

## LE SYSTEME DE TRANSPORT DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES EN FRANCE\*

J. BRENOT, P. GILLES

CEA, Institut de protection et de sûreté  
nucléaire (IPSN),  
Fontenay-aux-Roses

J.-P. POISOT

Oris-Industrie,  
Saclay

L. VINARNICK

Commission interministérielle des  
radioéléments artificiels (CIREA),  
Saclay

France

### Abstract-Résumé

#### THE SYSTEM FOR THE TRANSPORT OF RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS IN FRANCE.

Radiopharmaceutical products transported in Type A packages are used for in vivo examinations and for in vitro radiodiagnosis carried out in nuclear medicine services and research laboratories. The activities are low and spread over more than 200 000 packages sent all over France. First, the quantity of radiopharmaceutical products used and their distribution are described, after which there is a description of two aspects of the transport system – conditioning and transport – on the basis of the experience of the Oris-Industrie Company, which is both the biggest French producer and leading company in the French market. Mention is also made of the impact of the ICRP recommendations and the regulations prevailing in France on the design of packaging, dispatch and storage facilities and on handling and transport practices. Each type of transport, by road, rail or air, serves a specific geographical area; hence the importance of one type over the others in terms of the quantities transported or the number of kilometres covered can easily be worked out. The last part of the paper is devoted to the evaluation of risks under normal conditions. At present, the number of transport incidents or accidents is very small and there is no point in making any statistical analysis of them. There is a good record of dosimetric surveys on external radiation exposure of handling and transport personnel: the collective dose equivalent for workers involved in France in transport activities is about 0.42 man-Sv per year. However, as far as the public is concerned, there is need for a large number of assumptions in order to evaluate the exposures resulting mainly from urban road transport: the collective dose equivalent for the public resulting from the transport of unsealed sources for medical purposes probably lies between 0.01 man-Sv and 0.1 man-Sv per year.

\* Cette recherche a bénéficié d'un financement de la Commission des Communautés européennes (contrat n° 84/B/7015/11/005/17) [1].

## LE SYSTEME DE TRANSPORT DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES EN FRANCE.

Les produits radiopharmaceutiques, transportés en colis de type A, sont utilisés pour des investigations in vivo et pour le radiodiagnostic in vitro pratiqués dans les services de médecine nucléaire et les laboratoires de recherche. Les activités sont faibles et réparties sur plus de 200 000 colis qui sont envoyés dans toute la France. Dans un premier temps, on précise quelles sont les quantités de produits radiopharmaceutiques employées et comment elles se répartissent. Ensuite, le système de transport est décrit sous ses deux aspects, le conditionnement et le transport, en s'appuyant sur l'expérience de la Compagnie Oris-Industrie qui, premier producteur français, est aussi la première compagnie sur le marché français. On évoque aussi l'impact des recommandations de la CIPR et des règlements en vigueur en France sur la conception des installations de conditionnement, d'expédition et de stockage et sur les pratiques de manutention et de transport. Quant aux modes de transport, chacun d'eux, route, rail ou avion, dessert une zone géographique précise; aussi, l'importance d'un mode relativement aux autres, en terme de quantités transportées ou de kilomètres parcourus, s'en déduit aisément. La dernière partie de ce mémoire est consacrée à l'évaluation des risques en conditions normales. D'ores et déjà, les incidents ou accidents de transport sont très peu nombreux et l'analyse statistique de ceux-ci est sans objet. Il existe un bon historique de relevés dosimétriques pour l'irradiation externe des manutentionnaires et des chauffeurs: ainsi, l'équivalent de dose collectif pour les travailleurs impliqués en France dans les activités de transport est de l'ordre de 0,42 homme-Sv par an. Pour le public par contre, de nombreuses hypothèses sont nécessaires pour évaluer les expositions dues essentiellement au transport routier urbain: l'équivalent de dose collectif du public dû au transport des sources non scellées à usage médical doit être compris entre 0,01 homme-Sv et 0,1 homme-Sv par an.

### 1. INTRODUCTION

Les radioéléments artificiels peuvent être employés en médecine à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou de recherche. Cette étude ne porte que sur les utilisations médicales de ces radioéléments. De plus, les radioéléments distribués seulement sous forme de sources scellées ont été exclus ( $^{60}\text{Co}$ ,  $^{137}\text{Cs}$  et  $^{192}\text{Ir}$ ); pour ceux qui se présentent sous les deux formes, source scellée et source non scellée ( $^{125}\text{I}$  et  $^3\text{H}$ ), seule l'utilisation en source non scellée est retenue. Les radioéléments auxquels on s'intéresse se caractérisent par le fait qu'ils sont l'objet de déplacements plus ou moins longs de leurs lieux de production aux divers sites d'utilisation. De plus, leur livraison n'est possible que si l'utilisateur effectue préalablement une demande de fournitures adressée pour contrôle et agrément à la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA). Après visa de cet organisme, la demande peut être satisfaite par le fournisseur et la livraison peut avoir lieu.

### 2. LES PRODUITS

Les radioéléments utilisables sont au nombre de 45 environ; une trentaine au plus peuvent être administrés à l'homme (in vivo) dans un but thérapeutique ou de diagnostic. Les autres utilisations sont le diagnostic in vitro ou les travaux de re-

cherche. Les activités délivrées sont celles que l'utilisateur indique dans sa demande de fournitures à la CIREA et qu'il exige au moment où il se sert des produits. Ces activités, pour chaque utilisation et pour les principaux radioéléments, sont données dans le tableau I.

Le radionucléide peut se trouver sous la forme d'un liquide contenu dans un flacon, d'un gaz dans une ampoule scellée, d'une composition, etc. Dans le contexte médical, chaque radionucléide utilisé en source non scellée est de faible activité et dispersable. Seule la valeur limite  $A_2$  proposée par l'AIEA est utile. Le tableau II permet d'adapter l'emballage au contenu.

Les préparations radiopharmaceutiques (administrées à l'homme) et radiochimiques (non administrées à l'homme) entrent toutes dans la 3<sup>e</sup> catégorie (groupe 70301 du classement des matières radioactives). Les trousseaux d'analyse médicale aux activités très faibles relèvent de la 4<sup>e</sup> catégorie (groupe 70401 de ce même classement). En conséquence, aucun emballage n'est de type B.

Selon l'activité, une protection en plomb peut s'imposer tant pour des raisons de transport que d'utilisation. Le tout est alors soit conditionné dans une boîte en fer blanc sertie (et c'est un colis de type A), soit dans une trousse en polystyrène expansé (trousseaux d'analyse médicale). Le produit est transporté dans une boîte en carton. Un cas important est celui des générateurs de technétium 99m; l'appareil est automatique et prêt à l'emploi et se transporte dans un seau. Il constitue un colis de type A.

### 3. LES CLIENTS ET LES FLUX DE PRODUITS

Les utilisateurs français doivent être enregistrés et agréés par la CIREA. Chaque autorisation est nominative et, en général, restreinte à un seul site. Les gros utilisateurs sont les services de médecine nucléaire qui sont au nombre de 127 en France métropolitaine. Les titulaires CIREA agréés pour des tâches *in vitro* sont au nombre de 196. Enfin, il y a 375 titulaires CIREA habilités «recherche».

Les pôles importants sont Paris et la région Ile-de-France, Lyon et la région Rhône-Alpes, Marseille et la région Provence-Côte d'Azur, Strasbourg et la région Alsace, Montpellier et la région Languedoc-Roussillon, Lille et la région Nord-Pas-de-Calais. Globalement, on peut considérer que les utilisateurs sont peu nombreux et géographiquement très concentrés.

Les flux peuvent être établis pour les quantités de radioéléments ou sur les nombres de livraisons effectuées. Les expéditions se font quasiment toutes à partir de la région parisienne. Les flux essentiels concernent: le tritium, l'iode 123, 125 et 131, le technétium 99m, le xénon 133 et le thallium 201.

### 4. LE SYSTEME DE TRANSPORT DE LA COMPAGNIE ORIS-INDUSTRIE

La compagnie Oris-Industrie développe, vend et distribue environ 80% des produits utilisés en France en médecine nucléaire et 40% de ceux servant au

TABLEAU I. ACTIVITES DELIVREES EN FRANCE EN 1984

		Activités délivrées (mCi)
<i>Utilisation in vivo</i>		
Technétium 99m	(T = 6,02 h)	3 812 000
Xénon 133	(T = 5,24 d)	485 000
Iode 131	(T = 8,02 d)	316 000
Thallium 201	(T = 3,04 d)	40 300
Yttrium 70	(T = 2,67 d)	17 400
Gallium 67m	(T = 3,25 d)	13 200
Iode 123	(T = 13,20 h)	11 400
Phosphore 32	(T = 14,20 d)	11 000
(...)	(...)	(...)
Total		4 732 060
<i>Utilisation in vitro</i>		
Iode 125	(T = 59,9 d)	3 000
Tritium	(T = 12,3 a)	1 140
Chrome 51	(T = 27,7 d)	400
Phosphore 32	(T = 14,2 d)	35
Carbone 14	(T = 5730 a)	10
Total		4 585
<i>Utilisation en recherche médicale</i>		
Tritium	(T = 12,3 a)	32 200
Iode 125	(T = 59,9 d)	13 800
Phosphore 32	(T = 14,2 d)	12 600
Soufre 35	(T = 76,4 d)	8 100
Chrome 51	(T = 27,7 d)	3 850
Carbone 14	(T = 5730 a)	3 400
Iode 131	(T = 8,02 d)	1 500
Cuivre 64	(T = 12,84 h)	200
Total		75 650

Source: CIREA 1984.

TABLEAU II. TYPE D'EMBALLAGE

Activité du radioélément		Catégorie	Type de l'emballage
Forme non liquide	Forme liquide		
Moins de $10^{-3} A_2$	Moins de $10^{-4} A_2$	4	Industriel ordinaire
$10^{-3} A_2$ à $A_2$	$10^{-4} A_2$ à $A_2$	3	Type A
Plus de $A_2$		1 ou 2	Type B

radiodiagnostic in vitro. L'étude de son système de distribution avec ses trois secteurs: conditionnement, manutention, transport, permet d'avoir une vision assez complète de la situation présente de ces secteurs en France.

#### 4.1. Description du système

Le bâtiment où sont centralisées les activités de distribution à destination de la clientèle se trouve dans le Centre d'études nucléaires de Saclay, soit à 30 km du centre de Paris. Trois grandes zones y coexistent: la zone de production avec laboratoire et enceintes, la zone d'enlèvement des produits dits «locaux actifs» et le hall d'expédition. A chaque zone correspond un groupe opérationnel: le personnel de production en laboratoire est isolé des produits qui sont élaborés dans les enceintes; les pontiers dans les locaux actifs, les manutentionnaires et chauffeurs dans le hall d'expédition sont physiquement au contact avec les produits élaborés ou les colis.

##### 4.1.1. Conditionnement et expédition

Les contraintes réglementaires portent à la fois sur l'emballage et l'étiquetage indispensables pour le transport ultérieur.

Un emballage de type A n'a pas à être agréé par le ministère des transports. Par contre, le fournisseur de radioéléments doit pouvoir apporter la preuve de conformité aux prescriptions demandées. La compagnie Oris-Industrie a recours au Laboratoire national d'essais pour effectuer la série d'épreuves auxquelles doivent satisfaire les emballages. Le générateur de technétium, qui relève aussi de la catégorie A, subit en plus une épreuve de chute de 9 m et une autre de pénétration où la barre chute de 1,70 m. Les trousseaux d'analyse médicale sont conditionnés dans des emballages industriels auxquels les tests requis précédemment ne s'appliquent pas.

Les règles d'étiquetage sont uniformisées au plan international (règlement de l'AIEA).

La compagnie Oris-Industrie a pour principe d'avoir un emballage pour chaque produit expédié, ceci pour des raisons de standardisation et pour éviter toute confusion. Les opérations de transport, de conditionnement et d'entreposage à l'intérieur du bâtiment diffèrent selon les produits; elles s'effectuent dans des chaînes blindées et automatisées.

#### *4.1.2. Transport et livraison*

En France, le transport des produits radioactifs est régi par des dispositions directement issues des recommandations de l'AIEA. Ces recommandations portent sur les débits de dose maximaux; elles ont été adoptées pour chaque mode de transport. L'autorité compétente est le ministère des transports représenté par le président de la Commission interministérielle du transport des matières dangereuses dont un des membres est président de la Commission de sûreté des transports du Groupe CEA. Chaque colis est caractérisé par son indice de transport (IT). Dans les situations usuelles de transport par avion, fer ou route, ou dans le cas des entreposages intérimaires, le IT total des colis ne peut excéder 50. Ces contraintes sur le débit de dose maximal et l'indice de transport ont naturellement de fortes répercussions sur la conception des véhicules spécialisés et surtout sur l'organisation du transport.

Des groupages sont réalisés pour les transports internationaux par route vers les divers pays d'Europe. Les autres trajets routiers sont de courte distance et considérés comme interurbains.

Les chauffeurs constituent un personnel sélectionné, consciencieux et stable; ils ont tous suivi le cours sur le transport des matières radioactives donné à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires.

Les véhicules, au nombre de dix, sont spécialement équipés. Le chauffeur est isolé du chargement par une paroi de plomb de 10 mm d'épaisseur. Les véhicules subissent un contrôle annuel de radiocontamination, bien qu'il ne soit pas obligatoire pour ce type de transport. Chaque véhicule effectue environ 180 km par jour et, sur l'année, un total de 40 000 km.

Pour les clients hors de l'Île de France, la compagnie fait déposer les colis aux diverses gares parisiennes. Ils sont repris par le Service national de messageries qui assure le transport par chemin de fer et la livraison chez le client.

L'avion assure l'essentiel des livraisons de la compagnie à destination de l'étranger. Pour les transports en France, une seule ligne est actuellement utilisée: Paris-Nice.

La remise directe d'un colis à la poste est possible en France mais dans des conditions contraignantes; la compagnie n'utilise pas actuellement ce moyen.

Quant au nombre de colis, il est de l'ordre de 150 000, dont 100 000 colis de type A et 50 000 trousseaux d'analyse médicale.

## 4.2. Les risques

Les risques peuvent être classés en deux grandes catégories selon qu'ils sont inhérents à tout transport ou spécifiques des produits transportés.

### 4.2.1. Risques non nucléaires

Il s'agit des accidents du travail qui se produisent lors des manutentions et des accidents de type classique qui ont lieu lors des transports. Il n'y a jamais eu d'accident du type choc frontal pour les véhicules assurant la répartition des colis à partir de Saclay. Il n'y a pas eu jusqu'à présent de perte ni de vol.

### 4.2.1. Risques nucléaires

Les risques d'exposition interne et externe des travailleurs chargés de la manutention existent naturellement dans le bâtiment décrit. Une équipe permanente est chargée de la radioprotection des locaux. La surveillance dosimétrique des personnels est individuelle, au moyen de films dosimètres X +  $\gamma$  poitrine, et collective, grâce à la métrologie d'ambiance.

L'équivalent de dose moyen des pontiers a baissé de 17,3 à 7,95 mSv en vingt ans et le nombre d'agents est passé de 6 à 12. La totale automatisation des chaînes de conditionnement va conduire encore à une diminution des expositions et donc des doses.

Pour les agents du hall d'expédition, dont le nombre est en légère augmentation (de 7 à 10), l'équivalent de dose moyen est passé de 16,03 à 9,06 mSv en treize ans. Dans les études étrangères [2-4], les données ne concernent que les manutentionnaires des centres de marchandises en transit des aéroports et les doses annuelles par agent sont donc normalement beaucoup plus faibles: de 1 à 5 mSv.

Les chauffeurs, dont le nombre est passé de 7 à 9, constituent le groupe de travailleurs pour lequel la diminution en treize ans de l'équivalent de dose moyen annuel est la plus faible: de 16,76 à 12,87 mSv.

Ainsi, pour le groupe des chauffeurs, la dose collective n'a pas vraiment changé. Chargement et livraison sont responsables de la moitié de la dose reçue. L'efficacité des tâches a cependant été multipliée par 6 si l'on rapporte la dose collective au nombre de colis. Les doses individuelles subies sont comparables à celles publiées concernant les chauffeurs spécialisés [3, 5]. Pour les chauffeurs qui ne livrent pas seulement des colis radioactifs, les doses individuelles reçues annuellement semblent être dix fois plus petites [6].

## 5. ESTIMATION DE LA DOSE COLLECTIVE

Pour la France entière en 1984, le nombre total de colis transportés et destinés au marché français (tous producteurs confondus) s'élève à 200 000 environ, dont

TABLEAU III. DOSES COLLECTIVES POUR LES GROUPES DE TRAVAILLEURS

	Dose collective	
	Homme-Sv	%
Conditionnement	0,177	42
Manutentionnaires aéroport/gare	0,081	19
Chauffeurs	0,167	39
Total	0,425	100

125 000 sources non scellées en colis A étiquetés et 75 000 trousseaux d'analyse médicale en emballage industriel.

Les doses collectives observées pour les divers groupes de travailleurs de la compagnie Oris-Industrie ont servi de base à l'évaluation des doses reçues par l'ensemble des travailleurs sur le territoire français qui sont en contact occasionnel ou régulier avec des colis de type A. On obtient le tableau III.

L'évaluation faite est proche de celle publiée par Hamard et Sousselier en 1983 [7].

Quant à l'exposition du public, elle trouve son origine dans le fait que les colis sont transportés dans le trafic routier urbain par des camionnettes. Deux scénarios hypothétiques de circulation urbaine, trafic très fluide et trafic très dense, conduisent à l'intervalle suivant pour l'équivalent de dose collectif du public: de 0,01 à 0,1 homme-Sv.

## 6. CONCLUSIONS

Pour l'année 1984 en France, les radionucléides en sources non scellées utilisés dans le milieu médical représentent 4812 Ci ( $4812 \times 37$  GBq) dont 80% pour le seul technétium 99m; le marché de ces produits a connu en quinze ans une très forte expansion, d'un facteur 6 au moins. Quant aux colis, ils sont au nombre de 200 000 au moins, dont 120 000 colis A étiquetés contenant des préparations radiopharmaceutiques administrées in vivo et des préparations radiochimiques utilisées in vitro ou en recherche. Les utilisateurs sont peu nombreux, 375 en tout, dont 127 services de médecine nucléaire qui sont les principaux usagers et pour lesquels les livraisons se font très régulièrement et selon quelques grands axes.

Les accidents de transport sont rarissimes.

Les données dosimétriques des travailleurs sont de qualité et l'équivalent de dose collectif pour les travailleurs est de l'ordre de 0,42 hommes-Sv; de plus, cet équivalent de dose collectif est sensiblement le même depuis quinze ans malgré l'accroissement du personnel et l'augmentation de la production. Les chauffeurs, qui ne transportent que des colis radioactifs, sont régulièrement exposés à plus de 0,1 homme-Sv/a et constituent le groupe de travailleurs qui sont à surveiller prioritairement; la distribution des doses reçues par les manutentionnaires des gros centres de transit de marchandises est mal connue.

L'équivalent de dose collectif du public, dû au transport de ces sources non scellées à usage médical, doit être compris entre 0,01 et 0,1 homme-Sv.

### REFERENCES

- [1] BRENOT, J., GILLES, P., Approche globale d'un système de transport des matières radioactives, Etude d'un cas: les produits radiopharmaceutiques, Rapport IPSN, 1985.
- [2] LUSZCZYNSKI, K., et al., Radiation exposure of air cargo workers at the St. Louis International Airport, *Health Physics* 35 (1978) 523.
- [3] CARTER, M.W., et al., Transportation of radioactive material in Georgia, *Health Physics* 42 6 (1982) 759.
- [4] SHAW, K.B., et al., «Radiation exposure resulting from the transport of radioactive materials within the United Kingdom», *Packaging and Transportation of Radioactive Materials*, PATRAM 1983 (C.R. Coll. Nouvelle-Orléans, Etats-Unis, 1983), Oak Ridge National Laboratory, TN (1983) 705.
- [5] KILLIAN, C.B., DEVLIN, R., «Assuring people safety in handling radioactive packages» *Packaging and Transportation of Radioactive Materials*, PATRAM 1980 (C.R. Coll. Berlin (Ouest), 1980), Bundesanstalt für Materialprüfung, Berlin (Ouest) (1980) 977.
- [6] DE MARCO, I., et al., «Statistical data on the transport of radioactive materials in Italy and radiation dose evaluation to transport workers», PATRAM 1983, op. cit. (712).
- [7] HAMARD, J., SOUSSELIER, Y., «A study of the exposure received by the persons involved in the transportation of radioactive materials», PATRAM 1983, op. cit. (697).

**TRANSPORT EXPERIENCE  
AND PLANNING**