération de l'eau enrichie après passage sur QMA).

Les impuretés radionucléidiques présentes dans les colonnes C18 (après le radiomarquage, colonne qui permet de retenir le produit radiomarqué) et colonnettes H⁺ et OH⁻ (utilisées pour la purification et la neutralisation de la solution de [¹⁸F]-FDG) se situent proches de la limite de détection.

Toujours d'après le même rapport d'étude (Working report NO. A33142, joint à cette annexe), l'analyse des déchets liquides (« waste ») n'a pu mettre en évidence la présence significative d'impuretés émettrices gamma, en comparaison avec leur concentration dans l'eau enrichie récupérée et dans la cartouche QMA. En effet, pour toutes les impuretés recherchées, les analyses de spectrométrie gamma se situent en-dessous de 36 Bq/mL.

La quantification de l'activité volumique de Tritium, avant et après passage du produit sur la colonne QMA, révèle que l'activité volumique de Tritium dans les déchets chimiques de la

radiosynthèse est 600 fois moins importante que l'activité volumique de Tritium dans l'eau-18 enrichie (rapport N° A33142).

**Distribution de Tritium entre l'eau enrichie récupérée
et les déchets liquides de radiosynthèse (exemple de la synthèse de [¹⁸F]-FDG)**

Tritium	Activité volumique (Bq/mL)
Eau enrichie	180 000
Déchets de radiosynthèse	310

Le tableau suivant présente, à titre d'exemple, la répartition des impuretés radionucléidiques entre les composantes du kit de radiosynthèse, l'eau-18 enrichie récupérée et les déchets chimiques de radiosynthèse.

Répartition des impuretés radionucléidiques issues de la radiosynthèse du [¹⁸F]-FDG*

	Radioéléments										
	⁷ Be	⁵¹ Cr	⁵⁴ Mn	⁵⁶ Co	⁵⁷ Co	⁵⁸ Co	⁵⁹ Fe	⁶⁰ Co	⁶⁵ Zn	⁹² Nb	⁹⁵ Nb
	Activité (Bq ou Bq/mL)										
QMA	480	340000	99	3100	2100	20000	<12	<0,96	7,8	<3100	30
H ₂ O ¹⁸	<58	1300	390	3700	2600	230	<12	<0,89	<3	<3400	<11
C18 n°1	<7,5	140	2,2	25	18	160	<1,8	<0,16	<0,40	<420	<1,7
H ⁺	<6,7	130	0,64	10	6,2	69	<1,9	<0,14	<0,39	<1400	<2
OH ⁻	<1,3	2,2	0,2	4,1	9,2	27	<0,24	<0,13	<0,29	<0,15	<0,14
C18 n°2	<4,5	<19	<0,16	0,41	0,17	4,4	<1,5	<0,12	<0,34	<850	<1,5
Al ₂ O ₃	<0,45	<19	<0,14	<0,41	0,2	1,9	<1,7	<0,12	<0,35	<890	<1,5
Déchets	<3,2	<13	0,54	5	3,8	36	<1	<0,08	<0,26	<330	0,81

* Pour les échantillons présentant une teneur des radionucléides inférieure à la limite de détection, le résultat de mesure mentionné, précédé par le signe « < », correspond à la limite de détection.

Laboratoire de RADIOPHARMACIE R&D	AUTO/IND/SNS-A28
Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.	

7.2 Déclaration ANDRA d'enlèvement des déchets radioactifs solides

Compte tenu des valeurs présentées, les radioéléments (dont les périodes physiques sont supérieures à 100 jours) et les activités massiques à déclarer seront :

Radionucléide	Activité massique	Période physique
Manganèse 54	430 Bq/Kg	312,2 jours
Cobalt 57	9130 Bq/Kg	271,8 jours
Zinc 65	36 Bq/kg	243,9 jours

7.3 Déclaration ANDRA d'enlèvement des déchets radioactifs liquides – ⁶⁸Ga

Lors de la première utilisation du générateur de ⁶⁸Ga/⁶⁸Ge, ou lorsque celui-ci n'aura pas été utilisé pendant plus de 3 jours, une élution de rinçage doit être réalisée. L'éluât issu de cette élution peut contenir une faible quantité de radionucléides > à 100 jours - principalement du germanium 68, non fixé à la colonne. De ce fait, les effluents liquides issus de ces éluations de rinçage devront être stockés dans des flacons identifiés et étiquetés.

- Après décroissance de **3 h minimum en enceinte**, ces flacons seront transférés dans des fûts, qui seront étiquetés et entreposés au moins 48h dans le local de décroissance. Après contrôle radiologique, ils seront ensuite transmis à l'**ANDRA**.

Note : En cas d'incident de contamination ou de doute, les déchets concernés seront automatiquement dirigés vers la filière ANDRA.

8. INVENTAIRE PRÉVISIONNEL DES DÉCHETS DE PRODUCTION

Le tableau ci-après établit un inventaire prévisionnel des déchets radioactifs susceptibles d'être générés.

Déchets	Désignation	Quantité	État radiologique	Traitement par la plateforme
Déchets liquides issu du process de radiosynthèse (¹⁸ F)	Eau enrichie	Moins d'1 L / mois	Fortement contaminé en production. Inactif en ¹⁸ F après 48 h. Traces d'impuretés métalliques.	24 h min. en enceinte Conditionnés en bidons, 48 h min. dans local décroissance. Transfert au site Curium.

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

Déchets liquides issus du process des enceintes de radiosynthèse (18F)	Moins de 1 litre par jour	Solution aqueuse contenant tous les réactifs mis en œuvre dans le process. Effluents chimiques : -7 ml d'acétonitrile -5 ml d'éthanol -1ml NaOH 2M -250 ml eau ppi	Radioactif en fin d'opération (50% de l'activité en fin de synthèse). Inactif en ¹⁸ F après 48 h.	24 h minimum en enceinte. Transfert en bidons. 48 h min. dans local décroissance. Élimination via la filière des déchets hospitaliers appropriée.
Déchets liquides issus du process des enceintes de radiosynthèse (68Ga)	Éluât	Solution aqueuse contenant du gallium 68 sous forme liquide et des traces d'impuretés métalliques.	Radioactif en fin d'opération (50% de l'activité en fin de synthèse). Inactif en ⁶⁸ Ga après 48 h.	3 h minimum en enceinte. Transfert en bidons. 48 h min. dans local décroissance. Transfert à l'ANDRA.
Déchets liquides issus du laboratoire d'analyse	Moins de 0,5 litre par jour	Effluents chimiques : - 50 ml Na OH 0,1M - 50 ml Acétonitrile - 5ml Ammoniaque - 50 ml Méthanol - solution saline	Inactif après 48 h	24h min. sous la sorbonne ventilée, avant transfert en bidon. 48h min. dans local décroissance. Élimination via la filière des déchets hospitaliers appropriée.
Eaux d'inondation	Moins de 2000 L	Circuits de réfrigération	Douteux	Stockage dans le bâtiment en rétention. Rejet réseau après contrôle radiologique.
Déchets issus des maintenances ventilation	Environ 1 m ³ / 10 ans	Filtres enceintes Filtres terminaux	Douteux	Mise en sac, stockage 48 h minimum dans local décroissance ou local ventilation. Puis traitement au cas par cas suivant taille.