

PRESIDENCE DU CONSEIL

COMMISSARIAT A L'ÉNERGIE ATOMIQUE

**REGLEMENTATION DE L'UTILISATION
DES RADIOISOTOPES EN FRANCE**

L. BUGNARD

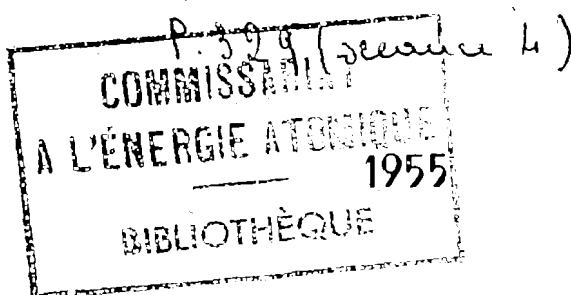
Institut national d'Hygiène

et

J. VERGNE

Commissariat à l'Énergie atomique

Rapport C.E.A. n° 438



Centre d'Études nucléaires de Saclay

Service de Documentation

Boîte postale n°2 Gif sur Yvette (S et O)

REGLEMENTATION DE L'UTILISATION DES RADIOISOTOPES EN FRANCE

par

L. BUGNARD

Directeur de l'Institut national d'Hygiène

et

J. VERGNE

Chef de la Section juridique et du Contentieux du C.E.A.

Communication du C.E.A. à la Conférence de Genève

- Août 1955 -

REGLEMENTATION DE L'UTILISATION DES RADIOISOTOPES
EN FRANCE

par MM. L. BUGNARD (1) et J. VERGNE (2)

Dès la découverte des isotopes radioactifs artificiels par M. et I. JOLIOT-CURIE et à la suite des travaux de G. HEVESY et de H.C. UREY, les radioisotopes ont commencé à être utilisés en France pour des travaux de recherche. Leur emploi s'est largement développé à partir de 1947, lorsqu'il est devenu possible de se procurer, à des prix raisonnables et pratiquement sans limitation de quantité et de qualité, des radioisotopes fabriqués aux Etats-Unis, en Grande-Bretagne ou par le Commissariat à l'Energie Atomique Français, dans les réacteurs nucléaires ou avec les gros accélérateurs de particules.

Le progrès a été conditionné :

1 - Par l'augmentation régulière du nombre des travailleurs compétents capables d'utiliser correctement dans les laboratoires de recherche, à l'hôpital et dans l'industrie, les possibilités nouvelles. L'enseignement théorique s'est développé dans les Facultés et bénéficie depuis cette année de la création d'un 3ème cycle de l'Enseignement supérieur. Un enseignement pratique spécialisé, bi-annuel, a été organisé depuis 1950, pour la formation de techniciens de la radioactivité, par les soins du Commissariat à l'Energie Atomique, du Centre National de la Recherche Scientifique et de l'Institut National d'Hygiène.

2 - Par un contrôle national de la distribution et de l'emploi des radioisotopes.

Au fur et à mesure des progrès scientifiques et techniques, l'utilisation des radioisotopes se développa de plus en plus largement et des textes législatifs et réglementaires vinrent peu à peu fixer les règles relatives aux conditions d'importation, d'exportation, de cession, de transport et d'utilisation des radioisotopes.

(1) Directeur de l'Institut National d'Hygiène

(2) Chef de la Section Juridique et du Contentieux au C.E.A.

A - Préparation, importation, exportation, présentation, vente, distribution, utilisation des radioéléments artificiels

Des 1934 (décret du 21.12.34 et Arrêté du 26.12.1934 - J.O. du 1.1.1935) les dangers que présentent les corps radioactifs ainsi que les précautions à prendre pour les éviter furent portés à la connaissance du personnel travaillant dans tous les établissements où l'on prépare, manipule ou emploie ces corps. Les textes réglementaires fixaient les précautions à observer suivant les circonstances diverses de la pratique pour se préserver de la nocivité des produits radioactifs; ils prévoyaient les mesures de protection et organisaient une surveillance médicale du personnel. Cependant, ce n'est qu'à partir du moment où la fabrication des radioéléments artificiels prit une grande quantité et à des prix réduits devint importante que leur réglementation se précisa.

Le 30 Septembre 1947 (J.O. du 4.10.47) une commission, présidée par le Ministre de la Santé Publique et de la Population, fut constituée pour étudier les applications thérapeutiques et biologiques des radioisotopes.

De plus, par suite des dangers qu'ils peuvent présenter dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire, les radioéléments artificiels et les préparations de toute nature rendues radioactives par incorporation de radioéléments ou par tous autres procédés, ont été classés dans la liste des produits toxiques entrant dans le régime légal des substances vénéneuses par le décret du 19 Novembre 1948.

Parallèlement, un décret du 30 Juillet 1949 créait une commission interministérielle pour l'achat des radioéléments artificiels à l'étranger. En vue de vérifier la réalité des garanties que demandait le Gouvernement de l'Etat exportateur, d'assurer la meilleure utilisation possible des radioéléments artificiels, de permettre le contrôle de leur emploi et la diffusion des résultats obtenus, les demandes d'allocation ou d'achat de radioéléments artificiels étaient soumises, par ce texte, à l'approbation, soit du Ministre de la Santé Publique, si elles étaient destinées à des recherches entrant dans le domaine de la biologie humaine ou des applications thérapeutiques, soit du Ministre de l'Education Nationale, si elles étaient destinées à des recherches entrant dans le domaine de la physique, chimie, biologie animale ou végétale. Chaque Ministre était assisté d'une commission spécialisée dont les membres avaient été désignés par arrêté du 6 Décembre 1949. La composition de la commission siégeant auprès du Ministre de l'Education Nationale fut modifiée par arrêté du 28 Juin 1952.

Des représentants du Commissariat à l'Energie Atomique siégeaient au sein de ces deux commissions respectivement présidées par M. AUJALEU (Santé Publique) et par M. DUPOUY (Education Nationale).

Mais des dispositions encore plus explicites furent par la suite fixées par la loi du 19 Juillet 1952 (intégrée dans le Code de la Pharmacie par le décret du 25 Août 1952, puis dans le Code

de la Santé Publique par le décret du 5 Octobre 1953, chapitre 2, titre 3, livre 5, article 631 et suivants).

Cette loi, ainsi que le décret du 3 Mai 1954 qui en a fixé les conditions d'application, constituent à l'heure actuelle la charte de la réglementation relative aux radioéléments artificiels en France. Ces textes, qui ont abrogé le décret du 30 Juillet 1949, réglementent la préparation, l'importation, l'exportation, l'utilisation, la vente, la détention et la distribution des radioéléments artificiels. Ils instituent une commission interministérielle chargée de donner son avis sur les questions relatives à ces radioéléments.

Cette Commission comprend :

- un représentant de chacun des six ministères intéressés,
- un représentant de l'Institut National d'Hygiène,
- un représentant du Centre National de la Recherche Scientifique,
- et deux représentants du Commissariat à l'Energie Atomique.

La présidence de cette commission a été confiée à M. de LAVIT, Conseiller d'Etat, la Vice-Présidence à M. GOLDSCHMIDT, Directeur des Relations Extérieures au C.E.A., et un Chef de Service du Commissariat, M. FISHER, en a été nommé secrétaire permanent avec voix délibérative.

La Commission interministérielle, en séance plénière, formule son avis ou ses propositions sur toutes les questions d'ordre général que soulèvent l'élaboration et l'application de la réglementation relative aux radioéléments artificiels, et notamment:

- la préparation, l'importation et la fabrication des radioéléments artificiels sous quelque forme que ce soit;
- les conditions générales d'étalonnage, de détention, de transport, de vente, de distribution et du commerce de ces produits;
- les conditions générales d'utilisation des radioéléments artificiels et les mesures de protection contre les effets de leur rayonnement;
- les règles générales selon lesquelles une certaine publicité peut être faite, étant précisé que toute publicité relative à l'emploi des radioéléments artificiels ou des produits en contenant dans la médecine humaine ou vétérinaire est interdite, sauf auprès des médecins, des vétérinaires ou des pharmaciens, sous réserve de dispositions prévues par les textes en vigueur.

Cette commission se divise en deux sections chargées de donner un avis sur la préparation, l'importation, l'exportation, la cession et les conditions d'utilisation particulières des radioéléments artificiels; la première section est compétente pour examiner les demandes relatives à la biologie humaine ou aux applications thérapeutiques, la deuxième section pour examiner les demandes relatives aux autres cas d'application.

En conséquence, la préparation, l'importation et l'exportation par toute personne physique ou morale autre que le

C.E.A. et la cession par quiconque de radioéléments artificiels ou de produits en contenant destinés à la biologie humaine ou aux applications thérapeutiques, sont soumises à l'autorisation du Ministre de la Santé Publique et de la Population, après avis de la première section.

Pour toutes les applications autres que celles prévues ci-dessus, la préparation, l'importation, l'exportation des radioéléments artificiels ou de produits en contenant par toute personne physique ou morale autre que le Commissariat à l'Energie Atomique, sont soumises à l'autorisation du Ministre de l'Education Nationale lorsque l'établissement qui les prépare ou les utilise est placé sous son autorité; dans tous les autres cas l'autorisation est donnée par le Président du Conseil.

Les décisions d'autorisation sont prises après avis de la deuxième section de la commission.

Le C.E.A. peut céder, pour les besoins autres que ceux relatifs à la biologie humaine ou aux applications thérapeutiques, les radioéléments artificiels qu'il détient, sur avis conforme de la deuxième section de la Commission.

Les cessions faites par les autres détenteurs doivent être autorisées par le Président du Conseil ou par le Ministre de l'Education Nationale, selon les cas, après avis de la deuxième section de la commission.

Dans tous les cas, que les radioéléments artificiels soient destinés à la biologie humaine et aux applications thérapeutiques ou non, les conditions particulières selon lesquelles ils doivent être utilisés doivent être conformes à la réglementation générale sur les radioéléments artificiels; mais, en cas de lacune ou d'insuffisance de cette réglementation, ces conditions d'utilisation sont fixées au moment de chaque autorisation individuelle par l'autorité compétente pour autoriser les cessions, après avis de la première ou de la deuxième section de la commission, suivant les cas.

Afin de simplifier la procédure dans tous les nombreux cas où aucune difficulté particulière ne se présente, la commission interministérielle et ses sections peuvent donner délégation à deux de leurs membres, agissant conjointement, pour examiner les demandes courantes.

Les autorisations sont personnelles, mais les détenteurs peuvent être autorisés à céder à d'autres utilisateurs les produits qu'ils détiennent. Des sanctions sont prévues (amendes et emprisonnement) pour toutes les infractions relatives à la préparation, l'importation, l'exportation, l'utilisation des radioéléments artificiels. De plus, les bénéficiaires des autorisations individuelles sont soumis à un contrôle permanent portant sur les conditions de fabrication, de détention, de transport, des radioéléments artificiels, sur la surveillance de leur utilisation et sur la vérification des stocks existants.

Enfin, l'addition de radioéléments artificiels ou de produits en contenant, aux aliments, aux produits hygiéniques et aux produits dits de beauté, est interdite.

B - Transport des radioéléments artificiels

Les textes réglementaires relatifs au transport des radioéléments artificiels sont en continuelle évolution et des travaux sont en cours afin d'harmoniser les dispositions présentes avec les recommandations internationales.

A l'heure actuelle, il faut distinguer :

I - Dispositions réglementaires concernant les transports

A - Transport par chemins de fer, voies de terre et voies de navigation intérieure

Les substances radioactives entrent dans le groupe 41-420 de la 4^o catégorie des matières toxiques, qui font elles-mêmes partie des matières dangereuses et des matières infectes. Le transport de ces matières est réglementé par des arrêtés pris par le Ministre des Travaux Publics, des Transports et du Tourisme, après avis formulé par la Commission du transport des matières dangereuses et infectes instituée par le décret du 27 Février 1941.

Un arrêté du 15 Avril 1945 a approuvé le règlement pour le transport par chemins de fer, par voies de terre et par voies de navigation intérieure des matières dangereuses et infectes. Ce texte a été modifié ultérieurement par un certain nombre d'arrêtés parus au Journal Officiel.

L'emballage des substances radioactives doit comporter un écran en plomb et une double paroi destinée à créer une zone d'isolement autour du centre de rayonnements dangereux.

Le récipient de support du radium ou du produit radioactif se a renfermé dans une enveloppe de plomb dont l'épaisseur ne sera pas inférieure à :

- 10 millimètres quand il n'y a pas plus de 100 milligrammes de radium-élément ou d'une quantité d'un autre radioélément ayant une activité équivalente;
- 20 millimètres quand il y a entre 100 et 300 milligrammes de radium-élément;
- 30 millimètres quand il y a entre 300 milligrammes et 1 gramme de radium-élément;
- 50 millimètres quand il y a plus de 1 gramme et jusqu'à 3 grammes de radium-élément.

Cette enveloppe de plomb devra être placée à l'intérieur d'une caisse de bois à deux enveloppes solidaires l'une de l'autre; l'une et l'autre enveloppes devront avoir une épaisseur suffisante pour que l'ensemble présente une parfaite solidité, l'épaisseur ne pouvant être inférieure à 10 millimètres, l'intervalle entre les deux caisses sera garni d'une matière de remplissage quelconque (sciure, frisure), l'épaisseur de ce remplissage étant d'au moins:

- 10 centimètres quand il n'y a pas plus de 100 milligrammes de radium-élément;
- 20 centimètres quand il y a de 100 à 300 milligrammes de radium-élément;
- 25 centimètres quand il y a de 300 milligrammes à 1 gramme de radium-élément;
- 35 centimètres quand il y a plus de 1 gramme de radium-élément (3)

Les colis contenant plus de 3 grammes de radium ou plus d'une quantité d'un autre radio-élément ayant une activité équivalente à celle de 3 grammes de radium, ne sont admis que si la déclaration d'expédition est accompagnée d'une autorisation délivrée par le Ministre après avis de la commission de transport des matières dangereuses. Cette autorisation précisera les conditions d'emballage.

Les colis renfermant des radioéléments artificiels doivent porter, de façon apparente, des étiquettes rouges à tête de mort sur fond blanc, avec l'inscription: "Matière radioactive, éviter de séjourner près de ce colis".

B - Transport par l'Administration des Postes,
Télégraphe et Téléphone.

Aux termes du décret n° 2337 du 27 Août 1943 et de la réglementation actuelle, la quantité maximum de produits radioactifs pouvant être envoyés en valeur déclarée est de 100 milligrammes de radium ou 100 millicuries d'un autre radioélément.

La source doit être logée dans une gaine de plomb d'épaisseur minimum de 2 cms, placée au centre d'un emballage cubique de 30 cms de côté. Une étiquette blanche sur fond bleu portant la mention "produits radioactifs" doit être apposée sur le colis.

-
- (3) Dans le cas de colis cubiques, les règles ci-dessus aboutissent à des dimensions extérieures d'au moins :
- 26 cms pour moins de 100 milligrammes
 - 48 cms entre 100 et 300 milligrammes
 - 60 cms entre 300 milligrammes et 1 gramme
 - 84 cms pour plus de 1 gramme.

C - Transport par avion

Il n'existe pas de réglementation spécifique aux transports par avion, mais les normes internationales (essentiellement celles de l'Interstate Commerce Commission) sont habituellement suivies :

- A/ La quantité maximum transportée est de 2 000 millicuries de radium ou l'équivalent d'un autre radioélément.
- B/ L'intensité des doses gamma à un mètre du colis ne doit pas excéder 10 milliroentgens/heure ou le flux de neutrons ayant un effet biologique équivalent.
- C/ L'intensité de rayonnement doit être inférieure à 200 milliroentgens/heure à la surface du colis.
- D/ L'emballage interne est un container métallique plombé; pour les substances liquides, un récipient étanche en verre épais ou autre doit être prévu et une matière capable de tout absorber en cas de fuite doit être disposée à l'intérieur du blindage.
- E/ L'emballage extérieur rigide et résistant doit avoir au moins 4 pouces dans sa plus petite dimension.
- F/ Une étiquette "Matière radioactive" doit être apposée sur le colis.

II - Règles spéciales pour les droits de douane et les formalités administratives d'importation des radioéléments artificiels

1 - Le Centre National de la Recherche Scientifique a obtenu en Mars 1949 de la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects, l'autorisation de retirer les envois de matériel scientifique et de produits chimiques, provisoirement sans licence d'importation sous réserve de produire cette pièce dans un délai de deux mois après dédouanement. Cette procédure était également valable pour les isotopes.

2 - Par arrêté du Ministre des Finances et des Affaires Economiques en date du 23 Mai 1951, les droits de douane d'importation ont été supprimés pour les radioéléments naturels et artificiels figurant sous les numéros 360 A et 360 B du tarif des douanes.

3 - De plus, par un avis aux importateurs de produits originaires et en provenance des pays membres de l'Organisation européenne de coopération économique en date du 7 Janvier 1955 toutes les restrictions quantitatives ont été supprimées, pour l'importation des produits désignés dans un tableau annexé au présent avis dans lequel figure sous le n° 360 B les radioéléments artificiels, et qui sont originaires et en provenance des pays de l'O.E.C.E. ou de leurs territoires d'outre-mer.

III - Maladies professionnelles

Depuis le décret du 31 Décembre 1946, modifié le 9 décembre 1950, les affections provoquées par les rayons X ou les substances radioactives naturelles ou artificielles ou toute autre source d'émission corpusculaire sont classées parmi les maladies professionnelles.

Le tableau ci-joint résume l'état actuel de la réglementation.

Affections engendrées par les rayons X ou les substances radioactives naturelles ou artificielles ou toute autre source d'émission corpusculaire	Délai de prise en charge	Travaux susceptibles de provoquer ces affections
Anémie progressive grave du type hypoplasique ou aplasique	3 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles ou à toute autre source d'émission corpusculaire, notamment:
Anémie progressive légère du type hypoplasique ou aplasique	1 an	Extraction et traitement des minerais radioactifs
Leucopénie avec neutropénie	1 an	Préparation des substances radioactives
Leucose ou états leucémofides	3 ans	Préparation des produits chimiques et pharmaceutiques radioactifs
Syndrome hémorragique	1 an	
Blépharite ou conjonctivite	7 jours	Préparation et application de produits luminescents radifères
Kératite	1 an	
Cataracte	5 ans	Recherches ou mesures sur les substances radioactives et les rayons X dans les laboratoires - Fabrication d'appareils pour radiumthérapie et d'appareils à rayons X
Lésions aiguës ou chroniques de la peau ou des muqueuses	10 ans	
Radionécrose osseuse	5 ans	
Sarcome osseux	15 ans	Travaux exposant les travailleurs au rayonnement
Cancer broncho-pulmonaire par inhalation	10 ans	dans les hôpitaux, les cliniques, les dispensaires, les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et radiologiques, dans les maisons de santé et les centres anticancéreux.
		Travaux de toutes les industries ou commerce utilisant les rayons X, les substances radioactives, les substances ou dispositifs émettant les rayonnements indiqués ci-dessus.

FIN