



## CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Votre activité professionnelle vous amène à envisager la distribution, l'importation ou l'exportation de radionucléides, de produits ou de dispositifs en contenant. La réglementation prévoit que vous obteniez une autorisation pour cette activité de distribution, préalablement à son démarrage.

### 1 - LA CRÉATION DE L'ASN

La loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire a créé l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). L'ASN reprend les activités précédemment dédiées à la Direction générale de la sûreté nucléaire (DGSNR).

L'ASN a pour mission de proposer et mettre en œuvre la politique nationale en matière :

- de sûreté nucléaire et radiologique, à l'exclusion du domaine des installations et activités nucléaires intéressant la défense ;
- de transport des matières radioactives ;
- de radioprotection, c'est à dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants sur les personnes directement ou indirectement, y compris pour les atteintes portées à l'environnement.

### 2 - DE NOUVEAUX TEXTES RÉGLEMENTAIRES

Le cadre général de la nouvelle réglementation française, issu de la transposition des directives européennes 96/29/EURATOM du 13 mai 1996, 97/43/EURATOM du 30 juin 1997 et 2003/122/EURATOM du 22 décembre 2003, comprend l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 et plusieurs décrets pris en Conseil d'Etat. Ces dispositions ont récemment été mises à jour avec plusieurs objectifs : transposer la directive 2003/122/EURATOM relative au contrôle des sources radioactives de haute activité et des sources orphelines, intégrer l'expérience acquise par l'ASN et les nouvelles prérogatives de l'ASN introduites par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.

Thème principal	Texte réglementaire
La protection des travailleurs	Décret n° 2007-1570 du 5 novembre 2007 modifiant le code du travail (notamment le décret n° 2003-296 du 31 mars 2003)  Décret n° 2008-244 du 7 mars 2008 relatif au code du travail (CT) : recodification à droit constant de la partie réglementaire du code du travail
La protection des personnes (population)	Décret n° 2007-1582 du 7 novembre 2007 modifiant le code de la santé publique (CSP), notamment le décret n° 2003-270 du 24 mars 2003
L'intervention en cas d'urgence	Décret n° 2003-295 du 31 mars 2003

La totalité de ces décrets, de même qu'une version consolidée du code de la santé publique (CSP) et du code du travail (CT), est consultable sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.legifrance.gouv.fr>

Votre activité de distribution entre dans le champ des « activités nucléaires » qui sont désignées comme « les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles... » (CSP - Art. L. 1333-1).

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique définit les 3 principes auxquels doivent obéir les activités nucléaires :

- 1) le principe de justification : une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;
- 2) le principe d'optimisation : l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques ... ;
- 3) le principe de limitation des doses : l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire.

Une grande attention sera portée, lors de l'examen de votre dossier, à la prise en compte et au respect de ces 3 principes.

### 3 - LES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES NÉCESSITANT UNE AUTORISATION

Dorénavant, le code de la santé publique ne distingue plus deux domaines pour les activités nucléaires, à savoir le domaine médical (médecine, art dentaire, biologie humaine et recherche biomédicale) et le domaine non médical (industrie, applications vétérinaires, recherche).

Les articles L. 1333-4 et R. 1333-17 du code de la santé publique soumettent à autorisation de l'ASN les activités nucléaires suivantes pour les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant : **la distribution, l'importation ou l'exportation**, que ces radionucléides, produits ou dispositifs soient détenus ou non dans l'établissement (R. 1333-17, I, 1°, c).

Lors de la cessation d'une activité, l'abrogation de l'autorisation doit être demandée. Vous ne serez dégagé des obligations et responsabilités afférant à l'autorisation que lorsque vous aurez reçu une décision de l'ASN vous notifiant explicitement la fin de cette autorisation.

CSP - Art. R. 1333-42 : « Le titulaire de l'autorisation est dégagé de ses responsabilités lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41. L'ASN, selon le cas, lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou lui délivre une attestation le dégageant de ses obligations. »

## 4 - LES AUTORITÉS DÉLIVRANT LES AUTORISATIONS D'EXERCER DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES

Les activités nucléaires telles que définies au paragraphe 3 sont soumises à autorisation de l'ASN ou du Délégué à la Sûreté Nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la Défense (DSND) pour les installations militaires (CSP - Art. R. 1333-17). Cependant, dans un but de simplification administrative, le législateur admet que certaines autorisations obtenues au titre d'autres réglementations valent autorisation au titre du code de la santé publique.

CSP - L. 1333-4 : « Tiennent lieu de l'autorisation prévue au premier alinéa l'autorisation délivrée en application de l'article 83 du code minier ou des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement et les autorisations délivrées aux installations nucléaires de base en application des dispositions de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ...

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche médicale, biomédicale et vétérinaire. »

CSP – Art. R. 1333-17 : « III. Les autorisations relatives aux activités nucléaires mentionnées en I, délivrées conformément aux réglementations particulières qui leurs sont applicables, tiennent lieu de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 lorsque ces activités sont réalisées dans les installations suivantes :

- a) Les installations nucléaires de base mentionnées au III de l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;
- b) Les installations et activités nucléaires mentionnées au III de l'article 2 de la même loi ;
- c) Les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation en application de l'article L. 512-1 du code de l'environnement ;
- d) Les installations soumises à autorisation en application de l'article 83 du code minier.

Les autorisations concernant les opérations de distribution, d'importation ou d'exportation [de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, qu'ils soient détenus ou non dans l'établissement] mentionnées au c du 1° du I, réalisées dans une installation classée pour la protection de l'environnement soumise à autorisation en application de l'article L. 512-1 du code de l'environnement, sont délivrées par l'Autorité de sûreté nucléaire. »

La distribution, l'importation ou l'exportation de sources radioactives ou de dispositifs en contenant détenues ou non dans l'établissement, quelle que soit leur destination (utilisations médicales, industrielles ou de recherche) sont ainsi soumises à l'autorisation de l'ASN.

## FOIRE AUX QUESTIONS

### A quoi sert cette notice ?

Cette notice correspond au formulaire AUTO/RN/DISTR. Elle est destinée à vous aider dans l'élaboration de votre dossier de demande d'autorisation de distribution et d'importation et/ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides et/ou de produits ou de dispositifs en contenant. Celle-ci rappelle les dispositions réglementaires essentielles et donne des précisions sur certains documents à fournir.

Les agents de la Direction du transport et des sources sont à votre disposition pour vous aider dans vos démarches :  
01 46 16 41 07 ou 01 46 16 41 06.

### Quelles sont les activités nucléaires couvertes par le formulaire AUTO/RN/DISTR ?

Ce formulaire correspond aux demandes d'autorisation d'activité de distribution et d'importation et/ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides et/ou de produits ou de dispositifs en contenant.

L'importation et l'exportation s'entendent comme l'entrée ou la sortie des produits du territoire français et non pas seulement comme l'entrée et la sortie de la Communauté européenne. Les transferts au sens du règlement EURATOM n° 1493/93 doivent donc faire l'objet d'une autorisation d'activité nucléaire.

La notion de produits et de dispositifs contenant des radionucléides couvre tous les produits et dispositifs qui contiennent des radionucléides au moment de leur utilisation, que les radionucléides soient présents ou non au moment de la mise sur le marché des produits ou dispositifs.

Il concerne aussi bien les établissements disposant d'un site de stockage ou non. Si les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant sont détenus dans l'établissement, un formulaire complémentaire est à renseigner pour cette activité de détention. Le formulaire correspondant dépend du type de source (scellée ou non) et des éventuelles activités associées (fabrication, utilisation...). Les deux formulaires qui sont à utiliser le plus communément sont les suivants :

- « Demande d'autorisation de détenir / utiliser / fabriquer des sources radioactives non scellées (et scellées associées) à des fins autres que la médecine nucléaire et la biologie médicale »
- « Demande d'autorisation de détenir / utiliser / fabriquer des sources radioactives scellées »

Pour les autres activités, reportez-vous au formulaire correspondant. En particulier, si vous importez ou exportez uniquement pour votre usage propre sans que l'importation ou l'exportation ne constitue une activité commerciale, reportez-vous au formulaire « Demande d'autorisation d'importer/d'exporter des sources radioactives en vue de leur utilisation ».

Que vos produits soient destinés à un usage médical, industriel et/ou de recherche, un formulaire unique est à remplir.

## Comment se compose un dossier ?

Toute demande d'autorisation est constituée :

- d'un formulaire, qui est décliné à partir de la décision réglementaire technique de l'ASN n°2008-DC-0109 du 19 août 2008 homologuée par le ministre chargé de la santé, le 30 octobre 2008 (Journal officiel du 20 novembre 2008)
- d'un dossier justificatif.

Vous trouverez ci-après les chapitres décrivant la procédure que vous aurez à suivre au cours de l'évolution de l'activité nucléaire de votre entreprise :

Chapitre 1	Demande d'autorisation initiale
Chapitre 2	Renouvellement de votre autorisation
Chapitre 3	Modification de votre autorisation
Chapitre 4	Abrogation de votre autorisation
Annexe	Proposition de documents types pour les produits destinés à des fins non médicales

Reportez-vous à ces indications : elles vous donnent des précisions sur les pièces à fournir afin de faciliter l'instruction de votre demande.

## A quel moment faut-il avoir obtenu l'autorisation de l'ASN ?

L'obtention de l'autorisation est un préalable au démarrage de l'activité nucléaire et plus précisément à la distribution, l'importation ou l'exportation de toute source.

## Quelles sont les modalités d'envoi des dossiers et les délais d'instruction ?

Les modalités d'envoi des dossiers et les délais d'instruction sont fixés dans le code de la santé publique :

CSP - Art. R. 1333-28 : « La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le dossier est réputé complet si, dans un délai de trois mois à compter de sa réception, l'ASN n'a pas sollicité la fourniture d'informations ou de documents complémentaires. Lorsque l'ASN demande des informations ou des documents complémentaires, le délai prévu au présent article est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents. »

CSP - Art. R. 1333-31 : « L'ASN notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Elle peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Lorsque l'ASN demande des informations ou des documents complémentaires, le délai prévu au présent article est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents. »

Votre demande d'autorisation (formulaire et dossier) doit être envoyée à la Direction des activités industrielles et du transport de l'ASN à l'adresse suivante :

Autorité de sûreté nucléaire  
Direction du transport et des sources  
15, rue Louis Lejeune  
CS 70013  
92541 Montrouge cedex

## Il vous est fortement recommandé d'en conserver une copie.

L'instruction, quant à elle, est confiée soit à la Direction des activités industrielles et du transport (pour le domaine non médical) soit à la Direction des rayonnements ionisants et de la santé (pour le domaine médical).



Il vous revient de prévoir les délais d'instruction suffisants lors du dépôt de vos dossiers de demande d'autorisation. Un délai indicatif de 9 mois est à prévoir (3 mois pour la recevabilité + 6 mois pour l'instruction).

## Quelle est la durée de l'autorisation ?

CSP - Art. R. 1333-34 : « L'autorisation est délivrée pour une période n'excédant pas dix ans. La durée de cette période est fonction des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation et de la nature des activités nucléaires (...). »

Si l'autorisation vous est accordée, elle comportera des prescriptions générales et des prescriptions particulières qu'il vous faudra respecter. La durée de l'autorisation est laissée à l'appréciation de l'ASN, dans la limite de 10 ans.

L'activité nucléaire pour laquelle vous aurez été autorisé devra être mise en œuvre dans un délai d'un an à partir de la date de délivrance de l'autorisation.

CSP - Art. R. 1333-35 : « Si une activité nucléaire ayant fait l'objet d'une autorisation n'a pas commencé à être mise en œuvre dans un délai d'un an après la délivrance de l'autorisation, celle-ci devient caduque (...).

Lorsque le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les dispositions du présent code ou les prescriptions qui lui ont été notifiées, l'autorisation peut faire l'objet d'un retrait temporaire ou définitif par l'ASN, selon les modalités définies à l'article L. 1333-5.

Le retrait temporaire ne peut excéder quatre-vingt-dix jours. »

Votre autorisation peut, de plus, être révisée à l'initiative de l'administration.

CSP - Art. R. 1333-36 : « Outre les interdictions qui peuvent être prononcées (...), l'ASN peut procéder à une révision de l'autorisation délivrée, chaque fois que des éléments nouveaux permettent de réévaluer la justification de l'activité nucléaire autorisée. »

## Quelles sont les modalités de renouvellement ?

CSP - Art. R. 1333-34 : « (...) L'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration (...). Si, après le dépôt de cette demande de renouvellement, n'est notifiée au demandeur aucune décision ni aucune demande de justification complémentaire avant la date d'expiration de l'autorisation, celle-ci est réputée renouvelée à cette dernière date, dans des conditions et pour une durée identiques à celles de l'autorisation précédente. »

Si vous envisagez de continuer à distribuer des radionucléides après la date d'expiration, il vous appartiendra de demander le renouvellement de votre autorisation assez tôt (au plus tard 6 mois avant la date d'expiration) pour ne pas vous trouver en infraction vis-à-vis du code de la santé publique.

Les informations détaillées se trouvent au chapitre 3 de la présente notice.

## Chapitre 1

# AUTORISATION INITIALE

Ce chapitre détaille les informations qui doivent être présentées à l'appui d'une première demande d'autorisation de distribuer, d'exporter ou d'importer des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant.

CSP - Art. R. 1333-25 : « La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier justificatif comportant des informations générales sur l'établissement, l'organisation de la radioprotection et des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants, l'installation abritant et les équipements de radioprotection mis en œuvre (...). »

CSP - Art. R. 1333-26-II : « Lorsque la demande porte sur la distribution, l'importation ou l'exportation de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, le dossier de demande d'autorisation est complété par :

1° Des informations complémentaires sur le fabricant, le cas échéant, son mandataire et ses fournisseurs et, dans le cas de sources radioactives scellées, sur les modalités prévues pour la reprise des sources et les garanties financières qui y sont associées ;

2° Les guides et manuels d'utilisation et de maintenance ;

3° Les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité ; (...) »

La demande d'autorisation doit être faite via le formulaire AUTO/RN/DISTR disponible sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr). Il est constitué de 7 paragraphes généraux et de 6 annexes à appliquer en fonction de la destination des produits que vous envisagez de distribuer.

Ce formulaire permet d'obtenir des informations sur :

1. le motif de la demande incluant la nature de la demande, les activités envisagées, la forme des sources et la destination de ces dernières,
2. le demandeur qui deviendra le titulaire de l'autorisation,
3. l'établissement distributeur, importateur et/ou exportateur,
4. l'organisation de la distribution, de l'importation et/ou de l'exportation,
5. la reprise des sources scellées et la garantie financière,
6. l'organisation de la radioprotection autour des prestations complémentaires,
7. le renouvellement et/ou la modification de l'autorisation.

Le formulaire est composé de champs à compléter, de questions à renseigner en cochant une ou plusieurs cases et de la liste de pièces à joindre pour constituer le dossier justificatif.

Le présent chapitre donne des indications générales pour construire votre dossier de demande d'autorisation initiale.

En cas de demande de renouvellement, de modification ou d'abrogation, il convient de parcourir le présent chapitre, puis de vous reporter au chapitre correspondant à votre situation.



## 1 - MOTIF DE LA DEMANDE

### 1.1. Nature de la demande

Vous cochez la case « demande initiale ».

### 1.2. Type d'activité

Il s'agit ici d'identifier toutes les opérations devant être couvertes par l'autorisation : distribution, importation et/ou exportation liées à la distribution.

CSP – Annexe 13-7 :

« Source : dispositif, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

Source naturelle : source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique.

Source radioactive non scellée : source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

Source radioactive de haute activité : une source radioactive scellée contenant un radionucléide dont l'activité au moment de la fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de la première mise sur le marché est égale ou supérieure au niveau d'activité défini dans le tableau C de l'annexe 13-8.

Source radioactive scellée : source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.

Substance radioactive : toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection. »

Vous préciserez dans cette section la forme des radionucléides concernés. Votre attention est attirée sur l'importance de l'exhaustivité des indications que vous porterez dans ce paragraphe. En effet, l'attribution de votre dossier au bon interlocuteur au sein de l'ASN et donc le délai de son instruction en dépendent.

### 1.3 - Autres réglementations applicables et autres autorisations délivrées

Dans le cas où votre activité de distribution serait associée à la détention ou à l'utilisation, même temporaire, de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, vous devrez détenir l'autorisation appropriée, préalablement au démarrage de cette activité :

- soit vous ne disposez pas encore de cette autorisation : vous devrez déposer simultanément une demande d'autorisation en utilisant le formulaire approprié. Les renseignements administratifs ne sont à fournir qu'une seule fois (Paragraphe « Demandeur » et « Etablissement demandeur »),
- soit vous êtes déjà autorisé pour la détention ou l'utilisation. Vous reporterez la référence de celle-ci dans ce paragraphe du formulaire. S'il s'agit d'un arrêté préfectoral dans le cadre des installations classées pour la protection de l'environnement, d'un décret de création d'une installation nucléaire de base ou d'une autorisation délivrée par une autre autorité (ex : DSND), vous en joindrez une copie.

Vous prendrez contact avec la direction traitant votre dossier, afin que le domaine d'application de chaque autorisation vous soit indiqué. En effet, la détention de radionucléides peut être réglementée par des autorités différentes selon les quantités détenues et la finalité d'utilisation.

Chaque fois que possible, l'ASN délivrera une autorisation unique couvrant à la fois la distribution et les autres activités nucléaires.

## 2 - DEMANDEUR

CSP - Art. L. 1333-4 : « (...) La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. (...) »

CSP - Art. R. 1333-24 : « La demande d'autorisation ou son renouvellement est présentée par la personne physique ou par le représentant de la personne morale, qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée et cosignée par le chef d'établissement s'il existe. (...) »

Le demandeur, personne physique, sera le responsable de la distribution, l'importation et/ou l'exportation. Il est également désigné dans le code de la santé publique comme le « titulaire de l'autorisation ».

Vous indiquerez l'identité de la personne qui sera le responsable de l'activité envisagée, ses coordonnées téléphoniques et ses fonctions dans l'établissement demandeur de l'autorisation. Le nom de naissance sera précisé.

Le titulaire devra avoir le positionnement hiérarchique lui donnant l'autorité, les moyens et/ou les connaissances personnelles en terme de radioprotection pour assurer les diverses obligations que lui confère la réglementation. Vous fournirez son CV et ses attestations de qualification, notamment en radioprotection et/ou la preuve de sa capacité à apprécier les risques.

La distribution confère à son responsable le statut de « fournisseur » au sens du code de la santé publique.

CSP - Annexe 13-7 : « Fournisseur : toute personne qui fournit ou met à disposition des sources de rayonnements ionisants. »

Cette personne pourra être contactée par un chargé d'affaires de l'ASN au besoin pour les questions relatives à l'instruction de la demande d'autorisation.

## 3 - ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR

Les informations demandées ont pour objectif d'identifier l'établissement.

Vous indiquerez la dénomination ou la raison sociale de votre établissement, son numéro d'inscription au registre du commerce (SIREN), son statut juridique, ainsi que ses coordonnées. Pour les entreprises qui comportent plusieurs établissements, l'établissement concerné par l'activité nucléaire doit être identifié par son numéro SIRET. Si nécessaire, le site concerné par la demande d'autorisation, ainsi que les coordonnées (si différentes) de ce dernier doivent être précisés.

L'adresse géographique de l'établissement sera considérée par défaut comme le lieu principal d'origine de la distribution (ou importation ou exportation) des radionucléides, des produits et des dispositifs en contenant.

Vous préciserez le statut juridique de votre établissement (société en nom collectif, société anonyme, société à responsabilité limitée, établissement public à caractère industriel et commercial, université, administration d'Etat ou territoriale, ...). Pour attester de l'existence des établissements qui ne seraient pas de notoriété publique (notamment les petites entreprises), vous incluez dans le dossier justificatif un document administratif (formulaire K-Bis, déclaration URSSAF...).

En outre, vous indiquerez l'identité du chef d'établissement.

Vous joindrez une notice sur les capacités techniques de la société qui décrira le matériel (par ex : solution et capacité d'entreposage retenue pour les sources scellées reprises) et les ressources humaines allouées à la distribution, l'importation et l'exportation (par ex : par rapport au total des ressources humaines de l'établissement).

Vous joindrez une notice sur les capacités financières de la société. Cette notice devra rendre compte de la santé financière de la société. Un document émanant d'un commissaire aux comptes pourra convenir. Elle indiquera les moyens financiers mis à disposition pour l'activité nucléaire envisagée (par ex : partie du chiffre d'affaires allouée à l'activité). Si vous intervenez simultanément dans le domaine médical et dans le domaine non médical, la part d'activité pour chaque secteur sera précisée.

Enfin si votre entreprise est filiale d'un groupe, vous joindrez au dossier des indications permettant de l'identifier (ex : organigramme).

Par ailleurs, vous mentionnerez dans le dossier justificatif les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées dans l'établissement (certification ISO...) qui concernent, en tout ou en partie, les activités liées aux sources radioactives ou aux dispositifs les contenant.

## 4 - ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION, DE L'IMPORTATION OU DE L'EXPORTATION

Cette section de la demande d'autorisation traite :

- de l'inventaire des radionucléides, produits et dispositifs en contenant distribués, importés et/ou exportés,
- de l'organisation mise en place pour assurer la remise des documents (notices...) lors d'une livraison,
- des vérifications que vous devrez réaliser préalablement aux livraisons.

Pour chacune de ces rubriques, vous préciserez le système de gestion formalisé mis en place pour répondre aux obligations réglementaires d'information vis-à-vis des services compétents de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) et pour apporter une aide efficace à vos clients dans ce domaine.

En particulier, vous serez en mesure de démontrer que :

- votre système de gestion permet d'assurer la traçabilité des sources ;
- qu'un contrôle préalable à toute livraison de radionucléides est en place afin de vérifier que le bénéficiaire est autorisé à les recevoir ;
- les cessions et les reprises de radionucléides font l'objet de l'enregistrement préalable exigé ;
- le système mis en place prend également en compte les informations complémentaires nécessaires à la réalisation des inventaires destinés à l'IRSN ;
- les obligations documentaires relatives à l'exportation ou l'importation de sources scellées de haute activité de catégories 1, 2 ou 3 telles que définies par l'AIEA sont remplies ;
- les obligations documentaires relatives aux transferts de radionucléides entre les Etats membres sont remplies ;
- les obligations documentaires relatives au transfert de radionucléides entre des Etats non membres de la Communauté européenne sont remplies.

### 4.1 - Inventaire des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant

CSP – Art. R. 1333-50 : « Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (...).

Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie (...). »

L'un des objectifs de l'inventaire est de connaître à tout instant l'emplacement d'une source de radionucléides, d'un produit ou d'un dispositif en contenant ainsi que l'historique de cette source, de ce produit ou de ce dispositif.

Il importe donc que le titulaire de l'autorisation dispose des moyens nécessaires pour pouvoir enregistrer la provenance ainsi que l'emplacement à tout instant de cette source, de ce produit ou de ce dispositif à partir d'un identifiant. Cet identifiant peut être un numéro unique permettant d'identifier chaque source.

Aussi, vous décrierez les moyens proposés pour enregistrer la localisation et les mouvements des sources, des produits ou des dispositifs en contenant. La forme de l'inventaire trimestriel prévue par l'IRSN doit être prise en compte.

Par ailleurs, vous indiquerez le lien existant entre votre établissement et le fabricant des radionucléides distribués, des produits ou des dispositifs en contenant. Ainsi, pour le matériel que vous envisagez de distribuer, vous ferez figurer les extraits pertinents du contrat qui vous lie au fabricant (filialisation, exclusivité, représentation simple ou autre).

## 4.2 - Remise de documents lors d'une livraison

Le fournisseur ayant une position privilégiée pour connaître les caractéristiques des sources et des dispositifs qu'il distribue, il a un rôle de conseil important auprès du futur utilisateur.

Pour cette raison, vous décrierez les dispositions prises pour vous assurer que les documents cités ci-dessous seront bien transmis au futur utilisateur de la source. Ces informations sont nécessaires à la mise en œuvre des sources et dispositifs en toute sécurité et à la constitution de son dossier de demande d'autorisation de détention et d'utilisation. Ces documents doivent être **rédigés en langue française** :

- les instructions d'installation et d'opération ou de manipulation. Ces instructions couvrent les opérations d'installation des dispositifs mais également des sources, la réception de ces installations puis les conditions de mise en œuvre des dispositifs y compris les essais et vérifications périodiques ;
- les instructions de sécurité ;
- les recommandations d'entretien ;
- les conditions minimales pour la mise en œuvre du dispositif, y compris pour les opérations de déchargement ou de rechargement de la source doivent préciser la qualification minimale exigée des intervenants (formation, ...), les moyens de contrôle nécessaires, l'agencement des locaux nécessaires.

## 4.3 - Vérifications préalables aux livraisons

Toute cession de radionucléides ou de produits ou dispositifs en contenant ne peut être faite qu'auprès d'un destinataire autorisé à les recevoir.

La cession de radionucléides donne lieu à des contrôles préalables portant tant sur la qualité du bénéficiaire de la cession (autorisé ou non) que sur le radioélément cédé (visé dans l'autorisation). C'est pourquoi, vous décrierez les dispositions systématiques mises en place pour contrôler préalablement la qualité du bénéficiaire de la cession et le radioélément cédé.

CSP – Art. R. 1333-46 : « La cession à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, à toute personne ne possédant pas (...) une autorisation (...) ainsi que l'acquisition par ces mêmes personnes de ces radionucléides sont interdites. »

CSP - Art. R. 1333-47 : « (...) Toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme. »

De plus, il est rappelé que le transfert de radionucléides doit être enregistré auprès de l'IRSN.

## 4.4 Importation et exportation de radionucléides

L'importation et l'exportation incluent les transferts entre les Etats membres de la Communauté européenne.

Le processus d'importation de radionucléides dépend des règles dictées par le pays d'origine de cette importation.

### 4.4.1 - Importation et exportation entre Etats membres de la Communauté européenne (transferts)

CSP – Art. R. 1333-48 : « La déclaration prévue à l'article 4 du règlement EURATOM n° 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres est déposée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Le relevé des livraisons prévu par l'article 6 du même règlement est effectué à chaque transfert et déposé auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Dans le cas d'une source provenant d'un Etat membre de la Communauté européenne, l'importation et l'exportation suivent la réglementation fixée par le règlement EURATOM n° 1493/93.

Ce règlement est disponible sur le site Internet [www.europa.eu.int/eur-lex/fr](http://www.europa.eu.int/eur-lex/fr). Il prévoit notamment l'usage d'un formulaire spécifique pour le transfert de sources scellées entre Etats de la Communauté européenne et la production périodique de bilans par le fournisseur. Des informations complémentaires sur ce formulaire peuvent vous être apportées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Unité d'expertise des sources.

Vous décrirez le système mis en place vous permettant :

- de respecter la réglementation française,
- d'obtenir et de transmettre les formulaires émis par l'IRSN et par les organismes des autres Etats membres de la Communauté européenne dans les meilleures conditions.

### 4.4.2 - Importation et exportation en provenance ou à destination d'Etats non membres de la Communauté européenne

Des dispositions particulières d'enregistrement préalable sont prévues.

CSP – Art. R. 1333-49 : « Toute importation et exportation de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, en provenance ou à destination des Etats non membres de la Communauté européenne, doit être préalablement enregistrée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L'exportateur ou l'importateur remplit et joint à sa demande d'enregistrement un formulaire délivré par l'Institut précisant notamment la nature et les quantités de radionucléides importés ou exportés.

Le formulaire enregistré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est présenté à l'appui de la déclaration en douane. »

A titre d'information, il vous est indiqué que, dans certains pays étrangers, la distribution n'est pas soumise à autorisation. Cependant, il existe toujours des autorisations de fabrication, de détention, d'exportation voire d'importation.

Sur les documents justifiant de la régularité par rapport à la réglementation du pays du cédant (importation) ou du client (exportation), vous devez vérifier, au minimum, que l'importation et la détention ou l'exportation sont citées.

#### 4.4.3 - Cas des sources de haute activité

Dans le cadre d'une exportation d'une source de haute activité de catégories 1, 2 ou 3, vous devez vous conformer aux exigences du Code de Conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives (IAEA/CODEOC/2004). Pour ce faire, vous complèterez un formulaire précisant notamment le radionucléide, l'activité, la destination précise de la source, le motif de l'envoi. Ce formulaire est disponible auprès de l'ASN. Par ailleurs, une information par l'ASN est nécessaire selon les cas auprès de l'autorité compétente du pays importateur ou exportateur. Les agents de l'ASN se tiennent à votre disposition pour plus de précisions.

### 5- REPRISE DES SOURCES SCÉLÉES ET GARANTIE FINANCIÈRE

Ce paragraphe du formulaire porte sur l'obligation du fournisseur de reprendre toute source scellée qu'il a distribuée, sans condition et sur simple demande.

Il est à noter que des conditions particulières peuvent être imposées pour la reprise de sources dont l'activité nominale est inférieure au seuil d'exemption fixée à l'article R. 1333-18 du CSP ou de sources anciennement exemptées de toute obligation du fait de « Conditions particulières d'emploi » fixées par la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA).

Votre engagement de reprise, qui se traduit par le fait de cocher les deux cases prévues à cet effet dans le formulaire, est obligatoire pour la délivrance de l'autorisation.

Cette reprise intervient, soit lorsque la source est périmée (dix ans au plus tard après la date de son premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou après la date de première mise sur le marché), soit lorsque l'utilisateur n'en a plus l'usage.

CSP – Art. L. 1333-7 : « Le fournisseur de sources radioactives scellées destinées à des activités soumises (...) à autorisation préalable est tenu, lorsqu'elles cessent d'être utilisables conformément à leur destination, d'en assurer la reprise et de présenter une garantie financière destinée à couvrir, en cas de défaillance, les coûts de la récupération et de l'élimination de la source en fin d'utilisation. »

CSP – Art. R. 1333-52-II : « Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribué, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage. Lorsque la source est utilisée dans un dispositif ou un produit, il est également tenu de la reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.

Le fournisseur peut procéder ou faire procéder à l'élimination des sources reprises dans une installation autorisée à cet effet, soit les retourner à son fournisseur ou au fabricant. Il doit déclarer auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire toute source scellée, produit ou dispositif en contenant, qui ne lui aurait pas été restitué dans les délais requis. »

Le fournisseur a pour obligation de transmettre à l'utilisateur pour chaque source reprise une attestation de reprise de source. Un modèle de cette attestation devra être fourni dans le dossier de demande d'autorisation.

Afin de reprendre toutes les sources scellées que vous avez distribuées, vous devez adopter un système permettant de signaler les sources qui sont périmées et qui n'ont pas bénéficié d'une prolongation d'utilisation. Vous décrirez ce système.

De plus, votre attention est attirée sur le fait que le fournisseur doit désormais informer l'ASN et l'IRSN des sources périmées mais non rendues, et que vous devez donc mettre en place des dispositions permettant de les répertorier.

De même, vous décrirez les moyens prévus pour que, avant la mise sur le marché d'une source, son élimination future par sa mise au déchet ou sa valorisation soit garantie, y compris dans le cas de détérioration des sources (CSP Art. R. 1333-52 -II). En particulier, vous apporterez la preuve de l'engagement (contrats...) des intervenants successifs dans la filière d'élimination. Vous devez vérifier que la capacité des filières est adaptée à votre activité. Votre attention est attirée sur le fait que la qualité de ce dispositif sera vérifiée à l'occasion

de l'examen de la demande de renouvellement de l'autorisation par l'analyse du retour d'expérience. La réalité des filières d'élimination, qui ne seraient pas de notoriété publique, peut être prouvée par la transmission d'un formulaire K-Bis ou d'une déclaration URSSAF et l'indication de sa capacité d'entreposage.

Pour les sources scellées importées en France, vous devez fournir une lettre du fabricant adressée à l'ASN s'engageant à reprendre l'intégralité de ses sources si votre établissement, demandeur de l'autorisation, venait à défaillir.

CSP – Art. R. 1333-52-II : « (...) Le fournisseur doit disposer d'un site d'entreposage, dans des conditions compatibles avec la protection de la santé et de l'environnement, d'une capacité suffisante pour recevoir des sources en fin d'utilisation pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage. »

Vous fournirez un document attestant que vous disposerez d'un site d'entreposage appartenant ou non à votre société destiné à recevoir les sources reprises tant qu'elles n'auront pas pu être éliminées. Si d'autres lieux de détention sont prévus, vous devrez les signaler dans le dossier justificatif.

Enfin, vous apporterez la preuve que vous avez pris les dispositions nécessaires pour couvrir une éventuelle défaillance de votre entreprise pour la reprise des sources scellées distribuées :

- soit sous forme d'un contrat passé avec l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA). Vous joindrez soit une copie du contrat soit une reconnaissance par l'ANDRA,
- soit par contrat passé avec une banque ou une société d'assurance,
- soit par adhésion à l'association Ressources. Vous produirez un document certificateur à l'entête de cette association.

## 6 - ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION AUTOUR DES PRESTATIONS COMPLÉMENTAIRES

Vous préciserez tous les services optionnels que vous proposez à vos clients ou qui sont inclus d'office dans vos offres :

- la formation technique et éventuellement réglementaire ;
- l'aide lors de l'installation du dispositif et lors de la réception de l'installation ;
- l'aide à la réalisation des contrôles et à l'entretien nécessaires au bon fonctionnement, y compris lors des déchargements (retrait d'une source usée) et des chargements (introduction d'une nouvelle source) de sources ;
- l'assistance en cas de difficultés lors du fonctionnement du dispositif.

Si des opérations de chargement et de déchargement de sources sont réalisées dans l'établissement de l'utilisateur, vous indiquerez leurs modalités. Vous préciserez notamment si ces opérations, et de manière plus générale toute opération nécessitant le démontage des dispositifs, auront lieu dans l'établissement de l'utilisateur, et si ces opérations seront réalisées par une entreprise extérieure spécialisée ayant reçu votre agrément (dont vous préciserez les coordonnées) ou par votre personnel. En effet, les opérations nécessitant d'ouvrir le dispositif et de manipuler la source radioactive (avec les instruments appropriés) modifient les risques d'exposition (nature et magnitude) aux rayonnements ionisants par rapport à ceux rencontrés lors de l'utilisation courante du dispositif. En conséquence, vous indiquerez les dispositions prises pour réduire l'exposition des opérateurs : installations adaptées, compétences spécifiques, précautions particulières...

Pour chacune des opérations concernées, vous incluez dans le dossier justificatif :

- les qualifications du personnel effectuant ces opérations ;
- les modalités de l'opération et sa conformité aux procédures établies par le fabricant ;
- les risques d'exposition aux rayonnements ionisants qui seront générés (nouveau risque, changement de l'importance du risque par rapport aux conditions normales d'utilisation du dispositif) ;
- les dispositions à prendre pour maintenir ces expositions au niveau « aussi bas qu'il est raisonnablement possible » (principe ALARA) ;
- les conséquences sur le zonage radiologique (zone surveillée, zone contrôlée) de l'installation ;
- les contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif.

Pour les dispositifs comportant un porte source, les précautions et recommandations pour la mise en place de la source dans le porte source et du porte source dans le dispositif seront distinguées.

## 7 - CARACTÉRISTIQUES DES RADIONUCLÉIDES, PRODUITS ET DISPOSITIFS EN CONTENANT DANS LE DOMAINE NON MÉDICAL

Ce paragraphe s'applique :

- aux sources scellées qui n'ont pas le statut de dispositif médical (DM) et aux DM utilisés à des fins non médicales. Les sources d'étalonnage utilisées avec les dispositifs médicaux, qui n'ont pas elles-mêmes le statut de dispositif médical, sont concernées par ce paragraphe. Les seuils d'exemption s'appliquent à ces sources,
- aux sources non scellées qui n'ont pas le statut de dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) et DMDIV utilisés à des fins autres que le diagnostic in vitro,
- aux sources non scellées qui n'ont pas le statut de médicament et aux médicaments utilisés à des fins non médicales.

Ces caractéristiques sont à renseigner dans l'annexe 1 (sources scellées contenues ou non dans un dispositif) et/ou l'annexe 2 (sources non scellées) du formulaire.

L'objectif de ces annexes est d'apporter les preuves :

- du caractère scellé des sources, lorsque c'est le cas ;
- que la conception des dispositifs ou produits contenant une source radioactive respecte les principes de radioprotection dictés par la réglementation (CSP - art. L. 1333-1) et respectera l'intégrité de la source en fonctionnement normal lorsque cette source est scellée.

### 7.1 - Radionucléides non contenus dans des produits ou des dispositifs

Vous ferez figurer dans cette rubrique la liste des radionucléides que vous envisagez de distribuer indépendamment de tout dispositif (source d'étalonnage...) en distinguant les sources scellées des sources non scellées selon l'annexe renseignée.

Vous fournirez, outre la liste des sources accompagnées de leur référence commerciale (catalogue...), toutes les caractéristiques des sources dont la distribution est envisagée et en particulier la description de leur conditionnement (ex : dans une fiole, sur un support électrodéposé...), leur signalétique (identification, radionucléide, activité à une date indiquée, trèfle radioactif...), leur dénomination commerciale et les références du fabricant. Ces caractéristiques pourront être présentées par gamme de produits.



Dans ce cadre, vous ferez figurer :

- les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes. Pour les radionucléides sous forme de sources scellées vous procurerez les éléments justifiant le caractère « scellé » de la source ainsi que l'éventuelle conformité aux normes françaises (NF M61-002, NF ISO 9978...), et plus généralement aux normes nationales ou internationales (ISO 2919...), et l'éventuelle qualification « forme spéciale » au sens de la réglementation du transport des matières radioactives ;
- la liste des vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des sources, en précisant les méthodes employées ainsi que les critères d'acceptation;
- les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication ;
- pour les sources importées, les éventuelles autorisations (homologation, agréments, ...) obtenues dans le pays d'origine ;
- un certificat établi par le fabricant attestant des caractéristiques de la source. Ce certificat précisera :
  - le type de source, la nature du radioélément et son activité en Bq (nominale, la tolérance de fabrication étant précisée : par exemple 100 kBq +/- 20 kBq),
  - le nom du fabricant,
  - la référence du catalogue,
- la représentation schématique ou photographique de la source ;
- pour les générateurs de radionucléides, une analyse de sûreté identifiant les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences

## 7.2 - Dispositifs ou produits contenant des radionucléides

Vous donnerez la liste des dispositifs distribués, y compris les dispositifs destinés à contenir une source, en précisant pour chacun sa marque, son type, sa référence conteneur et sa dénomination commerciale.

Pour chaque dispositif, vous incluez dans le dossier justificatif un dossier technique :

Ce dossier comportera le catalogue ou la liste des dispositifs distribués. En particulier, on précisera :

- les références (dénomination commerciale...) et l'identification du constructeur du dispositif ou produit ;
- les sources et porte sources (radionucléide, nombre, activité maximale, références du fabricant...) qui pourront y être incorporées (si cette précision n'a pas été donnée dans le chapitre précédent). L'activité maximale est l'activité nominale de la source majorée par la tolérance de fabrication ;
- la fiche « Produit ou dispositif contenant une source radioactive » (annexe 6 du formulaire) renseignée.

Le dossier présentera également, pour chaque dispositif ou produit contenant des radionucléides, ses caractéristiques détaillées, et notamment :

- sa ou ses finalité(s), sa description (dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, dispositifs de sécurité, conditionnement, signalétique réglementaire en langue française pour les sources et dispositifs utilisés en France et en particulier le trèfle radioactif conforme à la norme NF M60-101, dispositions visant à la radioprotection des personnes ...) et ses configurations de fonctionnement ;
- ses caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection (courbes isodoses,...) pour chacune des configurations de fonctionnement, y compris en mode dégradé (obturateur bloqué, câble désolidarisé, alimentation électrique insuffisante...);
- une représentation photographique du dispositif ;
- une analyse de sûreté identifiant, pour chacune des configurations de fonctionnement, les dysfonctionnements ou les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences ; une seule analyse peut être acceptée pour une gamme de produit si elle est représentative de la configuration la plus pénalisante ;

- l'analyse des facteurs organisationnels et humains (FOH). Les FOH sont l'ensemble des composantes de la situation de travail et de l'organisation qui ont un impact sur la performance du système sociotechnique (ensemble usager / opérateur + dispositif). Cela concerne l'environnement et les équipements de travail, les effectifs et compétences, l'organisation au travail. L'objectif est donc d'identifier et de recenser les situations de non réalisation d'une fonction du dispositif et de remonter aux causes de cette non réalisation (en fait, des caractéristiques précises des FOH). Les lignes de défense à définir pour prévenir, détecter ou limiter les conséquences d'une défaillance peuvent donc impacter le niveau organisationnel, même si l'on considère la conception d'un dispositif matériel. Par exemple, l'utilisation d'un dispositif particulier peut nécessiter des modalités d'utilisation précises, c'est en cela que le concepteur doit s'intéresser à l'organisation qui en découle (pour ce qui est des dispositifs utilisés dans le cadre du travail) ;
- ses conditions de conception et de fabrication, en particulier :
  - les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes si elles existent ;
  - les méthodes de vérifications, les types d'essais et de contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des sources ainsi que les critères d'acceptation ;
  - les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication ;
  - pour les dispositifs importés, les éventuelles autorisations obtenues dans le pays d'origine (homologation, agrément...)
- les éventuelles expertises effectuées par des tiers, en particulier le compte rendu de l'expertise de radioprotection effectuée sur la source et sur le dispositif par un organisme tiers : celui-ci pourra être demandé par l'ASN si elle le juge nécessaire ;
- ses conditions de mise en œuvre, rédigées en français, en particulier :
  - les instructions d'installation, d'opération (ou de manipulation) et de sécurité établies par le fabricant ; un exemple de notice par gamme de produits suffit ;
  - les recommandations d'entretien établies par le fabricant ;
  - les exigences minimales (qualifications des personnes, agencement et équipement des lieux...) d'opération et d'entretien établies par le fabricant. Les cas particuliers du chargement et du déchargement de la source seront spécifiquement traités.

Les données essentielles relatives au dispositif seront reportées sur la fiche « Produit ou dispositif contenant une source radioactive » en annexe 6 du formulaire. Les différents lots indiqués dans cette fiche permettent de renseigner l'ensemble des radionucléides et leurs activités pouvant être contenus simultanément (un lot) ou non (plusieurs lots) dans le dispositif et/ou de différencier les différents fabricants de sources auxquels vous pouvez faire appel.

### 7.3 - Justification de l'utilisation de sources radioactives ou de dispositifs en contenant

Ce paragraphe permet à l'autorité de déterminer si les sources radioactives ou les dispositifs en contenant ne sont pas interdites sur le marché français du fait de leur utilisation soit parce que cette utilisation n'est pas justifiée, soit parce qu'il existe d'autres techniques aussi efficaces ne mettant pas en œuvre de sources radioactives.

Les aspects liés à la perception du public à prendre en compte sont les données qui peuvent éventuellement vous parvenir (information par la mairie, par les associations de quartier, enquêtes, sondages,...). Il n'est pas demandé de faire une enquête publique.

Vous devez connaître l'utilisation des dispositifs que vous souhaitez distribuer et donc connaître la justification. Dans le cas particulier des sources vendues séparément des dispositifs et qui peuvent éventuellement être utilisées avec plusieurs dispositifs, vous signalerez si vous ne disposez pas de données sur la justification.

## 8 - CARACTÉRISTIQUES DES RADIONUCLÉIDES, PRODUITS ET DISPOSITIFS EN CONTENANT DANS LE DOMAINE MÉDICAL

L'autorisation qui pourra vous être délivrée par l'ASN est liée aux risques d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est l'autorité compétente en matière de produits de santé, pour tous les autres aspects (autorisation de mise sur le marché et fabrication des médicaments, surveillance du marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro...).

Les informations demandées tiennent compte du fait que les produits de santé sont soumis à une réglementation liée à leur statut, qui prend en compte les risques liés aux rayonnements ionisants.

CSP - Art. R. 1333-26 : « Dans le cas où la demande porte sur une utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, le dossier de demande d'autorisation est complété par des informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage. »

Dans le cas de nouvelles applications, des données sont à apporter sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, par rapport aux alternatives qui n'en utilisent pas.

Par nouvelle application, il faut entendre :

- Une utilisation de radionucléides dans le cadre de pathologies dans lesquelles les méthodes de diagnostic ou de traitement reconnues comme consensuelles n'en utilisent pas.
- Une utilisation de radionucléides dans le cadre d'un acte diagnostic ou de traitement susceptible d'entraîner des conséquences en termes d'exposition, autres que celles habituellement attendues, pour les opérateurs de production, les utilisateurs, les patients ou les personnes de leur entourage.

CSP - Art. R. 1333-25 : « L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant. Le cas échéant, elle peut demander qu'une expertise complémentaire, réalisée aux frais du demandeur, évalue la pertinence de ces informations. »

CSP - Art. R. 1333-28 : « L'Autorité de sûreté nucléaire peut solliciter, préalablement à la délivrance de l'autorisation, l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou d'un autre organisme. »

CSP - Art. R. 1333-26 : « Dans le cas où la demande porte sur une utilisation des rayonnements ionisants à des fins de recherche biomédicale, le dossier de demande d'autorisation est complété par des informations indiquant les modalités suivant lesquelles sont appliquées les dispositions prévues à l'article R. 1333-65. »

CSP - Art. R. 1333-65 : « Lorsqu'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ne présente pas d'avantage médical direct pour la personne exposée, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche biomédicale, le médecin réalisant l'acte doit accorder une attention particulière à la justification et à l'optimisation de celui-ci, en déterminant notamment une dose maximale de rayonnement. Une mention relative à l'utilisation des rayonnements ionisants et à cette contrainte de dose doit figurer dans le document d'information prévu par l'article L. 1122-1.

Une contrainte de dose est également établie par le médecin ou le chirurgien dentiste lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers. »

## 8.1 - Sources scellées ou dispositifs en contenant destinées à des fins médicales (dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs)

Ce paragraphe concerne les sources scellées ou de dispositifs contenant des sources scellées ayant le statut de dispositifs médicaux (DM) ou de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, qui sont réglementés respectivement par les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE transposées en droit français.

Les sources suivantes relèvent par exemple du statut des dispositifs médicaux : source de curiethérapie, source de téléthérapie, source permettant de mesurer et d'évaluer la taille ou le contour d'un organe (stylo marqueur, règle radioactive, source filiforme de cobalt 57...) et source utilisée pour l'établissement de la cartographie de correction d'atténuation du patient.

Les sources d'étalonnage utilisées pour la maintenance et le contrôle de qualité ne sont pas des dispositifs médicaux. Pour celles-ci, reportez-vous à l'annexe 1 du formulaire de demande.

Si vous envisagez de distribuer des DM ou des DMIA, reportez-vous à l'annexe 3 du formulaire de demande.

Vous indiquerez si vous assurez la responsabilité de fabricant ou de mandataire de chaque dispositif que vous souhaitez distribuer, importer ou exporter. Les définitions de fabricant et de mandataire correspondent à celles de la directive 93/42/CEE transposées en droit français à l'article R. 5211-4 du code de la santé publique.

Vous fournirez la liste ou le catalogue des radionucléides contenus dans les DM ou DMIA que vous envisagez de distribuer, importer ou exporter.

### 8.1.1 - Sources constituant le dispositif médical ou contenues dans un dispositif médical

Pour chaque source, vous transmettez obligatoirement :

- la dénomination commerciale et/ou les références, le radionucléide et l'activité nominale pour une source scellée (en Bq), la tolérance de fabrication étant précisée : par exemple 100 kBq +/- 20 kBq. Les informations peuvent avoir déjà été fournies par le biais du catalogue cité ci-dessus.
- Pour illustrer le bon fonctionnement du système mis en place pour garantir que tout radionucléide distribué sous forme de source scellée est accompagné d'un certificat du fabricant un exemple de certificat établi par le fabricant attestant des caractéristiques de la source (radionucléide, activité, nom du fabricant, référence de son catalogue, caractère scellé, conformité à des normes)
- si vous (ou l'établissement demandeur) n'êtes ni fabricant ni mandataire, les coordonnées du fabricant et/ou du mandataire
- si vous êtes (ou l'établissement demandeur) le fabricant, les coordonnées de vos clients qui sont distributeurs
- les documents relatifs au marquage CE :
  - une copie de la déclaration CE de conformité,
  - une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant,
  - pour les sources dont la procédure conduisant au marquage CE est en cours et qui sont soumises à une recherche biomédicale en France : l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), si ces documents ont déjà été obtenus,
  - l'étiquetage, tel que prévu au point 13.3 de l'article 1 (DM) ou au point 14 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées à l'annexe 1 des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE,
  - la notice d'utilisation en français. Celle-ci correspond au point 13.6 de l'article 1 (DM) ou au point 15 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées à l'annexe 1 des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

- les documents liés au caractère radioactif de la source : la signalétique relative à la radioactivité (dont le trèfle radioactif conforme à la norme NF M60-101), le conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides, la fourchette d'activité dans laquelle la source doit être utilisée (activité maximale et minimale). Dans le cas particulier des sources vendues séparément et qui peuvent éventuellement être utilisées avec plusieurs dispositifs, vous signalerez si vous ne disposez pas de la fourchette d'activité.
- la représentation photographique ou schématique de la source.

Vous transmettez également les informations suivantes à titre d'information (ces pièces ne seront pas expertisées dans le cadre de la demande d'autorisation) :

- la partie de l'analyse de risques encourus par les patients, les utilisateurs ou les tiers concernant les risques liés aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences.

L'analyse de risques doit prendre en compte les facteurs organisationnels et humains (FOH). Les FOH sont l'ensemble des composantes de la situation de travail et de l'organisation qui ont un impact sur la performance du système sociotechnique (ensemble usager / opérateur + dispositif). Cela concerne l'environnement et les équipements de travail, les effectifs et compétences, l'organisation au travail. L'objectif est donc d'identifier et de recenser les situations de non réalisation d'une fonction du dispositif et de remonter aux causes de cette non réalisation (en fait, des caractéristiques précises des FOH). Les lignes de défense à définir pour prévenir, détecter ou limiter les conséquences d'une défaillance peuvent donc impacter le niveau organisationnel, même si l'on considère la conception d'un dispositif matériel. Par exemple, l'utilisation d'un dispositif particulier peut nécessiter des modalités d'utilisation précises, c'est en cela que le concepteur doit s'intéresser à l'organisation qui en découle (pour ce qui est des dispositifs utilisés dans le cadre du travail) ;

- les normes revendiquées s'appliquant à la source. Vous procurerez les éléments justifiant le caractère « scellé » de la source ainsi que l'éventuelle conformité aux normes françaises (NF M61-002...), et plus généralement aux normes nationales ou internationales (NF ISO 9978...), et l'éventuelle qualification « forme spéciale » au sens de la réglementation du transport des matières radioactives ;
- Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire le point 11 de l'article 1 (DM) ou le point 8 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

### 8.1.2 - Dispositifs médicaux contenant des sources ou destinés à en contenir (appareils)

Pour les dispositifs médicaux contenant des radionucléides ou destinés à en contenir, les mêmes informations que ci-dessus sont également à fournir obligatoirement avec les compléments suivants :

- la description du dispositif (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, caractéristiques du porte source, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes...) et de ses configurations de fonctionnement
- la notice d'utilisation en français établie par le fabricant (point 13.6 de l'article 1 (DM) ou au point 15 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Elle doit détailler :
  - les instructions d'installation, d'utilisation et de sécurité
  - les recommandations de maintenance et de contrôle de qualité établies par le fabricant
  - les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où le dispositif est détérioré

- les modalités de chargement et de déchargement de la source et instructions si ces opérations sont à réaliser par l'utilisateur (qualification des personnes, modalités de l'opération/procédures établies par le fabricant, contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif)
- une description des exigences minimales d'utilisation, de maintenance et de contrôle établies par le fabricant (qualification des personnes, agencement et équipement des lieux...)

Vous transmettez également les informations suivantes à titre d'information (ces pièces ne seront pas expertisées dans le cadre de la demande d'autorisation) :

- la partie de l'analyse de risques concernant les risques liés aux rayonnements ionisants, détaillée pour chacune des configurations de fonctionnement. L'analyse de risques doit prendre en compte les facteurs humains et éventuellement organisationnels et porter tant sur les risques encourus par les patients que les risques encourus par les utilisateurs
- les normes revendiquées s'appliquant au dispositif, notamment les normes européennes harmonisées
- lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire le point 11 de l'article 1 (DM) ou au point 8 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE
- les résultats des essais pour évaluer ses performances et sa sécurité. Ces résultats incluent les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection pour chacun des configurations de fonctionnement, y compris en mode dégradé (débits de dose au contact, à 1 mètre, courbes isodoses,...) ainsi que les dispositions prises spécifiquement à des fins de radioprotection. Les rapports des éventuelles expertises effectuées par des tiers seront joints.

L'étiquetage, la signalétique relative à la radioactivité, la description du conditionnement, l'analyse des risques et la notice d'utilisation peuvent être fournis par gamme de produits, lorsque ces documents sont identiques pour tous les dispositifs de la gamme. De même, les certificats de marquage CE couvrant une gamme de produits n'ont à être transmis qu'en un seul exemplaire, avec l'identification des dispositifs couverts si les certificats ne détaillent pas la liste des dispositifs.

La justification a été évaluée au cours de l'étape de la recherche biomédicale par le CPP et l'Afssaps. L'ASN peut être associée par l'Afssaps à cette évaluation, au besoin. Cependant, dans le cas des nouvelles applications, il est demandé, à titre d'information, de démontrer la justification :

- les indications doivent être présentées, ainsi que les risques d'exposition des utilisateurs et des tiers. Ces risques d'exposition incluent les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité.
- la démonstration peut se présenter sous la forme d'une note résumant les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont les conclusions de l'évaluation clinique (incluant les résultats des éventuelles recherches biomédicales) et l'intérêt du recours à des sources de rayonnements ionisants, par rapport aux alternatives qui n'en utilisent pas. En cas d'interrogation soulevée au cours de l'instruction, l'ASN pourra demander des informations complémentaires, voire une expertise complémentaire.

## 8.2 - Sources non scellées destinées à des fins de diagnostic in vitro (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)

Ce paragraphe concerne les sources non scellées ayant le statut de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) au sens de l'article L. 5221-1 du code de la santé publique, qui sont réglementés par la directive 98/79/CE transposée en droit français.

Si vous envisagez de distribuer des DMDIV, reportez-vous à l'annexe 4 du formulaire de demande.

Vous indiquerez si vous assurez la responsabilité de fabricant ou de mandataire de chaque DMDIV que vous souhaitez distribuer, importer ou exporter. Les définitions de fabricant et de mandataire correspondent à celles de la directive 98/79/CE transposées en droit français à l'article R. 5221-5 du code de la santé publique.

Vous fournirez la liste ou le catalogue des radionucléides contenus dans les DMDIV que vous envisagez de distribuer.

Pour chaque source, vous transmettez obligatoirement :

- sa dénomination commerciale et/ou ses références, son radionucléide, les coordonnées du fabricant du radionucléide et son activité nominale. Les informations peuvent avoir déjà été fournies par le biais du catalogue cité ci-dessus.
- si vous (ou l'établissement demandeur) n'êtes ni fabricant ni mandataire, les coordonnées du fabricant et/ou du mandataire,
- si vous (ou l'établissement demandeur) êtes le fabricant, les coordonnées de vos clients qui sont distributeurs,
- les documents relatifs au marquage CE :
  - une copie de la déclaration CE de conformité,
  - une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant,
  - l'étiquetage, tel que prévu à l'article 3, VIII, 4° de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du code de la santé publique (JO du 2 décembre 2004) transposant la directive 98/79/CE,
  - la notice d'utilisation en français. Celle-ci correspond à l'article 3, VIII, 7° de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV et définies à l'article R. 5221-16 du code de la santé publique (JO du 2 décembre 2004) transposant la directive 98/79/CE.
- les documents liés au caractère radioactif du produit : la signalétique relative à la radioactivité (dont le trèfle radioactif conforme à la norme NF M60-101), le conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides.

Vous transmettez également les informations suivantes à titre d'information (ces pièces ne seront pas expertisées dans le cadre de la demande d'autorisation) :

- la partie de l'analyse de risques concernant les risques liés aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences. L'analyse de risques doit prendre en compte les facteurs organisationnels et humains
- les normes revendiquées s'appliquant au DMDIV, notamment les normes européennes harmonisées
- lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire l'article 3, III, 4° et l'article 3, V de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du code de la santé publique (JO du 2 décembre 2004) transposant la directive 98/79/CE

L'étiquetage, la signalétique relative à la radioactivité, la description du conditionnement, l'analyse des risques et la notice d'utilisation peuvent être fournis par gamme de produits, lorsque ces documents sont identiques pour tous les dispositifs de la gamme.

Dans le cas des nouvelles applications, il est demandé, à titre d'information, de démontrer la justification.

- Les utilisations doivent être présentées, ainsi que les risques d'exposition des utilisateurs.
- La démonstration peut se présenter sous la forme d'une note résumant les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque et l'intérêt du recours à des sources de rayonnements ionisants, par rapport aux alternatives qui n'en utilisent pas. En cas d'interrogation soulevée au cours de l'instruction, l'ASN pourra demander des informations complémentaires, voire une expertise complémentaire.

### 8.3 - Sources non scellées destinées à des fins médicales (médicaments)

Ce paragraphe concerne les sources non scellées ayant le statut de médicament radiopharmaceutique, de générateur ou de précurseur, tels que définis à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

Si vous envisagez de distribuer des médicaments contenant des radionucléides, reportez-vous à l'annexe 5 du formulaire de demande.

CSP - Art. R. 1333-27 : « Pour la fabrication, la distribution ou l'importation en vue de leur distribution de médicaments radiopharmaceutiques, de générateurs ou de précurseurs tels que définis à l'article L. 5121-1, la demande d'autorisation est accompagnée d'un document établissant qu'une demande d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique a été déposée conformément à l'article L. 5124-3 ou que le demandeur dispose d'une autorisation d'établissement pharmaceutique en vigueur (...). »

Le justificatif d'une demande d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique est constitué soit de la lettre d'envoi à l'Afssaps de la demande d'autorisation avec le bordereau de retour de l'accusé de réception, soit du courrier de recevabilité adressé par l'Afssaps au demandeur.

Vous fournirez la liste des médicaments que vous envisagez de distribuer.

Pour chaque source, vous transmettez obligatoirement :

- sa dénomination commune internationale et son nom commercial,
- le radionucléide, son activité nominale, le nom et l'adresse de son fabricant
- les coordonnées de l'exploitant du médicament au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, si vous n'êtes pas l'exploitant
- les coordonnées du fabricant du médicament au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, si vous n'êtes pas le fabricant
- le numéro de l'autorisation de mise sur le marché (joindre une copie de l'annexe 1 de l'AMM) ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation (joindre une copie de l'ATU). Si le médicament n'a pas encore obtenu d'AMM ou d'ATU (recherche biomédicale en cours en France), l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), si déjà obtenus
- l'étiquetage
- la notice utilisateur (copie de l'annexe 3C de l'AMM) avec les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés
- les documents liés au caractère radioactif du produit : la signalétique relative à la radioactivité (dont le trèfle radioactif conforme à la norme NF M60-101), le conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides.

Certaines informations peuvent être fournies par le biais de la liste des médicaments. L'étiquetage, la signalétique relative à la radioactivité, la description du conditionnement et la notice d'utilisation peuvent être fournis par gamme de médicaments.



De plus, pour chaque générateur, vous transmettez la description du générateur (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes...) et ses configurations de fonctionnement.

CSP - Art. R. 1333-25 : « L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant. Le cas échéant, elle peut demander qu'une expertise complémentaire, réalisée aux frais du demandeur, évalue la pertinence de ces informations. »

La justification a été évaluée au cours de l'étape de la recherche biomédicale par le CPP et l'Afssaps. L'ASN peut être associée par l'Afssaps à cette évaluation, au besoin. Cependant, dans le cas des nouvelles applications, il est demandé, à titre d'information, de démontrer la justification.

- Les indications doivent être présentées, ainsi que les risques d'exposition des utilisateurs et des tiers.
- La démonstration peut se présenter sous la forme d'une note résumant les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont les conclusions des éventuelles recherches biomédicales et l'intérêt du recours à des sources de rayonnements ionisants, par rapport aux alternatives qui n'en utilisent pas. En cas d'interrogation soulevée au cours de l'instruction, l'ASN pourra demander des informations complémentaires, voire une expertise complémentaire.

## 9 - SIGNATURES DU DEMANDEUR ET DU CHEF D'ÉTABLISSEMENT

Vous-même et le chef d'établissement devez cosigner la demande d'autorisation, la réglementation imposant à chacun de vous certaines obligations.

CSP - Art. R. 1333-24 : « La demande d'autorisation ou son renouvellement est présentée par la personne physique ou par le représentant de la personne morale, qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée et cosignée par le chef d'établissement s'il existe.

Cette demande indique le nom de la personne compétente en radioprotection qui a participé à la constitution du dossier, conformément aux dispositions de l'article R. 231-106 (devenu l'article R. 4456-10) du code du travail. »

Les signatures engagent leurs auteurs sur les déclarations faites et les engagements pris sur le formulaire de demande d'autorisation et dans le dossier justificatif.

## Chapitre 2

# RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION EN VIGUEUR

L'instruction du dossier de demande de modification de l'autorisation est conditionnée à la transmission des réponses apportées aux demandes en cours de l'ASN (réserves de la précédente autorisation, lettre de suite d'inspection...).

Ce chapitre détaille les informations qui doivent être présentées à l'appui d'une demande de renouvellement d'une autorisation en vigueur. Il convient d'avoir préalablement lu le chapitre 1 « Demande d'autorisation initiale ».

Ce chapitre concerne votre activité si aucune modification indiquée au chapitre 3 de la présente notice n'a été apportée. Dans le cas contraire, vous devez vous reporter au chapitre 3, en plus du présent chapitre.

Sauf mention contraire, les pièces justificatives envoyées dans le cadre de la demande initiale n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée depuis cette première demande. Votre attention est attirée sur l'évolution éventuelle de la réglementation applicable qui pourrait avoir des répercussions sur votre organisation.

Reportez-vous au paragraphe 7 du formulaire de demande d'autorisation « Demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation ». La liste des documents à fournir dans le cadre d'un renouvellement d'autorisation figure dans ce paragraphe.

Vous fournirez les informations suivantes :

- Indépendamment des modifications nécessitant le dépôt d'une nouvelle demande, des modifications ont éventuellement été apportées à l'organisation de votre activité. Vous décrirez ces modifications. Vous transmettez les documents qui ont été fournis dans le cadre de la précédente autorisation et que vous aurez actualisés.  
En l'absence de modification, vous devez attester qu'aucune modification n'a été apportée à votre activité, ni aux sources et produits ou dispositifs en contenant que vous distribuez. Le fait de cocher la case correspondante dans le formulaire tient lieu d'attestation.
- Un rapport d'activité dressant un bilan comptable de votre activité : nombres de sources distribuées, reprises, type et quantité de dispositifs distribués... Ce bilan pourra comprendre, le cas échéant, un retour d'expérience sur les difficultés rencontrées ou sur des bonnes pratiques mises en place. Si la distribution concerne des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant destinés à des fins non médicales, le bilan comportera également une présentation des événements significatifs relatifs à l'activité : éventuelles anomalies et défaillances rencontrées par les utilisateurs et portées à la connaissance du fournisseur, informations relatives à la fiabilité observée des dispositifs et au déroulement des opérations de déchargement et rechargement de ces dispositifs seront à communiquer ainsi que les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale...
- La confirmation (ou mise à jour) de la nature des liens établis avec les fournisseurs et fabricants de radionucléides et produits ou dispositifs les contenant.
- La confirmation (ou mise à jour) de la régularité de la situation du cédant établi à l'étranger par rapport à la réglementation dans son pays
- Un état des sources détenues sur le site d'entreposage dont dépend votre activité ;
- Le dernier relevé trimestriel des cessions/acquisitions adressé à l'IRSN ;

- Un récapitulatif des sources que vous avez distribuées et qui se trouvent encore chez les utilisateurs en précisant celles dont la restitution n'a pas été effectuée contrairement aux exigences de la réglementation en vigueur et les raisons de l'absence de restitution. La liste comportera les informations suivantes :
  - la nature du radionucléide,
  - l'activité nominale et la référence (numéro de série) de la source,
  - le numéro du formulaire de demande de fourniture, le numéro de visa et la date d'enregistrement par l'IRSN.
- La liste des sources qui bénéficient d'une prolongation de la durée d'utilisation au-delà de 10 ans.
- Un état de l'élimination et/ou de la valorisation des sources reprises attestant du bon fonctionnement effectif des filières d'élimination correspondantes.
- L'actualisation du calcul du montant de la garantie financière, selon la formule de calcul fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'économie.

## Chapitre 3

# MODIFICATION D'UNE AUTORISATION EN VIGUEUR

L'instruction du dossier de demande de modification de l'autorisation est conditionnée à la transmission des réponses apportées aux demandes en cours de l'ASN (réserves de la précédente autorisation, lettre de suite d'inspection...).

Ce chapitre détaille les informations qui doivent être présentées lorsque la modification d'une autorisation est envisagée. Il convient d'avoir préalablement lu le chapitre 1 « Demande d'autorisation initiale ».

Le code de la santé publique prévoit deux types de changement :

- ceux nécessitant une autorisation de l'ASN préalablement à leur réalisation,
- ceux nécessitant une information (déclaration) de l'ASN.

CSP – Art. R. 1333-39 : « Tout changement concernant (...) le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée doit faire l'objet (...) d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (...). L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, (...) »

CSP – Art. R. 1333-40 : « Tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Vous présenterez à l'ASN une demande de modification de votre autorisation préalablement à :

- tout changement de titulaire de l'autorisation ;
- tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants ;
- toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale ;
- toute modification des caractéristiques des sources, produits ou dispositifs en contenant distribués.

Ces modifications peuvent concerner la liste des sources et des dispositifs ou dispositifs en contenant.

Vous cochez toutes les cases correspondant à votre cas et vous remplirez les différents champs dans le formulaire de demande d'autorisation dans le paragraphe I.1 « Nature de la demande ». Vous joindrez à votre dossier, en fonction de votre cas, les documents mentionnés ci-après. Les pièces justificatives envoyées dans le cadre de la première demande d'autorisation et qui restent valables ne doivent pas être de nouveau envoyées sauf mention contraire.

## 1 - CHANGEMENT DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Vous joindrez au formulaire les qualifications du demandeur (futur titulaire de l'autorisation) en matière de radioprotection (formation, expérience...) et/ou ses fonctions dans l'établissement (responsabilités et capacités hiérarchiques à encadrer l'activité...).

## 2 - EXTENSION DU DOMAINE COUVERT PAR L'AUTORISATION INITIALE

Vous fournirez la description des nouvelles opérations envisagées. Il est rappelé que la détention en vue de la distribution ainsi que l'utilisation de sources de radionucléides doivent être couvertes par une autorisation appropriée.

Vous transmettez les documents demandés pour l'établissement d'une autorisation initiale correspondant au champ des nouvelles opérations envisagées (1.2 – Type d'activité, 5 – Reprise des sources scellées et garantie financière, 6 – Organisation de la radioprotection autour des prestations complémentaires et les annexes concernées).

## 3 - MODIFICATIONS DES CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES

Vous transmettez la liste des nouvelles sources, produits ou dispositifs en contenant que vous envisagez de distribuer au jour de la demande ainsi que les informations figurant dans la ou les annexes correspondant au statut de chacun des produits.

De plus, vous joindrez toutes les informations demandées pour l'établissement d'une autorisation initiale qui sont liées aux nouveaux produits, comme, par exemple, le lien entre votre société et le fabricant des nouveaux produits, les nouvelles prestations complémentaires que vous souhaitez proposer.

## 4 - AUTRES MODIFICATIONS

Les modifications pour des raisons autres que celles listées ci-dessus ne nécessitent pas de nouvelle demande d'autorisation.

## Chapitre 4

# ABROGATION D'UNE AUTORISATION

CSP - Art. R. 1333-41 : « La cessation d'une activité nucléaire soumise (...) à autorisation (...) est portée à la connaissance de l'ASN au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'ASN notifie au titulaire de l'autorisation les mesures à mettre en œuvre qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives, (...), l'élimination des éventuels déchets radioactifs (...). »

CSP - Art. R. 1333-42 : « Le titulaire de l'autorisation (...) est dégagé de ses obligations lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41. L'ASN, selon le cas, lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou lui délivre une attestation le dégageant de ses obligations. »

Si vous souhaitez cesser de distribuer, importer ou exporter des radionucléides, des produits ou des dispositifs en contenant, vous devez demander l'abrogation de l'autorisation et transmettre :

- une lettre indiquant la cessation de l'activité, signée du responsable de cette activité nucléaire ;
- une attestation certifiant que toutes les sources scellées radioactives que vous avez distribuées ont été reprises ;
- une attestation certifiant que toutes les sources ont suivi une filière d'élimination ou ont été rendues au fabricant

CSP - Art. R. 1333-36 : « Pour les fournisseurs de sources radioactives scellées et de produits ou dispositifs en contenant, le retrait de l'autorisation de distribuer ne dispense pas le fournisseur de prendre les mesures nécessaires pour remplir les obligations qui lui incombent en application de la section 4, notamment celles qui concernent la reprise et l'élimination des sources mentionnées à l'article R. 1333-52. »

Votre attention est attirée sur le fait que le retrait de l'autorisation de distribuer (pour cessation d'activité par exemple) ne vous dispense pas de l'obligation de reprise et d'élimination des sources. Si vous n'avez pas encore repris toutes les sources scellées que vous avez distribuées, vous pouvez :

- soit conserver votre autorisation jusqu'à la reprise de la dernière source,
- soit passer une convention avec un établissement acceptant de se substituer à votre entreprise pour l'obligation de reprise, sous réserve de l'accord de l'ASN.

Vous ne serez dégagé des obligations et responsabilités afférentes à votre autorisation que lorsque vous aurez reçu une décision de l'ASN vous notifiant explicitement la fin de cette autorisation.

Annexe

## PROPOSITION DE DOCUMENTS TYPES POUR LES PRODUITS DESTINÉS A DES FINS NON MÉDICALES

Vous trouverez dans ce chapitre, en cinq documents, les informations que nous vous recommandons de produire dans les formats indiqués ci-après :

- 1) Présentation générale du dispositif ;
- 2) Analyse de sûreté de fonctionnement ;
- 3) Instructions d'installation et d'opération, recommandations d'entretien ;
- 4) Instructions de sécurité ;
- 5) Modèle de consignes de sécurité.

Ces documents, présentés de préférence sous la forme recommandée, sont destinés :

- soit à l'administration, à l'appui de votre demande,
- soit à l'administration et à vos clients pour les aider à obtenir leur propre autorisation.

La forme de ces documents n'est ni contractuelle ni réglementaire. De même, les informations qui y sont consignées ne sont pas limitatives.

## 1 - PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU DISPOSITIF

Le document « Présentation générale du dispositif » est uniquement descriptif. Outre la possibilité de servir de base à une plaquette commerciale, ce document sera remis à l'utilisateur (à l'exception des parties qui pourraient contenir des secrets industriels ou commerciaux qui devront être le cas échéant clairement identifiées dans le document). Le plan d'un tel document pourrait être le suivant :

### 1 - Descriptif synthétique du dispositif

Voir également la fiche « Produit ou dispositif contenant une source radioactive » (annexe 6 du formulaire)

#### 1.1 - Références du dispositif

Constructeur, type/modèle...

#### 1.2 - Finalité(s) d'utilisation

#### 1.3 - Sources contenues

Source 1 (Fabricant, radionucléide, activité maximale, caractère scellé ou non, forme spéciale ou non...)

Source 2

Source 3...

#### 1.4 - Dimensions extérieures, masse et aspect général

Photographie

Caractéristiques physiques

Signalétique

Emballage de transport

#### 1.5 - Conformité du dispositif à certaines normes

#### 1.6 - Durée de vie du dispositif

## 2 - Descriptif technique du dispositif

### 2.1 - Plans, coupes ou sections, et vues éclatées

Structure et composants du dispositif, matériaux utilisés

Position(s) de la source...

### 2.2 - Parties mobiles

Capots, obturateurs, câbles, tiges...

Porte source...

### 2.3 - Parties démontables

Capots, câbles...



## 2.4 - Contrôle commande du dispositif

Alimentation électrique

Interface homme-machine (voyants, affichage, interrupteurs...)

## 2.5 - Eventuels accessoires

# 3 - Configurations de fonctionnement

## 3.1 - Conditions normales d'emploi

Mode 1 (dispositif à l'arrêt)

Mode 2 (dispositif sous tension)

Mode 3 (dispositif en mode mesure, 1 source extraite)

Mode 4 (dispositif en mode mesure, obturateur retiré)

...

(description des différents modes et de leurs caractéristiques)

## 3.2 - Paramètres modifiables par l'utilisateur

Paramètre 1 (Plage de réglage, conséquences sur le fonctionnement du dispositif)

Paramètre 2

...

## 3.3 - Eventuelles configurations dégradées tolérées

Configuration dégradée 1 (Batterie faible)

Configuration dégradée 2 (assistance hydraulique réduite)

Configuration dégradée 3 (mauvais fonctionnement voyant de positionnement de la source)

...

# 4 - Caractéristiques d'un point de vue radioprotection

Ces informations doivent permettre de réaliser les études des postes de travail exposés.

Elles portent notamment sur les débits de dose au contact de la source, au contact du dispositif et à certaines distances dont à 0,1m de toute surface accessible et dans le faisceau, et présentent des courbes isodoses (notamment 0,5, 7,5 et 25  $\mu\text{Sv/h}$ ...). Les équivalents de dose doivent être mesurés à la peau ( $7 \text{ mg.cm}^{-2}$ ), au corps entier ( $300 \text{ mg.cm}^{-2}$ ) et au cristallin, le cas échéant.

## 4.1 - Conditions normales d'emploi

Mode 1 (dispositif à l'arrêt)

Mode 2 (dispositif sous tension)

Mode 3 (dispositif en mode mesure, 1 source extraite)

Mode 4 (dispositif en mode mesure, obturateur retiré)

...

Caractéristiques du faisceau primaire, rayonnements de fuite, blindages, nécessité d'une zone surveillée ou contrôlée...

#### 4.2 - Eventuelles configurations dégradées tolérées

Configuration dégradée 1 (Batterie faible)

Configuration dégradée 2 (assistance hydraulique réduite)

Configuration dégradée 3 (mauvais fonctionnement voyant de positionnement de la source)

...

### 5 - Dispositifs de sécurité

#### 5.1 - Sécurité passive

Blindages

#### 5.2 - Sécurité active

Asservissements

Signalisation de fonctionnement

### 6 - Transport du dispositif

Type de colis (transport de matières radioactives)

## 2 - ANALYSE DE SÛRETÉ DE FONCTIONNEMENT

Le document « Analyse de sûreté de fonctionnement » est un document descriptif et justificatif destiné à démontrer à l'administration la sûreté du dispositif. Ce document, qui n'est a priori pas destiné aux utilisateurs, fait le lien avec les autres documents demandés (descriptif du dispositif, instructions de sécurité, instructions d'installation/d'opération et recommandations d'entretien). Le plan d'un tel document pourrait être le suivant :

### 1 - Identification des défaillances possibles et de leurs conséquences

Nature de la défaillance, probabilité d'occurrence, conséquences sur le travailleur, le public et l'environnement.

#### 1.1 - Défaillances d'origine externe et conséquences

Chutes, écrasement

Incendie

...

#### 1.2 - Défaillances d'origine interne et conséquences

Défaillances liées à des problèmes mécaniques (ruptures, blocages...)

Défaillances liées à des problèmes électriques (déconnexion, batterie déchargée...)

...

### 1.3 - Défaillances liées à des actions inappropriées de l'utilisateur et conséquences

Mauvais montage

...

### 1.4 - Prise en compte des FOH

Organisation adéquate chez l'utilisateur à l'utilisation du dispositif

...

## 2 - Prévention des défaillances et limitation de leurs conséquences

Sur la base des défaillances envisagées, dispositions prises pour limiter leur apparition et leurs conséquences.

### 2.1 - Dispositions de conception du dispositif

Normes de conception

Normes de fabrication

Dispositifs de sécurité

Asservissements

...

### 2.2 - Dispositions de contrôle et d'entretien

Assurance de la qualité appliquée lors de la fabrication

Contrôles/vérifications effectués au cours de la fabrication et en fin de la fabrication

Contrôles/vérifications à effectuer périodiquement

Pièces à changer périodiquement

...

### 2.3 - Conditions d'utilisation du dispositif

Conditions normales d'emploi

Configurations dégradées tolérées

Situations anormales ou d'urgence

...

### 2.4 - Aménagement des lieux d'entreposage et d'utilisation du dispositif

### 2.5 - Procédures d'utilisation du dispositif, qualifications et formation des utilisateurs

Contrôles/vérifications à effectuer préalablement à l'utilisation, postérieurement à l'utilisation ou périodiquement

Qualifications minimales des utilisateurs

Opérations à effectuer en cas de situation anormale ou d'urgence

### 3 - Expertises effectuées par des tiers

#### 3.1 - Expertises réalisées en France

Organisme impliqué, date de l'expertise, caractéristiques du dispositif expertisé, rapport d'expertise. Ce rapport, en plus de donner les caractéristiques de radioprotection telles que demandées dans la description générale du dispositif, devra conclure sur les risques d'exposition externe dans les conditions normales et dans les conditions anormales d'utilisation et devra faire apparaître les recommandations de radioprotection (signalisation, intervention sur le dispositif et contrôles réglementaires, prévision des risques particuliers, information du personnel...)

#### 3.2 - Expertises, homologations, agréments ou autorisations obtenues hors de France

Organisme impliqué, date de l'expertise, caractéristiques du dispositif expertisé, rapport d'expertise en français ou en anglais. Son contenu est décrit ci-dessus.

## 3 - INSTRUCTIONS D'INSTALLATION ET D'OPÉRATION, RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN

Le document « Instructions d'installation et d'opération, recommandations d'entretien » est un document descriptif et prescriptif destiné aux utilisateurs. Il est issu de l'analyse de sûreté de fonctionnement. Le plan d'un tel document pourrait être le suivant :

### 1 - Rappels réglementaires

Code de la santé publique (Principales dispositions : nécessité d'une autorisation...)

Code du travail (Principales dispositions : analyses de postes de travail, zonage, classement des travailleurs, dosimétrie, PCR...)

Code de l'environnement (classement ICPE)

Code minier

...

### 2 - Instructions d'installation

#### 2.1 - Exigences relatives à l'aménagement des locaux (agencement et équipement) recevant le dispositif

Lieux permanents d'entreposage

Lieux permanents d'utilisation

Lieux provisoires (chantiers...)

Contre-indications d'emplacement (atmosphère agressive, humide...)

...

(Equipements collectifs de protection, ventilation, nature/épaisseur des parois, balises fixes de mesure, dispositifs de signalisation et d'alarmes...)

## 2.2 - Essais de réception du dispositif et de l'installation le recevant

Nature des essais et critères à satisfaire

Procédures à suivre et moyens nécessaires

Qualifications minimales des personnes effectuant ces essais

Précautions à mettre en œuvre lors de ces essais

Dispositions à mettre en place immédiatement si les essais ne sont pas satisfaisants

...

## 3 - Chargement et déchargement de la source

### 3.1 – Chargement d'une source neuve dans le dispositif

Exigences relatives à l'aménagement du local où sera effectué le chargement

Procédure à suivre (vérifications préalables, mise en place, vérifications finales et requalification du dispositif) et moyens nécessaires

Qualifications minimales des personnes effectuant ces essais

...

### 3.2 - Déchargement d'une source usagée du dispositif

Exigences relatives à l'aménagement du local où sera effectué le déchargement

Procédure à suivre (vérifications préalables, mise en place, vérifications finales) et moyens nécessaires

Qualifications minimales des personnes effectuant ces essais

## 4 - Instructions d'opérations (manuel utilisateur)

### 4.1 - Qualifications minimales des utilisateurs

### 4.2 - Conditions normales d'emploi et éventuelles configurations dégradées tolérées

(précisez que l'abandon, la destruction... des sources scellées est interdite. Elles doivent être reprises par le fournisseur)

### 4.3 - Équipements individuels de protection et instruments de mesure

### 4.4 - Vérifications préalables et postérieures à l'utilisation du dispositif

Nature des vérifications

Procédures à suivre

Moyens nécessaires pour les accomplir

Critères à satisfaire

...

#### 4.5 - Vérifications, contrôles ou essais périodiques

Nature des vérifications, contrôle ou essais et périodicité

Procédures à suivre

Moyens nécessaires pour les accomplir

Critères à satisfaire

....

#### 4.6 - Contrôle d'étanchéité de la source – mode opératoire recommandé

### 5 - Recommandations d'entretien du dispositif

#### 5.1 - Entretien à réaliser

Nature des opérations d'entretien et fréquence

Procédures à suivre

Moyens nécessaires pour les accomplir

Contrôles de requalification à réaliser après l'entretien

....

#### 5.2 - Qualifications des personnes accomplissant l'entretien

#### 5.3 – Exigences relatives aux locaux (agencement et équipement) où est accompli l'entretien

### 4 - INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Le document « Instructions de sécurité » est issu de l'analyse de sûreté de fonctionnement. Il est destiné aux utilisateurs et doit leur permettre de rédiger leurs consignes de sécurité voire leur plan d'urgence interne. Le plan d'un tel document pourrait être le suivant :

#### 1 - Caractéristiques essentielles du dispositif

Identification du dispositif (constructeur et modèle)

Radionucléide présent, périodes radioactive et effective, rayonnements émis

Organes/tissus cibles si incorporation du radionucléide

Activité maximale de la source

#### 2 - Conditions normales d'emploi

##### 2.1 - Opérations interdites

Démontages, retrait de la source...

##### 2.2 - Opérations pour lesquelles une autorisation spécifique interne à l'entreprise serait souhaitable

Opérations d'entretien, essais...

### 2.3 - Contre-indications d'emplacement

Atmosphères humides, corrosives, explosives, température...

### 2.4 - Vérifications préalables et postérieures à l'utilisation du dispositif

Position des dispositifs de sécurité, paramètres permettant de détecter une situation anormale ou d'urgence

## 3 - Zones surveillées et contrôlées

Recommandations du constructeur sur les périmètres de ces zones

## 4 - Situations anormales ou d'urgence

### 4.1 - Principales situations envisageables

Situation 1

Situation 2

...

Les caractéristiques des situations, les moyens de les identifier, leurs causes probables et les risques qu'elles génèrent (exposition externe et/ou interne) seront précisés

### 4.2 - Actions déconseillées voire interdites

Prise de la source à main nue

...

### 4.3 - Actions immédiates à mettre en œuvre en cas de situation anormale ou d'urgence (le cas échéant en fonction de la situation)

Objectifs et nature des actions de mise en sécurité

Procédures à suivre

Périmètre de sécurité (distance d'éloignement)

Moyens nécessaires à la réalisation des actions et au balisage

Des actions « par défaut » doivent être déterminées lorsque la situation n'est pas clairement définie.

Des textes, photographies, schémas ou aides visuelles peuvent illustrer ces actions.

#### 4.4 - Actions différées à mettre en œuvre en cas de situation anormale ou d'urgence (le cas échéant en fonction de la situation.)

Objectifs et natures des actions différées

Procédures à suivre

Délais de mise en œuvre

Moyens nécessaires à la réalisation des actions

Equipements de protection

Qualifications minimales des intervenants

Des actions « par défaut » doivent être déterminées lorsque la situation n'est pas clairement définie.

#### 4.5 - Estimation de la durée des actions immédiates et différées, des débits de dose rencontrés et de l'exposition des personnes

### 5 - Coordonnées des personnes à contacter

Personne ou service compétent en radioprotection

Service médical et médecin du travail

Préfecture du département

Division ASN territorialement compétente

IRSN

(Pour mémoire, certaines informations (PCR, préfecture, médecin) étant propres à un utilisateur)

### 5 - MODÈLE DE CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les consignes de sécurité sont propres à un utilisateur ou à un établissement. Elles sont élaborées sur la base des instructions de sécurité et prennent en compte les particularités de l'entreprise ou de l'organisme détenant les sources et de leur mode d'utilisation.

Ce document sera à afficher près de la source ou du dispositif en sorte qu'il soit lisible par tout utilisateur et par toute personne placée à proximité du lieu de leur utilisation. Un exemple est donné ci-après :





### CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Cet appareil [fabricant] de type [modèle] contient une source radioactive scellée de [nom du radionucléide] d'une activité de [XXXX] MBq. Cet appareil, composé d'une tête émettrice et d'un récepteur situé de part et d'autre de la canalisation, mesure la densité du fluide. La commande [ouverture/fermeture de l'obturateur] est située sur l'appareil et la position de l'obturateur est indiquée sur l'appareil (curseur) et est reportée au « panneau annexe » (lampe).

LA TÊTE ÉMETTRICE contenant la source est plombée. Elle est matérialisée par le symbole du trèfle radioactif :

**Il est interdit de l'ouvrir**

**Il est interdit de la désolidariser du reste de l'appareil**

**Il est interdit de la désolidariser de la canalisation**

**Ne jamais démonter ou intervenir sur l'appareil sans s'être assuré au préalable que l'obturateur est fermé et avoir obtenu l'accord de la personne compétente en radioprotection (PCR).**

Lorsque l'obturateur est positionné sur « ouvert » il y a un risque important d'irradiation au contact de la fenêtre de sortie :

**Ne pas exposer les mains dans le faisceau**

**Se positionner derrière l'appareil**

Avant toute intervention, s'assurer de l'état de l'obturateur au tableau annexe (obturateur en position « fermé ») puis sur l'appareil. Si la lampe de signalisation (panneau annexe) est défectueuse, considérer par défaut que l'obturateur est « ouvert » jusqu'à confirmation en local (curseur sur l'appareil) et vérification avec un radiamètre.

Toute anomalie ou détérioration constatée sur l'appareil doit être immédiatement signalée à la PCR (voir coordonnées ci-dessous). En cas de doute sur l'intégrité de l'appareil ou en cas de situation d'urgence, établir un périmètre de sécurité à une distance de 5 mètres de l'appareil.

En cas de perte, de vol, d'incident ou d'accident prévenir le préfet du lieu où cet événement s'est produit et l'ASN.

Coordonnées de la PCR : nom..... Tél. ....  
 (si la PCR est absente, contacter ..... Tél. ....)  
 du médecin du travail : nom..... Tél. ....  
 adresse .....

de la préfecture du département de : .....  
 adresse .....

Tél. ....

de l'IRSN : BP 17 – 92262 Fontenay-aux-Roses  
 de l'ASN – Division de : .....  
 adresse .....

Tél. .... Fax : .....

de l'ASN – Direction du transport et des sources  
 15, rue Louis Lejeune  
 CS 70013 - 92541 Montrouge cedex  
 Tél. 0 800 804 135 (numéro vert réservé aux urgences radiologiques)