



Reçu le :  
29 décembre 2015  
Accepté le :  
7 juin 2016



CrossMark

# Application de la réglementation relative au transport des matières radioactives aux produits radiopharmaceutiques : recommandations de la Société française de radiopharmacie (SoFRa)

Recommendations from the SoFRa (Société française de radiopharmacie) for transporting radiopharmaceuticals:  
How to apply the decree on the transport of radioactive goods

E. Barré<sup>a,\*</sup>, S. Delolmo<sup>b</sup>, F. Debordeaux<sup>c</sup>, V. de Beco<sup>d</sup>, G. el Deeb<sup>e</sup>,  
S. Gupta<sup>f</sup>, M.L. Nguyen<sup>g</sup>, S. Sigrist<sup>h</sup>, N. Rizzo-Padoin<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Service pharmacie, unité radiopharmacie, CHU Saint-Louis, AP-HP, 1, avenue Claude-Vellefaux, 75475 Paris cedex 10, France

<sup>b</sup> Centre hospitalier de Beauvais, avenue Léon-Blum, BP 40319, 60021 Beauvais, France

<sup>c</sup> Service pharmacie, unité radiopharmacie, hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, avenue de Magellan, 33604 Pessac cedex, France

<sup>d</sup> Service pharmacie, unité radiopharmacie, CHU Avicenne, 125, rue de Stalingrad, 93009 Bobigny cedex, France

<sup>e</sup> Service pharmacie, unité radiopharmacie, CHU Lariboisière-Ferdinand-Widal, 2, rue Ambroise-Paré, 75475 Paris cedex 10, France

<sup>f</sup> ASN, division de Paris, 10, rue Crillon, 75194 Paris cedex 04, France

<sup>g</sup> Service pharmacie, unité radiopharmacie, GHI Le Raincy-Montfermeil, 10, rue du Général-Leclerc, 93370 Montfermeil, France

<sup>h</sup> Département de médecine nucléaire, unité de radiopharmacie, Institut Paoli-Calmettes, 232, boulevard de Sainte-Marguerite, 13273 Marseille cedex 9, France

Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**

[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

## Summary

In France, road transport of dangerous goods is regulated by the May 29, 2009 “TMD decree”, which enforces the European Agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road, known as the “ADR Agreement” or “ADR”. This regulation allows packages containing radioactive material to be transported on the French territory, including packages that contain radiopharmaceutical products intended for medical use (radiopharmaceuticals, generators, precursors). However, this regulation is poorly known by radiopharmacists and nuclear medicine personnel who have to either send or receive these goods on a daily basis. This article aims to set out a summary of the key provisions that apply to

## Résumé

En France, le transport des matières dangereuses par route est réglementé par l'arrêté du 29 mai 2009 dit « Arrêté TMD » qui rend applicable l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, dit « Accord ADR » ou « ADR ». Cette réglementation permet la circulation sur le territoire français de colis de substances radioactives, y compris celles réservées à un usage médical dont font partie les produits radiopharmaceutiques (médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, précurseurs). Cependant, cette réglementation est peu ou mal connue des radiopharmaciens et des personnels de médecine nucléaire qui y sont pourtant quotidiennement confrontés en tant qu'expéditeurs ou destinataires. L'objectif de ce travail est de mettre en évidence

\* Auteur correspondant.

e-mail : [emmanuelle.barre@aphp.fr](mailto:emmanuelle.barre@aphp.fr) (E. Barré).

radiopharmacy and to make recommendations regarding the reception and shipment of radiopharmaceutical packages.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

**Keywords:** Radiopharmaceuticals, Réglementation, Radioactive goods, Transport

## Introduction

Le transport des substances radioactives est soumis en France à la réglementation définie par l'arrêté modifié du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses, dit « arrêté TMD » [1]. Cet arrêté est la transcription en droit national de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route (ADR) [2]. Cette réglementation traite de l'ensemble des risques inhérents au transport des colis, depuis leur conception jusqu'à leur contrôle à réception. Le contrôle du respect de cette réglementation est confié à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Le but est de s'assurer qu'en cas d'incident de transport de substances radioactives, il n'en résultera aucune conséquence dommageable pour la population et l'environnement [3].

L'objectif du groupe de travail de la Société française de radiopharmacie (SoFRa) était de mener une réflexion en vue d'établir des recommandations pour l'application de la réglementation relative au transport des matières radioactives (TMR) aux produits radiopharmaceutiques. En effet, cette réglementation ainsi que les responsabilités qu'elle implique sont souvent mal connues ou mal maîtrisées des personnels de médecine nucléaire et de radiopharmacie [4].

Les acteurs intervenant dans le transport des matières radioactives sont :

- l'expéditeur : entreprise/personne qui expédie pour elle-même ou pour un tiers des marchandises dangereuses ;
- l'emballleur : entreprise/personne qui conditionne les marchandises dangereuses dans les emballages et, le cas échéant, prépare les colis aux fins de leur transport ;
- le commissionnaire : entreprise/personne qui organise et fait exécuter le transport pour le compte de l'expéditeur ;
- le chargeur : entreprise/personne qui charge les marchandises dangereuses dans ou sur un véhicule ou un conteneur ;
- le transporteur : entreprise/personne qui effectue le transport ;
- le déchargeur : entreprise/personne qui décharge des marchandises dangereuses ;
- le destinataire : entreprise/personne indiquée comme destinataire sur le document de transport.

les dispositions réglementaires relatives au transport des matières radioactives qui s'appliquent aux produits radiopharmaceutiques et d'établir des recommandations concernant la réception et l'expédition des colis de produits radiopharmaceutiques.

© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Radiopharmaceutiques, Réglementation, Substances radioactives, Transport

Tous ces intervenants doivent prendre les mesures appropriées selon la nature et l'ampleur des dangers prévisibles, afin d'éviter des dommages et, le cas échéant, d'en minimiser leurs effets. Ils doivent, dans tous les cas, respecter les prescriptions de l'ADR, en ce qui les concerne (ADR 1.4.1.1).

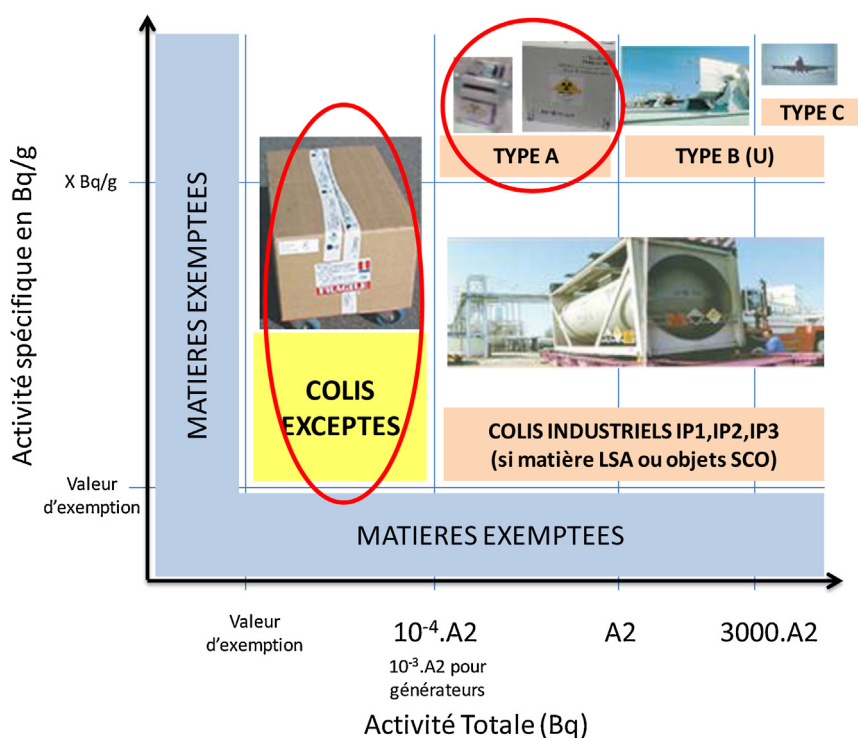
Les radiopharmacies interviennent en tant que destinataires pour la majorité des colis mais également comme expéditeurs et emballleurs (retour de générateurs « actifs » ou décus, retour de caisses ayant contenu des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 (MRP-<sup>18</sup>F), reprise des pots de plomb... ). Le transport des sources radioactives scellées ne sera pas abordé.

## Généralités sur le transport des substances radioactives

### Dispositions concernant les colis

Un colis est défini par un contenu et un emballage. Le contenu détermine la classification du colis et le type d'emballage nécessaire à son transport sécurisé. L'emballage doit assurer une protection radiologique et un confinement des radionucléides (RN). On entend par emballage, un ou plusieurs récipients et tous autres composants ou matériaux nécessaires pour que les récipients assurent le confinement et les autres fonctions de sûreté [5].

Les colis destinés au transport des produits radiopharmaceutiques sont des colis exceptés et de type A, qui ne nécessitent pas d'agrément de la part de l'ASN. Leur contenu étant de dangerosité limitée, ces colis sont tenus de résister à des conditions de transport dites de routine (CTR) (colis exceptés et colis de type A) et parfois à des conditions normales de transport (CNT) (colis de type A) [5]. Les CTR sont des conditions de transport habituelles, sans incident. Le colis peut être soumis à des sollicitations mécaniques lors des manutentions ou à des vibrations au cours des transports. Les CNT sont des conditions de transport de routine prenant en compte les incidents mineurs susceptibles de survenir lors du transport ou de manutentions brutales : chute depuis le véhicule ou depuis le moyen de levage, percussion, aspersion d'eau, petit choc sur le véhicule, etc.



**Figure 1.** Les types de colis utilisés pour le transport des produits radiopharmaceutiques.  
Types of packages used for transport of radiopharmaceuticals.

### Les différentes catégories de colis et leur classification

Les « marchandises dangereuses » sont séparées en 9 classes. Les matières radioactives appartiennent à la classe 7. Pour la classe 7, différents types de colis sont définis en fonction des caractéristiques de leur contenu radioactif : activité totale (en becquerel), activité spécifique (en becquerel/g), forme physique et type de radionucléide.

Pour chaque radionucléide, deux seuils d'activité sont définis (en becquerel) et permettent de déterminer le type d'emballage à utiliser :

- seuil  $A_1$  pour les radionucléides sous forme non dispersible, dits « sous forme spéciale » (solides compacts), qui est conditionné à l'obtention d'un certificat de matière sous forme spéciale délivré par l'ASN ;
- seuil  $A_2$  pour les radionucléides transportés sous forme dispersible, dits sous forme « non spéciale » (liquide, gaz, poudre, autres solides).

Ces seuils  $A_1$  et  $A_2$  sont d'autant plus faibles que le RN est nocif. En radiopharmacie, les sources manipulées sont des sources non scellées sous forme liquide ou de poudre et sont donc concernées uniquement par le seuil  $A_2$ . Pour les générateurs de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ , le radionucléide père est considéré sous forme solide « autre forme », il ne s'agit pas d'une forme spéciale (ADR 2.2.7.2.4.1.2).

Ces seuils  $A_1$  et  $A_2$  permettent de définir plusieurs catégories de colis utilisables pour le transport de matières radioactives (ADR 2.2.7.2.4.1.2) : colis exemptés, colis exceptés, colis de type

A, colis de type B, colis de type C et colis industriels (fig. 1). Les colis de type B, C et industriels ne seront pas abordés ici. Cette classification ne s'applique qu'aux transports de matière dont l'activité spécifique et l'activité totale sont supérieures aux seuils d'exemption définis par la réglementation des transports.

Les colis dont l'activité spécifique ou l'activité totale est inférieure aux seuils d'exemption sont dits exemptés (une seule condition suffit). Il ne faut pas confondre colis excepté, pour lequel la réglementation TMD s'applique, et colis exempté, pour lequel la réglementation TMD ne s'applique pas.

Les colis de type excepté concernent le transport de matières contenant de très faibles quantités de produits radioactifs (activités inférieures à  $10^{-3}A_2$  ou  $10^{-4}A_2$  selon la forme physique du radionucléide). Ils n'ont pas à respecter de spécifications particulières quant à leur tenue en situation accidentelle, mais comme pour tous les types de colis, leur marquage doit résister aux intempéries sans dégradation notable (ADR 5.2.1.2). Ils doivent également respecter des spécifications de radioprotection permettant d'assurer une exposition externe très faible autour du colis (débit de dose au contact  $< 5 \mu\text{Sv/h}$ ) (ADR 2.2.7.2.4.1). Au sein des radiopharmacies, les colis exceptés correspondent essentiellement aux générateurs « décus » et aux emballages ayant contenu des produits radiopharmaceutiques. Les MRP étant sous forme liquide ou de poudre, le seuil des colis exceptés est défini à  $10^{-4}A_2$ . Pour les générateurs de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ , le

**Tableau I**

Valeurs des seuils d'exemption, de colis exceptés et de colis de type A pour les principaux radionucléides contenus dans les produits radiopharmaceutiques (ADR 2.2.7.2.2.1).

*Thresholds of exemption, excepted packages and type A packages for the main radionuclides in radiopharmaceuticals. (ADR 2.2.7.2.2.1).*

| Radionucléide      | Limite d'activité pour un envoi exempté (MBq) | Limite colis excepté (en MBq) | Limites pour les colis de type A liquide (en MBq) | A <sub>2</sub> (TBq) |
|--------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| C-11               | < 1                                           | 1 à 60                        | 60 à 6·10 <sup>5</sup>                            | 0,6                  |
| Cr-51              | < 10                                          | 10 à 3 000                    | 3 000 à 3·10 <sup>7</sup>                         | 30                   |
| Er-169             | < 10                                          | 10 à 100                      | 100 à 1·10 <sup>6</sup>                           | 1                    |
| F-18               | < 1                                           | 1 à 60                        | 60 à 6·10 <sup>5</sup>                            | 0,6                  |
| Ga-68              | < 0,1                                         | 0,1 à 50                      | 50 à 5·10 <sup>5</sup>                            | 0,5                  |
| Ge-68 <sup>a</sup> | < 0,1                                         | 0,1 à 500                     | 500 à 5·10 <sup>5</sup>                           | 0,5                  |
| Kr-81 m            | —                                             | —                             | —                                                 | —                    |
| Lu-177             | < 10                                          | 10 à 70                       | 70 à 7·10 <sup>5</sup>                            | 0,7                  |
| I-123              | < 10                                          | 10 à 300                      | 300 à 3·10 <sup>6</sup>                           | 3                    |
| I-125              | < 1                                           | 1 à 300                       | 300 à 3·10 <sup>6</sup>                           | 3                    |
| I-131              | < 1                                           | 1 à 70                        | 70 à 7·10 <sup>5</sup>                            | 0,7                  |
| In-111             | < 1                                           | 1 à 300                       | 300 à 3·10 <sup>6</sup>                           | 3                    |
| Mo-99 <sup>a</sup> | < 1                                           | 1 à 600                       | 600 à 6·10 <sup>5</sup>                           | 0,6                  |
| Re-186             | < 1                                           | 1 à 60                        | 60 à 6·10 <sup>5</sup>                            | 0,6                  |
| Ru-81              | < 1                                           | 1 à 80                        | 80 à 8·10 <sup>5</sup>                            | 0,8                  |
| Sm-153             | < 1                                           | 1 à 60                        | 60 à 6·10 <sup>5</sup>                            | 0,6                  |
| Sr-89              | < 1                                           | 1 à 60                        | 60 à 6·10 <sup>5</sup>                            | 0,6                  |
| Tc-99 m            | < 10                                          | 10 à 400                      | 400 à 4·10 <sup>6</sup>                           | 4                    |
| Tc-99              | < 10                                          | 10 à 90                       | 90 à 9·10 <sup>5</sup>                            | 0,9                  |
| Tl-201             | < 1                                           | 1 à 400                       | 400 à 4·10 <sup>6</sup>                           | 4                    |
| Ra-223             | < 0,1                                         | 0,1 à 7                       | 7 à 700                                           | 0,007                |
| Y-90               | < 0,5                                         | 0,5 à 30                      | 30 à 3·10 <sup>5</sup>                            | 0,3                  |

<sup>a</sup> Les générateurs de <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc et <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga sont considérés sous forme solide « autre forme ».

radionucléide père étant considéré sous forme solide « autre forme », la limite d'activité pour qu'un colis de générateur de <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc soit de type excepté est 10<sup>-3</sup>·A<sub>2</sub> (ADR 2.2.7.2.4.1.2). Les colis de type A concernent les transports de matières radioactives d'activité moyenne (inférieure au seuil A<sub>2</sub>). Ils doivent répondre aux spécifications suivantes : résistance à une chute de 1 m 20 sur une surface rigide (la hauteur peut varier en fonction de leur poids), étanchéité sous aspersion d'eau pendant 1 h, non-pénétration par une barre de 6 kg tombant d'une hauteur de 1 m (ADR 2.2.7.2.4.4). Les produits radiopharmaceutiques sont ainsi transportés dans des colis de type A.

Le **tableau I** indique les seuils d'exemption (activité totale) et les valeurs pour les colis exceptés et de type A pour les RN les plus couramment retrouvés dans la composition des produits radiopharmaceutiques.

À cette classification des colis s'ajoute une codification des matières radioactives transportées : le numéro ONU suivi de la désignation officielle de transport de la matière ou de l'objet. Cette codification prend en considération les caractéristiques de la matière (niveau d'activité des RN contenus notamment). Elle est déterminée par l'expéditeur. Elle figure à la fois sur le document de transport et sur l'emballage.

Le numéro ONU est un numéro à 4 chiffres, toujours précédé des lettres « UN ». La désignation officielle est une « dénomination internationale », qui correspond au nom de la matière

dangereuse. Elle est toujours écrite en lettres capitales. Les principaux numéros d'identification ONU utilisés pour le transport des produits radiopharmaceutiques sont décrits dans le **tableau II** (ADR 2.2.7.2.1.1).

#### **Les critères de conformité des colis type A et de type excepté (contamination surfacique, intensité de rayonnement, indice de transport, marquage, étiquetage)**

La conformité des colis permet d'assurer la radioprotection dans l'exécution des transports. Les emballages des colis radioactifs doivent être adaptés en fonction des risques présentés par les matières radioactives qu'ils contiennent (exposition externe et contamination) et par conséquent en fonction de l'activité qu'ils contiennent. Plus l'activité contenue sera élevée, plus le risque sera important et plus le colis sera résistant.

#### **Contamination surfacique**

En situation normale, les emballages doivent préserver de la contamination externe les opérateurs amenés à manipuler les colis. La contamination surfacique est donc contrôlée et la contamination non fixée sur les surfaces externes de tous colis doit être maintenue à un niveau aussi bas que possible (principe ALARA). Une contamination non fixée est définie comme une contamination qui peut être enlevée d'une surface dans des conditions de transport de routine (ADR 2.2.7.1.2).

**Tableau II**

Les différents numéros ONU (codes UN) utilisés pour le transport des produits radiopharmaceutiques (ADR 2.2.7.2.1.1).  
*The different UN codes used for radiopharmaceuticals carriage (ADR 2.2.7.2.1.1).*

| N° ONU                 | Désignation officielle de transport                          | Exemple de colis concernés                                                                   |
|------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Colis exceptés</i>  |                                                              |                                                                                              |
| UN 2910                | Matières radioactives, quantités limitées en colis exceptés  | Caisses ayant contenu des MRP- <sup>18</sup> F, générateurs après décroissance dits inactifs |
| UN 2908                | Matières radioactives, emballages vides comme colis exceptés | Caisses ayant contenu des MRP- <sup>18</sup> F                                               |
| <i>Colis de type A</i> |                                                              |                                                                                              |
| UN 2915                | Matières radioactives en colis de type A                     | La majorité des produits radiopharmaceutiques, générateurs non décrus dits actifs            |

**Tableau III**

Étiquetage des colis de type A.  
*Labelling for type A packages.*

| Débit de dose au contact (DD <sub>o</sub> ) (mSv/h) | Débit de dose à 1 m (DD <sub>1m</sub> ) (mSv/h) | Indice de transport (IT) [= DD <sub>1m</sub> × 100] | Catégorie    | Étiquette                                                                             |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ≤ 0,005                                             | 0                                               | 0                                                   | I-BLANCHE 7A |    |
| 0,005 < DD <sub>o</sub> ≤ 0,5                       | 0 < DD <sub>1m</sub> < 0,01                     | 0 < IT < 1                                          | II-JAUNE 7B  |   |
| 0,5 < DD <sub>o</sub> ≤ 2                           | 0,01 < DD <sub>1m</sub> < 0,1                   | 1 < IT < 10                                         | III-JAUNE 7C |  |

Dans les conditions normales de transport, la contamination ne doit jamais dépasser les valeurs suivantes (ADR 4.1.9.1.2) :

- émetteurs bêta, gamma ou alpha de faible toxicité : 4 Bq/cm<sup>2</sup> ;
- tous les autres émetteurs alpha (dont le radium 223) : 0,4 Bq/cm<sup>2</sup>.

Ces limites sont des limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

#### Débits de dose et étiquetage

En situation normale, les emballages des colis et les véhicules qui les transportent doivent permettre d'éviter toute exposition aux rayonnements des personnes du public séjournant ou passant auprès du véhicule. Dans ce but, les débits de dose au contact et à un mètre sont mesurés, pour déterminer respectivement l'intensité du rayonnement de surface et l'indice de transport.

L'indice de transport (IT) est calculé en multipliant par 100 le débit de dose à 1 mètre du colis exprimé en millisievert par

heure (mSv/h). L'intensité du rayonnement de surface correspond au débit de dose au contact. L'intensité du rayonnement de surface et l'indice de transport déterminent la catégorie du colis ainsi que les règles d'étiquetage (ADR 5.1.5.3.4 et 5.1.5.3.1) (*tableau III*). L'indice de transport pour un colis doit être inférieur à 10.

Le nombre total de colis, suremballages et conteneurs à l'intérieur d'un même véhicule doit être limité, de telle sorte que la somme totale des indices de transport ne dépasse pas 50. De plus, quels que soient les colis transportés, l'intensité de rayonnement dans les conditions de transport de routine ne doit pas dépasser 2 mSv/h au contact, et 0,1 mSv/h à 2 mètres, en tout point de la surface externe du véhicule.

Colis exceptés : le débit de dose au contact de ces colis doit être inférieur à 5 µSv/h et l'indice de transport doit être nul. Les colis exceptés principalement rencontrés en radiopharmacie sont des colis UN2910 et UN2908.

Les colis UN2910 contiennent des matières radioactives en très faible quantité (exemples : générateurs décrus, caisse de

transport de MRP-<sup>18</sup>F après décroissance mais contenant encore les flacons de solution). L'indication « RADIOACTIVE » doit être mentionnée sur la surface interne ou à défaut sur une surface externe du colis, afin d'avertir de la présence de matières radioactives à l'ouverture (ADR 2.2.7.2.4.1). Les étiquettes radioactives initialement apposées ne doivent plus être visibles sur l'emballage de ces colis.

Les colis UN2908 contiennent des emballages vides de matière radioactive (exemple des caisses pour le retour des pots vides ayant contenu des flacons de MRP-<sup>18</sup>F). Les étiquettes radioactives initialement apposées ne doivent plus être visibles sur l'emballage de ces colis (ADR 2.2.7.2.4.1).

Colis de type A (UN2915) : les étiquetages de ces colis, présentés dans le [tableau III](#), sont fonction de l'IT et du débit de dose au contact. Si l'indice de transport et le débit de dose au contact conduisent à 2 catégories différentes, la plus sévère sera retenue. Les étiquettes doivent être apposées à l'extérieur du colis sur deux côtés opposés et correctement renseignées (radionucléides, activité, indice de transport). Le colis doit porter sur la face externe de l'emballage la mention « type A ».

#### Marquage et étiquetage des colis

Dans le cadre du transport des matières radioactives, le marquage des colis correspond aux informations sur la face externe des emballages et suremballages. Ces informations sont à inscrire de manière lisible et durable. Certaines informations consistent en des étiquettes de danger dont le rôle est d'informer les personnes manipulant le colis sur les risques auxquels ils s'exposent.

Pour les colis de type A, le marquage indique (ADR 5.2.1.7) :

- le nom et l'adresse de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- la désignation officielle : exemple « Matières radioactives en colis de type A » ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- le type de colis : type A ;
- l'indicatif du pays et nom du fabricant ;
- la masse brute si > 50 kg.

Pour les colis exceptés, le marquage indique (ADR 5.1.5.4.1) :

- le nom et l'adresse de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication « RADIOACTIVE » sur une face interne pour les colis UN2910 (à défaut sur la face externe) ;
- la masse brute si > 50 kg.

La désignation officielle et le type de colis ne sont donc pas obligatoirement indiqués pour les colis exceptés.

L'étiquetage correspond à la prescription de l'ADR selon laquelle, tout colis radioactif ou suremballage doit porter sur 2 côtés opposés des étiquettes conformes au modèle approprié (I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE). Ces étiquettes présentent la forme d'un carré posé sur un sommet (en losange). La mise en place de ces étiquettes relève de la responsabilité de l'expéditeur.

Pour les colis de type A, les informations mentionnées sur cet étiquetage sont :

- le contenu : nom des radionucléides ;
  - l'activité maximale contenue en becquerel (Bq) ;
  - l'indice de transport pour les étiquettes II et III-JAUNE.
- Il n'y a pas d'étiquetage pour les colis exceptés lors des transports par voie terrestre (en revanche pour les transports aériens, une étiquette spécifique est requise).

#### Dispositions concernant les documents de transport

Tout transport de matières radioactives nécessite l'établissement d'un document de transport aussi appelé déclaration d'expédition de matières radioactives. Ce document doit être établi par l'expéditeur et être transmis au conducteur qui doit le détenir à bord du véhicule pendant le transport. Ce document permet d'identifier qualitativement et quantitativement le chargement.

Aucun modèle de déclaration d'expédition n'est imposé mais sont précisées dans l'ADR les mentions obligatoires qui doivent apparaître ainsi que les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 :

- mentions obligatoires (ADR 5.4.1 et ADR 5.4.1.1.1) :
  - le numéro ONU précédé des lettres « UN »,
  - la désignation officielle de transport,
  - le numéro de classe, à savoir : « 7 » (matières radioactives),
  - le nombre et la description des colis,
  - le nom et l'adresse du (des) expéditeur(s),
  - le nom et l'adresse du (des) destinataire(s) ;
- dispositions additionnelles pour la classe 7 (ADR 5.4.1.2.5 et ADR 5.4.1.2.5.1) :
  - le nom ou le symbole de chaque radionucléide,
  - l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersible (ces deux mentions nécessitant un certificat délivré par l'ASN),
  - l'activité maximale (en Bq) du contenu radioactif pendant le transport,
  - la catégorie du colis (c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE),
  - l'indice de transport (seulement pour les catégories II et III-JAUNE).

Concernant les colis exceptés, seuls le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire doivent obligatoirement figurer sur le document de transport.

L'ordre des informations est laissé libre sauf pour les transports aériens (réglementation de l'association du transport aérien internationale [IATA]).

La [fig. 2](#) présente un exemple de déclaration d'expédition avec les différents renseignements qui doivent apparaître.

#### Dispositions concernant le conseiller à la sécurité des transports

Un conseiller à la sécurité des transports (CST) pour la classe 7 est obligatoire pour chaque entreprise dont l'activité



|                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Expéditeur :                                                                                                                                   |  | Destinataire :                                                                                                                                 |  |
| 4<br>Nom,<br>adresse,<br>téléphone<br>Fournisseur                                                                                              |  | 5<br>Nom, adresse, téléphone<br>Hôpital                                                                                                        |  |
| Départ :                                                                                                                                       |  | Arrivée :                                                                                                                                      |  |
| Date prévue : 07/10/2015                                                                                                                       |  | Date prévue : 07/10/2015                                                                                                                       |  |
| Heure prévue : 05:10                                                                                                                           |  | Heure prévue : 07:45                                                                                                                           |  |
| 1 UN 2915, MATIÈRES RADIOACTIVES en colis de Type A,7, ( E ), F18, liquide, composé organique                                                  |  |                                                                                                                                                |  |
| 2                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                |  |
| Contenu : Détails du ou des colis :                                                                                                            |  |                                                                                                                                                |  |
| Flacon11 Activité : 8118MBq IT: 1,2 Yellow: Y III Activité Total : 8,12 GBq                                                                    |  |                                                                                                                                                |  |
| 3                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                |  |
| 6 IT Global : 1,2                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                |  |
| Envoi sous utilisation exclusive : <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON                                        |  |                                                                                                                                                |  |
| 7                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                |  |
| Transport :                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                |  |
| Société : Nom transporteur                                                                                                                     |  | Tel Transporteur                                                                                                                               |  |
| Nom fournisseur                                                                                                                                |  | 8 Nom transporteur                                                                                                                             |  |
| Je, soussigné, certifie avoir respecté les obligations qui me sont faites à l'article 2.1 de l'annexe I de l'arrêté TMD du 29 mai 2009 modifié |  | Je, soussigné, certifie avoir respecté les obligations qui me sont faites à l'article 2.1 de l'annexe I de l'arrêté TMD du 29 mai 2009 modifié |  |
| Code client :                                                                                                                                  |  | Réception par le destinataire des colis, le :                                                                                                  |  |
|                                                               |  | Signature:                                                                                                                                     |  |

Figure 2. Informations figurant sur la déclaration d'expédition.  
Information included on the shipment report.

comporte le transport par route ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement de colis contenant des matières radioactives (ADR 1.8.3.1).

Les missions du CST sont définies dans l'ADR (1.8.3.3). Au-delà de son rôle de conseil dans le domaine du transport des matières dangereuses, le CST :

- contrôle le respect des prescriptions réglementaires relatives au transport des matières dangereuses ;
- rédige un rapport annuel quantifiant les activités de l'établissement entrant dans son champ de compétence ;
- examine les pratiques des procédures concernant le transport de matières dangereuses et propose des axes d'amélioration ;
- assure et examine la formation et l'information du personnel quant au transport ;
- rédige un rapport lors de la survenue d'incident ou d'accident au cours d'un transport ou d'une opération de chargement ou de déchargement ;
- aide à la rédaction du protocole de sécurité qui doit être communiqué aux différents transporteurs via les fournisseurs.

Le CST doit être titulaire d'un certificat de formation professionnelle valable pour le transport par la route (validité 5 ans,

1- Numéro UN, désignation officielle de transport, classe 7  
2- Nom(s) ou symbole(s) des produits radioactifs, état physique et chimique de la matière ou indication « forme spéciale »

3- Nombre et description des colis, Catégorie des colis (I-Blanche, II-Jaune, III-Jaune)

4- Nom et adresse de l'expéditeur

5- Nom et adresse du destinataire

6- Activité maximale contenue, indice de transport

7- Expédition sous utilisation exclusive

8- Engagement de l'expéditeur et du transporteur

**Pour les colis exceptés uniquement : 1, 4 et 5**

ADR 1.8.3.16.1) et délivré par le CIFMD (Comité interprofessionnel pour le développement de la formation dans les transports des marchandises dangereuses). Le CST peut être extérieur à l'entreprise.

La présence d'un CST est obligatoire, sauf dans certains cas où l'entreprise peut bénéficier d'exemption. Ainsi, dans le cas des matières radioactives, les établissements de santé sont exemptés de CST (arrêté TMD article 6, ADR 1.8.3.2) :

- si seules des expéditions ou réceptions de colis exceptés (UN2910, UN2908) sont effectuées ;
- si les opérations de chargement et déchargement de colis de type A (UN2915) sont réalisées dans le cadre de transports réalisés ou commissionnés par des fournisseurs qui disposent d'un CST interne à leur société ;
- pour des opérations occasionnelles de chargement de colis si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux ;
- pour des opérations de chargement en colis de type industriel, réalisées dans le cadre de reprise de déchets radioactifs par l'ANDRA (Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs).

L'obligation de CST n'est pas liée à un intervenant du transport mais à une opération de transport : préparation des colis, chargement, transport... (ADR 1.8.3).

Par conséquent, les établissements ne réalisant que des réceptions de colis de type A (destinataires uniquement) et/ou des expéditions de colis exceptés (reprise des générateurs décurus en UN2910, retour des pots ayant contenu des MRP-<sup>18</sup>F) sont exemptés de CST, les transports étant alors commissionnés par les fournisseurs.

Seule la reprise des générateurs « actifs » oblige les établissements à disposer d'un CST, en raison des opérations d'emballage (étiquetage, calcul d'IT...) au cours desquelles une exposition aux rayonnements ionisants existe.

## Dispositions concernant les destinataires

Les colis réceptionnés par les radiopharmacies (destinataires) sont des colis exceptés ou de type A.

### Obligations réglementaires du destinataire

Le destinataire a l'obligation (ADR 1.4.2.3.1) :

- de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise ;
- de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

Ces exigences se traduisent par des contrôles à réception qui doivent être réalisés par les destinataires (contrôles administratifs, visuels, radiologiques) afin de détecter au plus tôt toute anomalie par rapport à l'ADR et d'en informer le transporteur, le commissionnaire, l'expéditeur (fournisseur) ou le CST, le cas échéant.

### Contrôles qualité à réception

À réception des colis, les vérifications à réaliser en radiopharmacie sont :

- contrôles administratifs :
  - vérifier que le produit livré est bien celui attendu : destinataire, bon de livraison en adéquation avec le bon de commande,
  - vérifier la catégorie (ADR 5.1.5.3.4), le marquage (ADR 5.2.1.7), l'étiquetage (ADR 5.2.2.1.11), l'indice de transport de chaque colis,
  - vérifier les documents de transport : présence et contenu de la déclaration d'expédition, bon de transport (nombre et description des colis), informations contenues dans le document de transport (désignation officielle du transport, indice de transport, numéro UN...) ;
- contrôle de l'intégrité des colis :
  - vérifier l'absence d'endommagement et/ou de fuite ;
- contrôles radiologiques (ADR 1.7.6) :
  - vérifier les débits de dose au contact et à 1 mètre (ADR 4.1.9.1.11, ADR 2.2.7.2.4.1.2 et ADR 5.1.5.3.4),
  - vérifier l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis (ADR 4.1.9.1.2). Les frottis doivent être effectués sur les différentes faces du colis. Ils peuvent être réalisés par exemple à l'aide d'une compresse imbibée

d'alcool. On procédera au comptage de la compresse avec un contaminamètre (en cps ou en Bq/cm<sup>2</sup>) ou un compteur à scintillation (en Bq). Si le résultat est inférieur à 1,5 fois le bruit de fond, le frottis est négatif. Pour éviter de conclure à tort à une absence de contamination surfacique, le comptage de la compresse sera, dans la mesure du possible, réalisé dans un environnement de faible bruit de fond.

Ces contrôles ne sont pas nécessairement réalisés systématiquement. Il est acceptable de les faire selon une périodicité définie en tenant compte des enjeux de sûreté et de la radioprotection du personnel.

- Contrôle des véhicules.

Le contrôle des véhicules et des chauffeurs étant difficile à mettre en place par les unités de radiopharmacie, celles-ci peuvent néanmoins demander aux fournisseurs les résultats des rapports d'audits réalisés auprès de leurs transporteurs.

Tous ces contrôles doivent être effectués selon une procédure écrite et être enregistrés. L'objectif de ces contrôles étant la détection des anomalies et des non-conformités (dépassement du débit de dose, fuite de matière radioactive...), ils sont à effectuer le plus précocement possible. Des méthodes différentes peuvent être mises en place comme, par exemple, l'installation de sonde de détection à demeure dans le local de livraison.

En pratique, au minimum, après déballage des colis, une vérification de non-contamination des gants doit être réalisée. Dans le cas d'un nouveau fournisseur ou nouveau type de produit réceptionné, il paraît pertinent de vérifier systématiquement les débits de dose du colis et d'effectuer des frottis pour les premières livraisons. En routine, ces contrôles sont à réaliser périodiquement, à une fréquence définie en fonction du type et du nombre de colis réceptionnés. Selon le programme de protection radiologique, cette périodicité est définie en concertation avec la personne compétente en radioprotection (PCR) de façon à optimiser la radioprotection du personnel affecté aux opérations de réception des colis (ADR 1.7.2, articles R4451-10 et R 4451-11 du Code du travail).

Un logigramme décrivant le type et la fréquence des contrôles à mettre en œuvre lors de la réception des produits radiopharmaceutiques est proposé en [fig. 3](#). En fonction du type de contrôle à réaliser, les appareils pouvant être utilisés sont listés dans le [tableau IV](#).

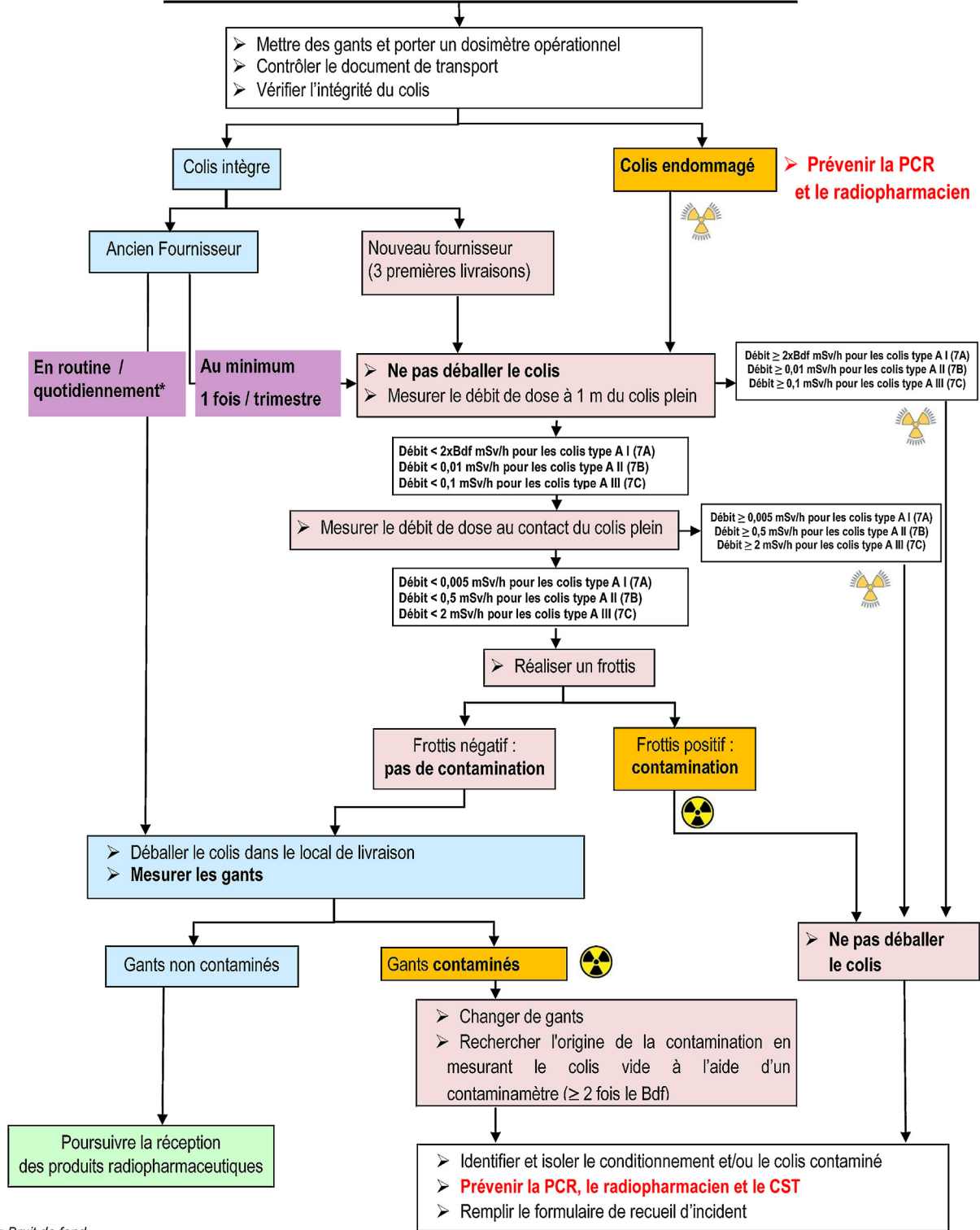
### Système d'assurance qualité

Les procédures concernant la livraison, le déchargement, la réception des colis, la conduite à tenir en cas d'anomalie doivent être écrites et accessibles aux personnels concernés. Les documents qualité relatifs à la réception de matière radioactive regroupent :

- la ou les procédure(s) de réception (y compris protocole de déchargement) ;
- le registre de livraison ;
- les documents de transport (associés au bon de livraison) ;
- le registre des entrées-sorties des radionucléides ;



## RECEPTION D'UN COLIS DE PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES



Bdf = Bruit de fond



Risque d'exposition externe et/ou de contamination radioactive



Risque de contamination radioactive

\*La fréquence de contrôle pour les colis contenant des MRP marqués au  $^{18}\text{F}$  est au moins trimestrielle (à définir par chaque site).

**Figure 3.** Logigramme relatif à la réception des colis de produits radiopharmaceutiques.  
 Flowchart for the reception of radiopharmaceutical packages.

**Tableau IV****Appareils de détection utilisés pour les contrôles radiologiques des colis.***Detection devices used to control packages' radioactivity.*

| Type de contrôle                               | Type d'appareil                                                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Débits de dose au contact et à 1 mètre         | Radiamètre, débitmètre, dosimètre opérationnel ( $\mu\text{Sv/h}$ )            |
| Vérification de la non-contamination des gants | Contaminamètre (cps et/ou $\text{Bq/cm}^2$ )                                   |
| Frottis                                        | Compteur à scintillation (cpm) ou contaminamètre (cps et/ou $\text{Bq/cm}^2$ ) |

- l'enregistrement des différents contrôles réalisés (débits de dose, non-contamination des emballages, gants, frottis ...).

## Dispositions concernant les expéditeurs/emballeurs

Les colis emballés/expédiés par les radiopharmacies sont des colis exceptés ou des colis de type A.

Les colis exceptés concernés sont :

- le retour des générateurs après décroissance (UN2910) ;
- les emballages ayant contenu des MRP- $^{18}\text{F}$  (UN2910 ou UN2908) ;
- la reprise des conditionnements de plomb vides ayant contenu des MRP (UN2908).

Les colis de type A concernés sont :

- le retour des générateurs « actifs » (UN2915) ;
- les matières radioactives à faire reprendre par l'ANDRA, le cas échéant.

Pour ces colis, les radiopharmacies assurent les rôles d'emballeur et d'expéditeur.

### Obligations réglementaires de l'expéditeur

L'expéditeur de marchandises dangereuses doit prendre les mesures appropriées afin de garantir un envoi répondant aux prescriptions de l'ADR (1.4.2.1.2).

Dans ces conditions, à l'expédition des colis, les vérifications doivent inclure :

- des contrôles administratifs :
  - vérifier la catégorie, le numéro UN, le marquage (ADR 5.2.1), l'étiquetage, le document de transport ;
- des contrôles de l'intégrité des colis :
  - vérifier l'absence d'endommagement et/ou de fuite ;
- des contrôles radiologiques (ADR 1.7.6) :
  - mesurer le débit de dose à 1 mètre, calculer l'indice de transport,
  - mesurer le débit de dose au contact,
  - vérifier l'absence de contamination surfacique non fixée (réalisation d'un frottis).

Ces différents contrôles doivent être réalisés systématiquement.

### Obligations réglementaires de l'emballeur

L'emballeur doit (ADR 1.4.3.2, [5]) :

- conditionner les matières dangereuses dans des emballages conformes (certificat de conformité à obtenir auprès des fournisseurs) ;
- étiqueter les emballages.

### Contrôles qualité avant expédition

Par conséquent, les contrôles à effectuer lors de la reprise des générateurs actifs sont :

- vérifier le bon état des emballages et leur conformité à l'ADR ;
- codifier la marchandise selon la réglementation (UN2915) ;
- définir l'activité expédiée ;
- mesurer les débits de dose (au contact et à 1 m), calculer l'IT ;
- compléter et apposer les étiquettes conformément à la classification du colis (I-blanc, II-jaune ou III-jaune) ;
- vérifier la conformité et la concordance de l'emballage, de son contenu et des documents de transport ;
- vérifier la non-contamination externe du colis (frottis) ;
- compléter le document de retour (déclaration d'expédition) ;
- vérifier que le colis soit placé à l'endroit de reprise.

Toutes ces opérations doivent être effectuées selon une procédure écrite et être enregistrées.

Concernant le contrôle des chauffeurs et des véhicules, l'expéditeur peut se fier aux informations et données qui ont été mises à disposition par d'autres intervenants (d'après l'ADR 1.4.2.1.2). Ainsi comme décrit précédemment, l'expéditeur peut demander au destinataire les résultats des audits réalisés auprès des transporteurs mandatés.

### Système d'assurance qualité

Les procédures concernant l'emballage, la reprise, l'expédition de colis, ainsi que la conduite à tenir en cas d'anomalie doivent être écrites et accessibles aux personnels concernés. Les documents qualité relatifs à l'envoi de matière radioactive regroupent :

- la ou les procédure(s) d'envoi (y compris protocole de chargement) ;
- le registre de livraison (avec une partie retour) ;
- les documents de transport (associés au bon de livraison) ;
- le registre des entrées-sorties des radionucléides ;
- l'enregistrement des différents contrôles réalisés (débits de dose, non contamination des emballages, gants, frottis).

Il est possible d'obtenir les certificats de conformité des colis auprès des fournisseurs de produits radiopharmaceutiques afin de les avoir à disposition et de justifier de la qualité des colis expédiés par la radiopharmacie.

## Assurance qualité

### Protocole de sécurité

Les opérations de chargement ou de déchargement font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention (article R. 4515-4 du Code du travail).

L'établissement de santé doit mentionner les informations suivantes dans le protocole de sécurité (art R. 4515-4, R. 4515-5, R. 4515-6 du code du travail) et le transmettre à chaque fournisseur :

- les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de la réalisation des 2 opérations ;
- le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation, ainsi que les emplacements réservés aux véhicules de transport ;
- les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- les dispositions prises pour éviter le renversement des colis et la contamination des sols ;
- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- l'identité du responsable désigné par l'établissement de santé, à contacter en cas d'urgence ou d'incident.

Le protocole de sécurité est établi préalablement à la première opération. Les documents doivent de préférence être en noir et blanc et transmissibles aux fournisseurs par fax si besoin. Ce protocole doit être transmis par le fournisseur à chaque société de transport livrant ou expédiant des colis de matières radioactives. Un seul protocole de sécurité est à établir lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs (article R.4515-8 du Code du travail).

Le protocole de sécurité correspond souvent aux procédures de livraison mises en place dans les radiopharmacies et services de médecine nucléaire et qui sont rédigées en général par la PCR, le radiopharmacien et, le cas échéant, avec le CST.

### Radioprotection des travailleurs : programme de protection radiologique

Conformément aux articles R4451-10 et R4451-11 du Code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible possible. Les opérations de contrôle des colis doivent être prises en compte dans les études de poste du personnel concerné pour mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection si nécessaire.

### Formation/information

Toute personne qui intervient dans la réception ou l'envoi des colis contenant des matières radioactives doit avoir une formation sur le transport des matières dangereuses et plus spécifiquement les matières radioactives (ADR 1.3 et 8.2.3). Cette formation sur le TMD doit être adaptée aux responsabilités et aux fonctions de la personne concernée (ADR 1.3.2). Cette formation doit être remise à jour pour prendre en compte toutes les modifications de la réglementation. La formation dispensée aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence. Des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Ces relevés doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi (ADR 1.3.3). L'ensemble du personnel impliqué dans le transport des matières radioactives dans les radiopharmacies et services de médecine nucléaire doit pouvoir bénéficier de formation sur le TMD. Cette formation peut être dispensée par le CST ou toute autre personne compétente et doit être renouvelée tous les 5 ans. Il revient au CST de s'assurer que les personnes concernées ont reçu une formation appropriée (adaptée à leur fonction et leur responsabilité) (ADR 1.8.3.3).

### Archivage/traçabilité

Les documents à conserver par le destinataire (réception des colis) sont :

- les bons de livraison ou de réception, la facture client et fournisseur, à conserver 10 ans à partir de la clôture de l'exercice (art. L.123-22 du Code de commerce) ;
- la déclaration d'expédition ;
- le bon de transport.

Le document à conserver par l'expéditeur (retour des caisses vides ou des générateurs) est la déclaration d'expédition, à conserver pour une période minimale de 3 mois (ADR 5.4.4.1). Afin de pouvoir consulter ces documents en cas de litige ou d'inspection, il est recommandé de les conserver plus de 3 mois (que l'on soit destinataire ou expéditeur), voire plus d'un an pour les expéditions (reprises) de générateurs. Ces documents peuvent être conservés par des moyens électroniques à la condition de pouvoir les reproduire sous forme imprimée (ADR 5.4.4.1).

Le registre des entrées-sorties des RN sera à conserver pendant 10 ans (par analogie avec les produits stupéfiants, Art.R.5217 du Code de la santé publique).

Les durées d'archivage des différents documents sont résumées dans le [tableau V](#).

### Gestion des incidents/événements de TMR

Conformément à l'article 1.8.5 et 1.4.1.1 de l'ADR, les événements significatifs relatifs au transport de matières

**Tableau V****Durées d'archivage des documents liés au transport des matières radioactives.****Length of data storage for documents relating to transport of radioactive materials.**

| Registre                                       | Durée minimale d'archivage                                       | Observations/référence                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Bon expéditions/transport si expéditeur        | Au moins 3 mois<br>Au moins 1 an pour la reprise des générateurs | ADR 5.4.4.1<br>Recommandation SoFra                             |
| Registre des sources scellées                  | 10 ans                                                           | Par analogie avec l'article R. 5217 du CSP pour les stupéfiants |
| Registre des sources non scellées              | 10 ans                                                           | Par analogie avec l'article R. 5217 du CSP pour les stupéfiants |
| Contrôle radiologique des colis à réception    | 5 ans                                                            | Par analogie avec les BPP (contrôles) [6]                       |
| Contrôle radiologiques des colis à expédition  | 5 ans                                                            | Par analogie avec les BPP (contrôles) [6]                       |
| Contrôles radiologiques de l'environnement     | 5 ans                                                            | Par analogie avec les BPP (contrôles) [6]                       |
| Bons de commande et bons de livraison          | 10 ans                                                           | Article L. 123-22 du Code du commerce                           |
| Registre entrées et sorties des radionucléides | 10 ans                                                           | Par analogie avec l'article R. 5217 du CSP pour les stupéfiants |

radioactives doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, conformément au guide n° 12 relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives [7]. Le guide de déclaration de l'ASN du 21/10/2005, visé à l'article 7 de l'arrêté TMD précise au paragraphe IV que les événements significatifs affectant les transports de matières radioactives font l'objet d'une déclaration à l'ASN par l'expéditeur du transport ou l'organisateur mandaté en conséquence. Hors situation d'urgence avérée, cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les 2 jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement et un compte rendu d'événement significatif doit être adressé à l'ASN dans les 2 mois suivant l'incident.

En cas d'incident ou d'accident ayant, ou risquant d'avoir, des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, à l'une des limites applicables à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN, de l'expéditeur, du destinataire et du transporteur. Une enquête devra être menée sur les causes de l'incident, et des mesures appropriées devront être prises pour remédier aux causes et aux circonstances.

En effet, l'ADR prévoit :

« En cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination (ADR 1.7.6) :

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou

ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;

ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;

iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et

iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ;

c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

Le fait de ne pas déclarer un incident ou accident relatif à un transport de substances radioactives est puni par la loi (un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende, art. L. 596-27 du Code de l'environnement).

Dans tous les cas, et quel que soit le type d'incident (significatif ou non), le transporteur et le fournisseur doivent être informés de toute non-conformité. Ces non-conformités doivent être traitées le plus rapidement possible. Pour ce faire, les personnels concernés doivent être formés et sensibilisés à la réglementation régissant le transport (comprenant la réception, l'emballage et l'expédition de colis) des matières radioactives ainsi qu'aux risques inhérents à ces activités.

Ces non-conformités doivent également faire l'objet d'un enregistrement et d'une présentation lors d'un Comité de retour d'expérience (CREX) [7,8].

L'ASN demande qu'en tant qu'expéditeur, la radiopharmacie et le service de médecine nucléaire définissent la conduite à tenir en cas de constatation d'un écart sur un colis expédié, et mettent en place un registre permettant de consigner les écarts détectés et les actions menées pour le traiter.

### Cas du destinataire

Toute non-conformité (colis endommagé, contaminé...) constatée lors de la réception d'un colis de matière radioactive doit être remontée au CST, au fournisseur ainsi qu'au transporteur. En pratique, le colis sera mis en décroissance et isolement pour éviter toute dispersion de la radioactivité. Il sera, après décroissance, éliminé comme les autres déchets radioactifs du service ou repris par le fournisseur pour expertise selon une procédure identifiée.

Dans le cas d'une simple erreur de destinataire, et à la condition que le colis n'ait pas été ouvert, ce dernier pourra être récupéré par le livreur pour livraison au bon destinataire. En cas de vol ou perte de colis, une déclaration à l'ASN et à la préfecture est à réaliser [7].

### Cas de l'expéditeur

Si les vérifications d'un colis à expédier (caisse de produits fluorés, générateurs...) font apparaître une infraction aux prescriptions de l'ADR, l'expéditeur ne pourra remettre le colis au transporteur qu'après mise en conformité. En pratique, le colis devra être conservé jusqu'à décroissance totale s'il s'agit d'une contamination et sera ensuite remis au fournisseur pour une éventuelle expertise.

## Conclusion

Si la réglementation du transport des substances radioactives peut sembler contraignante, elle est néanmoins bien définie selon les rôles (destinataire, emballer, expéditeur...). Le respect de son application ainsi que la rédaction du protocole de sécurité et autres documents qualité sont indispensables pour assurer la sécurité des acteurs intervenant dans le transport des matières radioactives et la sûreté nucléaire de l'environnement.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »). Version consolidée du 1er janvier 2015; 2009.
- [2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) (volumes 1 et 2); 2008 [Site internet : <http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/adr/adr2015/15contentsf.html> (Accès en date du 29/12/2015)].
- [3] ASN. Rapport 2009 Transport des matières radioactives; 2010 [Site internet : [http://www.asn.fr/annual\\_report/2009fr/activites\\_controlees/ch11-transport-de-matieres-radioactives.html](http://www.asn.fr/annual_report/2009fr/activites_controlees/ch11-transport-de-matieres-radioactives.html) (Accès en date du 29/12/2015)].
- [4] ASN. État des lieux de la radioprotection dans les services de médecine nucléaire pendant la période 2009-2011; 2014 [Site internet : <http://www.asn.fr/Informations/Actualites/Bilan-2009-2012-de-l-etat-de-la-radioprotection-dans-les-services-de-medecine-nucleaire> (Accès en date du 29/12/2015)].
- [5] ASN. Guide no 7. Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique; 2015 [Site internet : <http://www.professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-7-Transport-a-usage-civil-de-colis-ou-de-substances-radioactives-sur-la-voie-publique> (Accès en date du 29/12/2015)].
- [6] Bonnes pratiques de préparation. BOS no 2007/7bis.; 2008.
- [7] ASN. Guide no 12. Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB et au transport de matière radioactive; 2005 [Site internet : <http://www.professionnels.asn.fr/Transport-substances-radioactives/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-du-transport-de-substances-radioactives/Guide-relatif-aux-modalites-de-declaration-des-evenements-significatifs-dans-les-domaines-des-installations-nucleaires-et-du-transport-de-matieres-radioactives> (Accès en date du 29/12/2015)].
- [8] ASN. Guide no 17. Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives (version du 22/12/2014); 2014 [Site internet : <http://www.professionnels.asn.fr/Transport-substances-radioactives/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-du-transport-de-substances-radioactives/Guide-de-l-ASN-n-17-relatif-au-contenu-des-plans-de-gestion-des-incident-et-accidents-de-transport-de-substances-radioactives> (Accès en date du 29/12/2015)].