

Réceptions et expéditions de sources radioactives

Organisation pratique



Jérôme Verdonck, PCR

Anne Belly-Poinsignon, PSRPM-PCR

Hôpital René Huguenin, Saint -Cloud



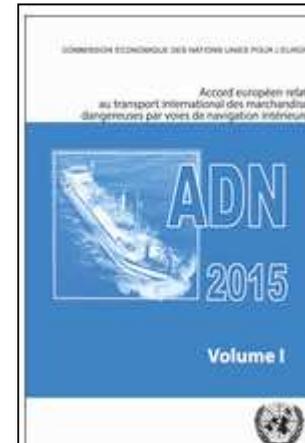
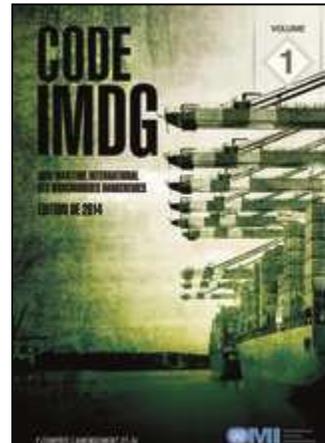
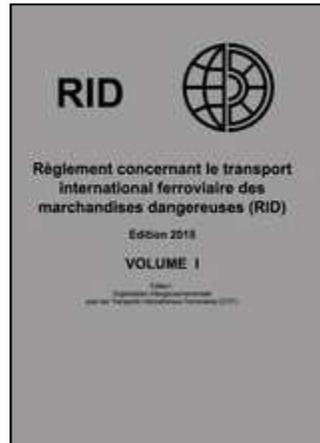
Présentation de l'Hôpital René Huguenin

- ✓ **1 Source scellée de Curiethérapie HDR** : ^{192}Ir , échangée tous les 3 mois
- ✓ **1 Service de Médecine Nucléaire** : ^{18}F , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{131}I , ^{111}In , ^{223}Ra , ^{89}Sr , ^{90}Y , ^{153}Sm en sources non scellées et ^{57}Co , ^{68}Ge , ^{133}Ba , ^{137}Cs en sources scellées
- ✓ **Service de Radio Pharmacologie** : 1 laboratoire, collaboration avec 1 cyclotron ; ^{18}F , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{111}In , ^{90}Y , ^{153}Sm , ^{11}C , ^{64}Cu , ^{14}C , ^3H en sources non scellées et ^{133}Ba , ^{137}Cs , ^{14}C , ^3H en sources scellées



Réceptions et expéditions de plus de 1000 sources/an

La réglementation du transport



La réglementation du transport

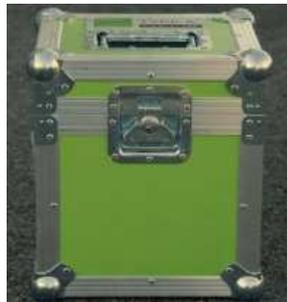
En France, l'arrêté du 29 mai 2009 "TMD"
complète l'ADR

Transport de matières radioactives \longrightarrow Classe 7



Source

+



Emballage

=



Colis

La réglementation du transport

La sûreté du transport
des matières
radioactives repose
essentiellement sur

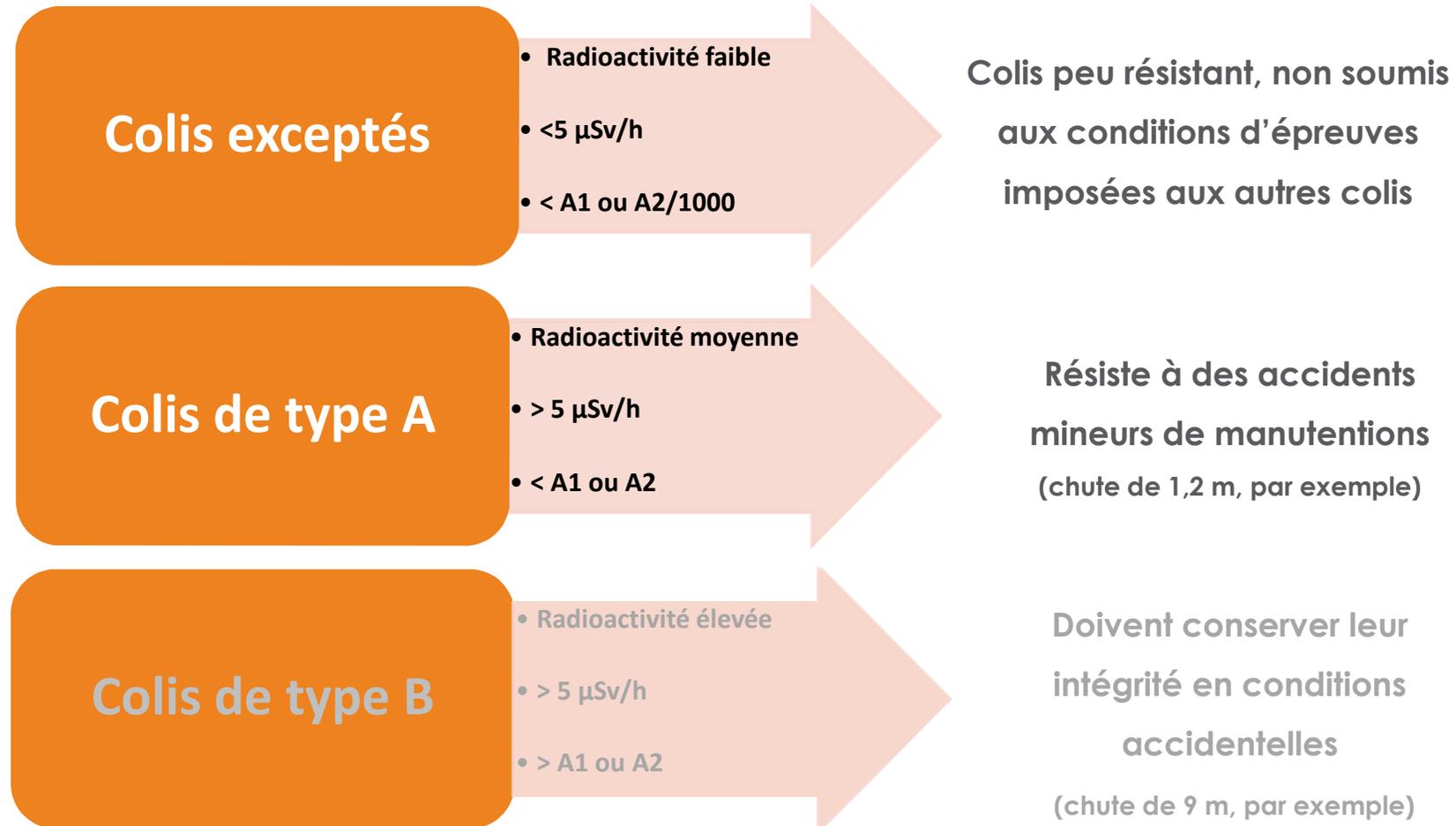


A1 : Activité d'un radionucléide sous forme non aisément dispersable

A2 : Activité d'un radionucléide sous forme dispersable



La réglementation du transport : Les colis



Dispositions principales du contrôle à réception

- ✓ **Contrôler immédiatement l'intégrité du colis**
- ✓ **Vérifier l'exactitude de la commande** : Type, activité et destinataire
- ✓ **S'assurer de la présence des affichages sur le colis**: Trisecteurs 7B, Identification de l'expéditeur/destinataire, code UN...
- ✓ **Vérifier la concordance avec les documents de transport** : Présence et contenu (archivage)
- ✓ **Calculer l'Indice de Transport (IT) et mesurer le débit au contact**
- ✓ **Mesurer la contamination du colis** : $< 4 \text{ Bq/cm}^2$ ou $0,4 \text{ Bq/cm}^2$
- ✓ **Vérifier la conformité du véhicule**: Trisecteurs 7D, panneau orange, mesures $< 2 \text{ mSv/h}$ au contact et $< 0,1 \text{ mSv/h}$ à 2 m et non contamination

Dispositions principales du contrôle à l'expédition

- ✓ **Déterminer les caractéristiques de la source** : Type, activité et forme
- ✓ **Comparer l'activité aux valeurs A1 et A2** : Colis excepté ou type A
- ✓ **Définir le code ONU** : UN 2910, UN 2908, UN 2915 ou UN 3332
- ✓ **Mesurer la contamination du colis** : $< 4 \text{ Bq/cm}^2$ ou $0,4 \text{ Bq/cm}^2$
- ✓ **Calculer l'Indice de Transport (IT) et mesurer le débit au contact**
- ✓ **Mettre en place les affichages sur le colis**: Trisecteurs 7B, Identification de l'expéditeur/destinataire, code UN...
- ✓ **Vérifier la conformité du véhicule**: Trisecteurs 7D, panneau orange, mesures $< 2 \text{ mSv/h}$ au contact et $< 0,1 \text{ mSv/h}$ à 2 m et non contamination
- ✓ **Etablir les documents de transport**: DEMR et consignes

Démarche préalable à la mise en place des contrôles

- **Formation initiale du personnel (périodique)**
- **Identification des transporteurs et « livreurs », registre**
- **Mise à disposition d'appareils de mesures à demeure**
- **Etablir une organisation lors de la réception de plusieurs colis dans le sas de livraison (bruit de fond, présence des cartons)**
- **Etablir un protocole de sécurité avec l'ensemble des transporteurs (consignes de sécurité, moyens de secours en cas d'incident, numéros de tel des personnes à contacter)**
- **Désignation d'un CST**
- **Archivage des documents de transports à prévoir**



Responsabilité de l'expéditeur bien qu'on ne mandate pas directement le transport

Organisation pratique réception

Sources non-scellées de médecine nucléaire (1)

Les contraintes propres au service :

- 3 à 5 livraisons par jour: une à deux la nuit, une à 7h, une en fin de matinée, une en début d'après midi
- Jusqu'à 6 ou 7 colis de nature différente par jour réceptionnés
 - Plus de 1000 réceptions par an
- Dépôt des colis dans un sas sécurisé de livraison
- Contrôles réalisés par les manipulateurs (MERM) à leur arrivée (et non les PCR)



Obligation d'optimiser les tâches

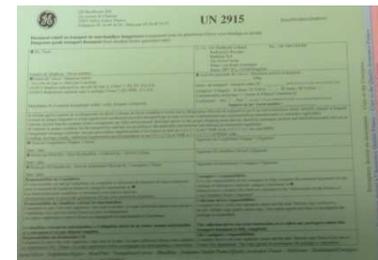
Représente ~1 mois complet d'ETP/an

Organisation pratique réception

Sources non-scellées de médecine nucléaire (1)



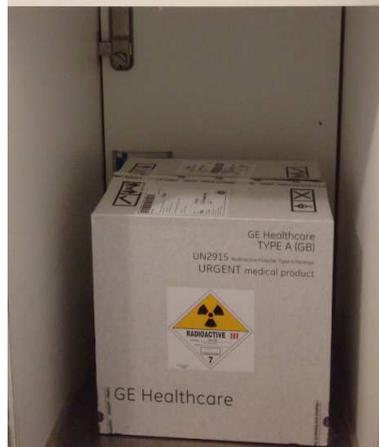
contaminamètre



documents transport



débitmètre



colis



frottis

Organisation pratique réception Sources non-scellées de médecine nucléaire (2)

CONTROLES A RECEPTION DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

Contrôle documentaire	Nombre de colis livrés, Présence des étiquettes réglementaires, Nature du radionucléide conforme à celle attendue, Hopital René Huguenin destinataire du colis livré
Intégrité	Etat du colis, se référer à la procédure
Mesures de débit de dose :	OUI Si Non, vérifier absence de source aux alentours et/ou conformité de l'activité et de la nature du produit Si non persistant, contacter PCR, radiopharmacien
Contamination	SI OUI (CONTA!), isoler le colis et se référer aux procédures en cas de contamination, contacter PCR, radiopharmacien
Rappels:	Indice de transport = 100*débit de dose @1m (mSv/h) Limite de débit de dose: 2 mSv/h au contact d'un colis Limite de débit de dose: 100 µSv/h à 1 m d'un colis soit 400 µSv/h à 50 cm Contamination si mesure > 2* bruit de fond

Date	Opérateur	Saisie		Contrôle documentaire des colis	Contrôle intégrité des colis	Mesures				Résultats					Remarques	
		Produit	Indice de transport du colis			Débit de dose		Contamination		Conformité débit contact	Conformité débit à 1 m	Contamination	Docs	Intégrité		Indice transport
						au contact µSv/h	à 50 cm µSv/h	Bruit de fond Coups/s	Frottis Coups/s							
26/10/2016	FMB	FDG AAA	1,1	OK_docs	Ok_intégrité	285	14,3	12	12	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
26/10/2016	FMB	FDG AAA	1,3	OK_docs	Ok_intégrité	301	14,2	16	16	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
27/10/2016	FMB	FDG AAA	2,5	OK_docs	Ok_intégrité	209	10,4	11	11	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
27/10/2016	PBR	FDG AAA	2,5	OK_docs	Ok_intégrité	630	29,4	20	20	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
27/10/2016	PBR	FDG AAA	2,5	OK_docs	Ok_intégrité	420	25,8	20	20	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
28/10/2016	RWE	FDG AAA	1,7	OK_docs	Ok_intégrité	395	9	12	12	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
28/10/2016	EHL	FDG AAA	0,3	OK_docs	Ok_intégrité	160	5,66	13,8	14,1	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
28/10/2016	ELA	FDG AAA	0,3	OK_docs	Ok_intégrité	189	4,25	13,8	14,6	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
31/10/2016	DHH	FDG AAA	2,5	OK_docs	Ok_intégrité	490	19	11	11	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
31/10/2016	DHH	FDG AAA	2,8	OK_docs	Ok_intégrité	501	29	10	10	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
31/10/2016	EHL	Générateur Tc	2	OK_docs	Ok_intégrité	241	16,5	6,1	6,3	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
02/11/2016	EHL	Générateur Tc	1,7	OK_docs	Ok_intégrité	525	30	7,6	7,8	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	
02/11/2016	EHL	In111	0,2	OK_docs	Ok_intégrité	9,86	0,97	9,3	9,5	OUI	OUI	NON	OK	OK	conforme	



Rapidité, calculs automatiques, traçabilité des contrôles



Organisation pratique expédition

Sources non-scellées de médecine nucléaire (1)

Les contraintes propres au service :

- Expéditions vers deux fournisseurs différents
- 3 ou 4 colis par jour expédiés
 - Plus de 600 expéditions par an
- Dépôt des colis dans un sas sécurisé de livraison
- Reprise la nuit ou le matin à 7h
- Expédition (documents et mesures) réalisée par les MERM



Réalisés en fin de journée, moins contraignant
pour le service (~ 0,5 mois ETP/an)

Organisation pratique expédition sources non scellées de médecine nucléaire

CONTROLES A L'EXPEDITION DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES	
Préparation de l'envoi	Fermeture du carton Présence des étiquettes réglementaires pour l'expédition Étiquettes de réception supprimées et étiquettes réglementaires collées sur les cotés
Documents d'expédition	Bordereau fournisseur de couleur rempli avec lot générateur, nom manip, date, signature Garder le feuillet jaune
Mesures à réaliser :	Mesure de la contamination Mesure du débit de dose
Contamination	Si OUI (CONTAI), isoler le colis et se référer aux procédures en cas de contamination, contacter PCR, radiopharmacien

Rappels: Indice de transport = 100*débit de dose @1m (mSv/h) ou 0,1*débit de dose @1m (µSv/h)
 GÉNÉRATEUR: étiquette "UN 2910" à apposer sur 2 faces du colis
 Contamination avérée si mesure > 2* bruit de fond
Conditions à vérifier avant envoi:
 pas de contamination
 IT < 1
 Débit de dose au contact inf à 500 µSv/h

Date	Opérateur	Saisie		DOCUMENTS d'expédition et étiquettes	Emballage des colis	Mesures					Résultats					Remarques	
		Produit	Indice de transport (IT) du colis pévisionnelle			Débit de dose		Calcul IT	Contamination		Conformité débit contact/ limite	Conformité IT calculé par rapport au prévisionnel	Conformité débit à 1 m / limite (IT<1)	Contamination	Docs		Emballage
						au contact µSv/h	à 50 cm µSv/h (vérif IT)		Bruit de fond Coups/s	Frottis Coups/s							
26/07/2016	PBR	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	105	4,6	0,12	10	10	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	Pas de non-conformité n° de lot
29/07/2016	EHL	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	97,6	6,5	0,16	16	16,5	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
02/08/2016	pbr	DRYTEC 7Y 12,5 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	102	5,7	0,14	14	14	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
05/08/2016	pbr	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	95,9	6,7	0,17	15	15	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
09/08/2016	FMB	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	115	7,89	0,20	15	15	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
11/08/2016	DHH	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	113	6,52	0,16	15	15	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
16/08/2016	RWE	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	91	5,9	0,15	12	12	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
19/08/2016	DHH	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	58	7,3	0,18	13	13	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
23/08/2016	EHL	DRYTEC BY 15 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	85	5,63	0,14	13,2	13,5	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	
26/08/2016	MSE	DRYTEC 7Y 12,5 GBQ	0,2	oui et affichés	colis fermé	71	4,5	0,11	15	15	OUI	OUI	OK	NON	OK	OK	

De la même manière pour les emballages vides : UN 2908



Organisation pratique - Sources scellées

Médecine nucléaire – Curiethérapie – Radiopharmacologie (1)

- Environ 10 réceptions/expéditions par an, toujours planifiées
- Réception : Rapport de contrôle établi par la PCR
- Expédition : Respect des procédures « fournisseurs »

Curiethérapie HDR (Haute activité):

- Le fournisseur se charge :
 - du conditionnement de la source,
 - de la rédaction des documents de transport
 - de la planification de l'expédition
- La PCR accompagne le départ de la source: signature des documents de transport et contrôles du véhicule

Organisation pratique - Sources scellées

Médecine nucléaire – Curiethérapie – Radiopharmacologie (2)

Source scellée :	OK	HS	Remarque
Présence des documents de transport			
Adéquation de l'activité et du radionucléide avec la commande			
Intégrité du colis			
Présence des affichages sur le colis (code ONU, trisecteur, identification de la source, IT)			
Recherche de contamination par frottis			
Mesure du débit de dose au contact du colis			Valeur guide : < 2mSv/h max
Mesure du débit de dose à 1 mètre du colis			Valeur guide : < 100 µSv/h max
Vérification de la conformité du véhicule (signalisation, arrimage, débit de dose, non contamination)			Valeur guide : < 2mSv/h max au contact < 100 µSv/h max à 2 mètres

Conclusions

- **Contrôle du transport des substances radioactives réalisé par l'ASN lors des inspections périodiques**
- **Evènement indésirable relatif à un incident de transport doit être déclaré à l'ASN** suivant le Guide de déclaration des événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport de substances radioactives
- **Aucune contamination constatée** sur les colis réceptionnés depuis la mise en place des contrôles, **sécurité pour les travailleurs renforcée**

Conclusions

- **Sensibilisation du personnel sur l'obligation et l'utilité des contrôles :**
 - ✓ Mise en place par étape
 - ✓ Obtenir du temps de la part des responsables
 - ✓ Plusieurs sessions de formation
 - ✓ Appui du Radiopharmacien, du Cadre et du Chef de Service en Médecine Nucléaire

- **Complexité d'une réglementation difficile à mettre en œuvre:**
 - ✓ Le fournisseur donne l'ordre de transport et non l'hôpital
 - ✓ Livraisons la nuit, registre de réception à tenir à jour
 - ✓ Désignation d'un CST nécessaire ?

Références

- Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté « TMD »)
- ADR, Accord européen relatif au transports international des marchandises dangereuses par route, (version 2013)
- La réglementation relative au transport de sources radioactives, Gabriel MEYER, ASN-DTS, SFRP nov.2011
- Principe de radioprotection-réglementation, C. Jimonet-H. Métivier, CEA INSTN, EDP Sciences
- Guide pratique radionucléides et radioprotection D. Delacroix, J.P Guerre, P. Leblanc, EDP Sciences
- Application de la réglementation relative au transport des matières radioactives aux produits radiopharmaceutiques (SoFRa), Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2016;432:1-13

