

# TRANSPORTS INTERHOSPITALIERS DE PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

## Guide pour les nouveaux expéditeurs et transporteurs

À partir du **1<sup>er</sup> janvier 2026**, les sites de production des **officines hospitalières** devront satisfaire à des **normes de sûreté et de qualité renforcées** (les « normes PIC/S »).

Dès lors que ces exigences sont susceptibles de nécessiter des investissements considérables de la part des hôpitaux, l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (AFCN) prévoit qu'à l'avenir, certains de ces établissements feront appel aux services de tiers pour assurer la production de leurs produits radiopharmaceutiques. En conséquence, il est probable que la **fréquence des transports interhospitaliers augmente**.

Le transport de ces matières radioactives doit respecter les dispositions de l'**arrêté royal du 22 octobre 2017 concernant le transport de marchandises dangereuses de la classe 7** (AR Transport). L'AFCN a également publié un **dossier d'information** sur le sujet en 2017.



### QUI FAIT QUOI ?

Un établissement hospitalier peut assurer différents rôles :



#### EXPÉDITEUR

L'hôpital qui prépare les produits radiopharmaceutiques en est également l'expéditeur, mais il fait appel à une société externe pour assurer le transport des matières radioactives.

ou



#### EXPÉDITEUR +



#### TRANSPORTEUR

L'hôpital qui prépare les produits radiopharmaceutiques en assure lui-même le transport. Dans ce cas, il est à la fois expéditeur et transporteur.

### Obligations



#### TRANSPORTEUR



Obtenir un agrément de transporteur (classe 7) auprès de l'AFCN



Désigner un conseiller à la sécurité ADR classe 7 certifié



Organiser un service de contrôle physique qui se focalise sur le transport



Proposer une formation correcte au personnel



Disposer d'un véhicule conforme aux normes ADR



#### EXPÉDITEUR



Désigner un conseiller à la sécurité ADR classe 7 certifié



Préparer un emballage adéquat



Étiqueter et marquer correctement l'envoi



Préparer correctement les documents de transport

## EXIGENCES CONCERNANT LE PERSONNEL ET LA FORMATION DES TRANSPORTEURS ET EXPÉDITEURS

Chaque transporteur ou expéditeur de matières radioactives doit désigner un **conseiller à la sécurité ADR**. Ce conseiller veille à la sûreté et au bon déroulement des transports, vérifie le respect des règles ADR et fournit des conseils par rapport à la sûreté des transports. Ce conseiller peut faire partie du personnel interne ou non, mais il doit être titulaire d'un **certificat ADR classe 7** valide. Il travaille en collaboration avec l'agent de radioprotection et l'expert agréé en contrôle physique. La **responsabilité finale** incombe au chef d'entreprise.

Dans les sociétés de transport, chaque collaborateur impliqué dans le transport de matières radioactives doit suivre une **formation adaptée** à ses tâches et responsabilités. La formation peut être organisée en interne.

Les **conducteurs de véhicules routiers** doivent être titulaires d'un **certificat de formation ADR classe 7**. Celui-ci s'obtient en suivant une formation de base pour le transport des marchandises dangereuses, complétée par une spécialisation consacrée à la classe 7.

## SÉCURITÉ

Le transport de matières radioactives doit être **sécurisé contre les actes de malveillance**. Les **exigences générales en matière de sécurité** sont énoncées dans l'ADR et sont généralement suffisantes pour les transports de radioisotopes médicaux. Un plan de sécurité spécifique n'est nécessaire que lorsque la quantité de radioactivité par envoi est supérieure à certaines limites.

## EXPÉDITEUR

L'expéditeur de matières radioactives est responsable de la préparation du transport et des documents de transport associés. **L'emballage et son contenu constituent ensemble le « colis » et doivent être conformes aux règles internationales.** A chaque type de transport s'appliquent des exigences spécifiques, qui sont de plus en plus contraignantes à mesure que le risque inhérent au contenu augmente. Des emballages destinés à deux radioisotopes différents ne sont donc pas interchangeables.

La plupart des radioisotopes médicaux nécessitent un emballage de **type A**, qui offre une résistance suffisante en conditions normales de transport, y compris en cas d'incidents mineurs. Le concepteur du colis établit un dossier de sûreté pour démontrer la conformité de celui-ci aux réglementations internationales.

L'expéditeur de matières radioactives doit obtenir du concepteur ou du propriétaire de l'emballage un **certificat d'homologation**, dans lequel figurent les données énoncées au point 801 des normes de transport de l'AIEA. Si le concepteur ou le propriétaire de l'emballage n'est pas de nationalité belge, l'expéditeur doit communiquer chaque année à l'AFCN la **liste des modèles de type A utilisés** (article 10 du règlement technique).



En outre, l'expéditeur est responsable des **documents de transport**, de l'**étiquetage** et du **marquage** de l'envoi.



## TRANSPORTEUR

Quiconque transporte des matières radioactives doit être agrée à cet effet par l'AFCN. Chaque transporteur peut introduire une demande d'agrément, à condition de satisfaire à certaines conditions spécifiques. Chaque demande s'accompagne du paiement d'une **redevance**, et une fois l'agrément délivré, une **taxe** annuelle doit être acquittée. Un aperçu des taxes et redevances en vigueur est disponible sur le site web de l'AFCN. Une fois l'agrément obtenu, les véhicules utilisés pour effectuer ces transports doivent à leur tour satisfaire aux exigences de l'ADR (la directive européenne sur le transport des marchandises dangereuses par route) relatives à l'équipement, l'arrimage du chargement et les documents de transport.

Pour le transport de produits radiopharmaceutiques, les hôpitaux peuvent recourir aux services d'un transporteur déjà agréé ou choisir d'effectuer eux-mêmes ces transports. Dans ce second cas, ils doivent élargir leur service de contrôle physique de sorte qu'il se focalise également sur le transport.

## CLASSIFICATION POUR LE TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES

Toute marchandise dangereuse se voit attribuer un **numéro UN**. Ce numéro permet d'identifier le type de matières dont il s'agit et les risques qui y sont associés. L'AR Transport classe les matières radioactives (marchandises dangereuses de la classe 7) en **quatre groupes UN** en fonction du type et de l'importance des risques qu'elles présentent pendant leur transport :

- **Groupe UN 1** : les matières radioactives qui présentent un **risque très limité** ;
- **Groupe UN 2** : les matières radioactives qui présentent un **risque radiologique** ;
- **Groupe UN 3** : les matières radioactives qui **nécessitent des mesures de sûreté additionnelles en raison de leur nature et des quantités présentes** ;
- **Groupe UN 4** : l'**hexafluorure d'uranium**, qui présente surtout un **risque chimique**.

Un agrément de transporteur peut être sollicité pour un ou plusieurs numéros UN ou groupes UN. Les renseignements à mentionner dans la demande dépendent des matières radioactives transportées. Ces matières doivent être reprises dans le **programme de radioprotection** et les **procédures d'urgence**. Les matières radioactives utilisées dans le secteur médical relèvent généralement du **groupe UN 2** (principalement UN 2915). En **très petites quantités**, ces matières peuvent relever du **groupe UN 1** (UN 2910).

**POUR TOUTE AUTRE QUESTION :**

[transport@fanc.fgov.be](mailto:transport@fanc.fgov.be)