

Caen, le xx mars 2023

**Référence courrier :**  
**CODEP-CAE-2023-0xxxxxx**  
**Affaire suivie par :**  
Christian BRAILLET  
**Tél :** 02 50 01 85 43  
**Courriel :** christian.braillet@asn.fr

**À l'attention de Monsieur Olivier FOULON**  
**Charles River Laboratories Evreux**  
**BP 563**  
**27000 Évreux**

**OBJET :**

Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales  
Renouvellement d'autorisation avec modification : Retrait de certains locaux - Cessation d'activité en  $^{14}\text{C}$  et  $^3\text{H}$

*Référence à rappeler dans toute correspondance : T270259*

Monsieur,

Comme suite à votre demande, et en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, je vous prie de trouver ci-joint l'autorisation qui vous a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette autorisation est valable jusqu'au 18/05/2028 en l'absence de modification des conditions qui y sont fixées. Il vous appartiendra d'en solliciter la reconduction six mois avant sa limite de validité, conformément à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique ou de me signaler, avant cette échéance, toute modification susceptible de remettre en cause cette autorisation, conformément à l'article R. 1333-137 de ce même code.

J'attire votre attention sur le fait que cette autorisation vous est accordée à titre personnel et qu'elle n'est par conséquent ni transférable ni annulable sans décision explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle vous est délivrée sans préjudice du respect des autres dispositions réglementaires en vigueur.

Je vous rappelle que la réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des vérifications initiales prévues aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

L'adjoint au chef de division,

**Jean-Claude ESTIENNE**

**Copies établissement :**

- Monsieur Olivier FOULON, Chef d'établissement - [olivier.foulon@crl.com](mailto:olivier.foulon@crl.com)
- Madame Elsa ARRIVET, Conseiller en radioprotection (PCR interne) - RP des travailleurs - [elsa.arrivet@crl.com](mailto:elsa.arrivet@crl.com)
- Monsieur Robin FAVRE-ROCHEX, Conseiller en radioprotection (PCR interne) - RP des travailleurs - [robin.favrerochex@crl.com](mailto:robin.favrerochex@crl.com)

**Copies internes :**

- ASN Caen : C.BRAILLET

**Copies externes :**

- IRSN/PSE-SANTE/SER/UES (via Siv2)

**DÉCISION N° CODEP-CAE-2023- 0xxxxx DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ  
NUCLÉAIRE DU 02/03/2023 PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION  
D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ NON MÉDICALE DÉLIVRÉE À  
LA SOCIÉTÉ CHARLES RIVER LABORATORIES EVREUX POUR SON ÉTABLISSEMENT  
D'EVREUX**

Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

Après examen de la demande reçue le 22 novembre 2022 présentée par La société Charles River Laboratories Evreux (formulaire daté du 15 novembre 2022), et complétée en dernier lieu le xx/03/2023,

**DÉCIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>**

La société Charles River Laboratories Evreux (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement d'Evreux

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées ainsi que les produits et dispositifs en contenant ;
- détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- importer et exporter des radionucléides en sources non scellées et scellées.

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées aux fins de :

- d'études de pharmacocinétique et toxicocinétique à visée recherche ;
- d'études en toxicologie pré-clinique à visée recherche ;
- dosage de la radioactivité et spectrométrie de masse d'échantillons radiomarqués à visée recherche ;
- imagerie sur animaux dans le cadre de la recherche ;

## **Article 2**

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1, ainsi que les prescriptions particulières mentionnées en annexe 2 à la présente décision.

## **Article 3**

La réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail. Les non-conformités signalées lors de ces contrôles font l'objet d'un suivi formalisé.

Tant que la réception des installations n'a pas été prononcée, la présente décision est limitée à :

- la détention des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente décision,
- l'utilisation des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente décision à la seule fin de réalisation des contrôles initiaux précités.

## **Article 4**

La présente décision, enregistrée sous le numéro T270259, est référencée CODEP-CAE-2023-0xxxxx.

La décision portant autorisation référencée CODEP-CAE-2021-050626 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

## **Article 5**

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 18/05/2028. Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

## **Article 6**

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

## **Article 7**

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

## **Article 8**

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation.

Fait à Caen, le 02 mars 2023

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
le chef de la division de Caen,

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**

## ANNEXE 1

### CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

#### SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES

- **Caractéristiques des sources radioactives scellées autorisées :**

Les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées suivants, contenues ou non dans des appareils, peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue <sup>1</sup> (MBq)	Finalité	Catégorie individuelle des sources	Indications complémentaires
<sup>241</sup> Am	0,0008	Étalonnage	Sans	Source de contrôle pour contaminamètre
<sup>155</sup> Eu	0,037	Étalonnage	Sans	Source de contrôle pour détecteur germanium
<sup>22</sup> Na	0,037	Étalonnage	Sans	Source de contrôle pour détecteur germanium
<sup>241</sup> Am/ <sup>109</sup> Cd/ <sup>57</sup> Co/ <sup>139</sup> Ce/ <sup>51</sup> Cr/ <sup>113</sup> Sn/ <sup>85</sup> Sr/ <sup>137</sup> Cs/ <sup>60</sup> Co/ <sup>88</sup> Y/ <sup>54</sup> Mn/ <sup>65</sup> Zn	0,018	Étalonnage	Sans	Source multi-gamma utilisée pour la calibration d'un compteur germanium

*(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).*

- **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies ci-dessus, les sources radioactives scellées (hors sources scellées de haute activité), contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues et/ou utilisées dans les lieux et dans les limites définis dans le tableau ci-dessous :

Lieux	Radionucléides	Actions autorisées	Finalités autorisées
Charles River Laboratories Evreux	<sup>241</sup> Am <sup>22</sup> Na <sup>155</sup> Eu <sup>133</sup> Ba Source multi-gamma	Utilisation Détention	Autre(s) finalité(s)

La détention et l'utilisation de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant en dehors des lieux ou types de lieux susmentionnés sont interdites.

## SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES

- **Caractéristiques des sources radioactives non scellées autorisées :**

Les radionucléides sous forme de sources radioactives non scellées suivants, contenus ou non dans des appareils, peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue <sup>1</sup> (MBq)	Finalité	Indications complémentaires
<sup>223</sup> Ra	20	Recherche	
<sup>227</sup> Th	100	Recherche	
<sup>177</sup> Lu	1 500	Recherche	Une partie du <sup>177</sup> Lu peut provenir d'échantillons cliniques radiomarqués en provenance d'un laboratoire étranger, membre de l'Union européenne sous couvert du respect des dispositions de l'alinéa 6 de l'article R. 1333-152 du code de la santé publique.
<sup>64</sup> Cu	560	Recherche	
<sup>68</sup> Ga	180	Recherche	
<sup>18</sup> F	480	Recherche	
<sup>125</sup> I	2 000	Recherche	
<sup>225</sup> Ac	100	Recherche	Dans le cadre d'une étude menée conjointement avec le laboratoire Bayer implantée en Norvège.

*(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.*

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur  $Q_{NS}$  calculé pour l'ensemble des sources non scellées selon les modalités mentionnées en annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique est le suivant :  $Q_{NS} = 25\ 190$ .

La quantité de substances radioactives (hors déchets et effluents) sous forme non scellée présente dans l'établissement est limitée à une tonne.

Le volume de déchets radioactifs susceptibles d'être présents dans l'établissement est limité à 10 m<sup>3</sup>.

- **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies dans le tableau ci-dessus, les sources radioactives non scellées, contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues et/ou utilisées dans les lieux et les limites définis dans le tableau ci-dessous :

- Charles River Laboratories Evreux  
Miserey - BP 563  
27000 Evreux

Lieux	Radionucléides	Actions autorisées	Activité maximale Mise en œuvre (MBq)	Finalités autorisées	Indications complémentaires
Salle 333	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie
Salle 332	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie
Salle 283	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Détention	4940	Recherche	Stockage
Salle 74/77	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation Détention	4940	Recherche	Laboratoire
Salle 334	<sup>225</sup> Ac <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Pièce 334 : Animalerie
Salle 335	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie

Salle 336	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie
Salle 320	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie
Salle 58-109	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation Détection	4940	Recherche	Laboratoire
Salle 71	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Laboratoire
Salle 61	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Autopsie
Salle 331	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie
Aile 2G	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation Détection	4940	Recherche	Zone déchets

Salle 83	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie/Autopsie
Salle 145 (anciennement 149)	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie
Salle 321	<sup>225</sup> Ac <sup>125</sup> I <sup>177</sup> Lu <sup>18</sup> F <sup>64</sup> Cu <sup>68</sup> Ga <sup>227</sup> Th <sup>223</sup> Ra	Utilisation	4940	Recherche	Animalerie

La détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

\*  
\* \*

## APPAREILS ELECTRIQUES EMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS

- **Caractéristiques des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants autorisés :**

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants suivants peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Fabricant	Réf. fabricant	Réf ASN	Nombre d'appareils détenus	Finalité	Indications complémentaires
HOLOGIC	Discovery A	XHOL0002	1	Imagerie sur animaux dans le cadre de la recherche	Densitométrie osseuse
MEDEX	Digivex 40	XMEDEX001	1	Imagerie sur animaux dans le cadre de la recherche	Radiographie osseuse

Par ailleurs, la détention et/ou l'utilisation ponctuelles d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de remplacement sont autorisées sous réserve du respect des prescriptions mentionnées au chapitre « prêt de sources radioactives, d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs » de l'annexe 2 à la présente décision.

- **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies dans le tableau ci-dessus, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants peuvent être détenus et/ou utilisés dans les lieux et dans les limites définies dans le tableau ci-dessous :

- Charles River Laboratories Evreux  
Miserey - BP 563  
27000 Evreux

Lieux	Fabricant/ Réf. fabricant	Actions autorisées	Tension maximale d'utilisation autorisée (kV)	Intensité maximale d'utilisation autorisée (mA)	Puissance maximale absorbée (W)
Salle de radiologie n°135	HOLOGIC/ Discovery A	Utilisation Détenition	140	5	700
Charles River Laboratoires Evreux	MEDEX/ Digivex 40	Utilisation Détenition	120	220	26 400

La détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

\*  
\* \*

### IMPORTATION/EXPORTATION DE SOURCES RADIOACTIVES OU DISPOSITIFS EN CONTENANT

Les radionucléides sous forme de sources scellées ou de sources non scellées peuvent être importées et/ou exportées dans le respect des limites définies dans le tableau ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale (MBq)	Type de source	Classification individuelle des sources	Actions autorisées	Indication complémentaire
223Ra	20	Source radioactive non scellée	D	Transfert (UE) Importation (hors UE) Exportation (hors UE)	Sous couvert du respect des dispositions réglementaires définies aux articles R. 1333-45 à 49 du code de la santé publique
227Th	40	Source radioactive non scellée	D	Transfert (UE) Importation (hors UE) Exportation (hors UE)	
225Ac	100	Source radioactive non scellée	D	Transfert (UE) Importation (hors UE) Exportation (hors UE)	
22Na	0,037	Source radioactive scellée	Sans	Transfert (UE) Importation (hors UE) Exportation (hors UE)	

## ANNEXE 2

### PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

#### **PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES NON SPÉCIFIQUES**

##### **Utilisation de sources détenues par un tiers**

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur soit dûment autorisé à les détenir et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans l'autorisation. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de détention précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire.

##### **Détention de sources utilisées par un tiers**

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont utilisées par un tiers, le détenteur doit vérifier que :

- l'utilisateur soit dûment autorisé à cet effet. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de l'utilisateur précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

##### **Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs**

Est considérée comme « prêt » d'une source ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre deux utilisateurs.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son autorisation ; et
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils ou sources, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés ;
- lorsque le prêt concerne des sources radioactives, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

### **Utilisation de sources radioactives, d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs par des travailleurs étrangers**

Conformément à l'article L. 1262-4 du code du travail, un employeur qui détache temporairement des travailleurs sur le territoire français est soumis, notamment, à l'ensemble des dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par ce même code.

### **Dispositions relatives à tous les appareils émettant des rayonnements ionisants ou contenant une (des) source(s) radioactive(s)**

Les appareils sont installés, utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. À cette fin, le titulaire de l'autorisation obtient, lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, les documents comportant ces instructions.

Les appareils sont maintenus en bon état de fonctionnement. Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Les opérations de maintenance modifiant les conditions de radioprotection ne peuvent être réalisées que par une personne bénéficiant d'une autorisation pour ces opérations délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Pour un appareil électrique, les opérations de maintenance ne peuvent débuter qu'après confirmation de son arrêt et la mise en place des dispositions physiques et organisationnelles visant à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées. Elles sont réalisées conformément aux instructions du fabricant.

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que son bon fonctionnement ait été vérifié.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité, des réparations effectuées, l'identification de l'entreprise/organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise/organisme qui l'a réalisée.

### **Formation du personnel**

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

### **Consignes de sécurité**

Les consignes de sécurité sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont affichées dans tous les lieux où sont détenus et/ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire.

### **Rapport de contrôle et de vérifications**

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et de vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

### **Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues**

L'inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- les nombre et type d'appareils ou sources détenus et l'activité cumulée détenue, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Cet inventaire respecte les dispositions fixées dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

### **Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant et à conserver par l'acquéreur**

L'acquéreur s'assure qu'il reçoit puis conserve le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il obtient une source radioactive ou un appareil en contenant :

- les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien élaborées par le fabricant ou le fournisseur ;
- un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactives, notamment :
  - du ou des radionucléides constituant la source ;
  - de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
  - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste des caractéristiques complémentaires suivantes :

- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes ISO 2919 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Exigences générales et classification) et NF ISO 9978 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Méthodes d'essai d'étanchéité) ;
- le cas échéant, de la conformité à d'autres normes.

L'acquéreur transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique ;

- un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

### **Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants**

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues en annexe à l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

#### Sources radioactives scellées

Informations présentes, par ordre d'importance et lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées, sur le porte-source et son contenant :

- le numéro de série de la source,
- la nature du radionucléide,
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source.

#### Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés ci-dessus à la rubrique « sources scellées ».

#### Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- la nature du radionucléide,
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,

iii. le nom ou le symbole du fabricant.

### **Acquisition de sources radioactives**

Lors de l'acquisition de toute source radioactive, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou qu'une dérogation est accordée à l'article 1 de la présente décision, conformément au II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ;
- la déclaration ou de l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-156 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

### **Importation/exportation ou transfert au sein de l'Union européenne de sources radioactives scellées ou appareils en contenant**

Sauf mention contraire à l'article 1 de la présente décision, l'importation et l'exportation de sources radioactives ou d'appareils en contenant sont interdites.

L'interdiction d'exportation ne s'applique cependant pas dans le cas de la reprise par un fabricant ou fournisseur étranger de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage.

Pour chaque source radioactive scellée importée ou transférée en France, le titulaire conserve une trace formalisée des vérifications listées au paragraphe *Acquisition de sources radioactives* de la présente annexe.

Pour chaque source radioactive scellée exportée ou transférée hors de France, le titulaire conserve l'enregistrement écrit de :

- la vérification que le destinataire étranger est en situation régulière dans son pays pour l'importation ;
- la déclaration ou de l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-156 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

Les dispositions spécifiques relatives aux mouvements de sources scellées de haute activité sont définies dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

### **Importation/exportation ou transfert au sein de l'Union européenne de sources radioactives non scellées**

Pour chaque source radioactive non scellée importée ou transférée en France, le titulaire conserve une trace formalisée des vérifications listées au paragraphe *Acquisition de sources radioactives* de la présente annexe.

Pour chaque source radioactive non scellée exportée ou transférée, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que les radionucléides sont destinés à un destinataire étranger en situation régulière dans son pays pour l'importation ;
- la déclaration ou de l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-156 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

### **Événements significatifs en radioprotection**

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* et le *guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.