DEMANDE D’AUTORISATION DE DÉTENIR, D’UTILISER OU DE FABRIQUER DES SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES

Ce formulaire concerne les demandes d’autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134 et R. 1333-137 du code de la santé publique pour des activités relatives à la détention, l’utilisation ou la fabrication de sources radioactives scellées ou appareils en contenant à des fins autres que la médecine nucléaire, la radiothérapie, la curiethérapie, la radiographie/radioscopie industrielle, ou l’importation depuis un pays tiers à l’Union européenne / l’exportation hors de l’Union européenne en vue de l’utilisation de sources radioactives qui font l’objet de formulaires spécifiques.

Le formulaire précise les informations à joindre en application de la décision n°2010-DC-0192 de l’ASN du 22 juillet 2010.

Dès lors que l’activité nucléaire implique au moins une source ou lot de sources de catégorie[[1]](#footnote-1) A, B ou C, indépendamment de la présence ou pas de sources ou lots de sources de catégorie D, le présent formulaire doit être accompagné de celui relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance (AUTO/MALV/PEREN).

I. DEMANDEUR[[2]](#footnote-2)

Le demandeur, personne morale responsable de l'activité nucléaire envisagée, sollicite l’autorisation d’exercer l’activité nucléaire décrite dans le présent formulaire :

Dénomination ou raison sociale de l’établissement

Statut juridique  N° SIRET

Adresse de l’établissement :

Adresse physique

Adresse postale (si différente)

Site Internet

Adresse du siège social (si différente)

Représenté par :

Civilité Nom  Prénom

Téléphone  Mél.

Fonction dans l’établissement

**Cas particulier d’une demande en qualité de personne physique :**

*Cocher la case, renseigner les informations demandées ci-dessus et joindre les pièces justificatives listées au point A5 du chapitre VII. du présent formulaire.*

**II. MOTIF DE LA DEMANDE**

1. Nature de la demande

La présente demande constitue une :

demande initiale *Liste des pièces à fournir cf. VII. A.*

demande concernant un établissement nouvellement réglementé, au titre du code de la santé publique, du fait de la modification de la nomenclature des installations classées. *Pièces à fournir cf. VII.A, ajouter l’arrêté préfectoral réglementant les activités nucléaires de l’établissement.*

demande de renouvellement d’une autorisation (référencée ) et expirant le . *Pièces cf. VII. B.*

demande de modification d’une autorisation (référencée ) et expirant le . *Pièces cf. VII. C.*

changement concernant le titulaire de l’autorisation

changement d’affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (précisez : )

extension du domaine couvert par l’autorisation actuelle (précisez : )

modification des caractéristiques d’une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée (précisez : )

changement de catégorie1 de source ou de lot de sources impliquant une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance (précisez : )

toute autre modification ayant des conséquences sur les moyens et les mesures permettant d’assurer la protection de la santé, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l’environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l’exercice de cette activité ou à des actes de malveillance (précisez : )

**NB :** En cas de demande de renouvellement avec demande de modification, cochez toutes les cases correspondantes et joindre les pièces demandées.

Les modifications autres que celles listées ci-dessus ne nécessitent pas de nouvelle demande d’autorisation.

Tout changement de conseiller en radioprotection (CRP)[[3]](#footnote-3), de représentant de la personne morale ainsi que toute autre modification concernant l’équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans que les conditions de radioprotection ou de protection contre les actes de malveillance ne soient modifiées) devront faire l’objet d’une information écrite de l’ASN par le titulaire de l’autorisation.

2. Type d’activité

La présente demande constitue une demande d’autorisation de :  détenir  utiliser  fabriquer

des sources radioactives scellées ou appareils en contenant à des fins autres que la médecine nucléaire, la radiothérapie, la curiethérapie ou la radiographie/radioscopie industrielle.

En cochant cette case, le demandeur indique qu’il réalise des opérations de transport en compte propre[[4]](#footnote-4),[[5]](#footnote-5), c’est-à-dire sans passer par une société tierce pour au moins l’une des opérations suivantes : le chargement de colis de substances radioactives dans des véhicules, leur acheminement sur la voie publique, leur manutention en cours de transport ou leur déchargement depuis des véhicules.

3. Autres autorisations délivrées - Autres réglementations applicables

Au sein de l’établissement, d’autres autorisations et/ou récépissés de déclaration ont-ils été délivré(s) par l’ASN en application des articles R. 1333-104 et suivants du code de la santé publique ?

oui  non

Si oui, précisez les références correspondantes :

Certaines installations de l’établissement ont (auront)-elles le statut d’installation nucléaire de base, ou sont (seront)-elles soumises à autorisation au titre du code de l’environnement (ICPE), du code minier ou du code de la défense ?

oui  non

Si oui, précisez :

III. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

Conseiller en radioprotection (CRP)3

*Le cas échéant, les informations ci-dessous seront fournies pour chaque CRP désigné.*

Dénomination si OCR

Nom  Prénom

Téléphone fixe  Téléphone portable

Mél.

Autre(s) fonction(s) exercée(s) (si travailleur de l’établissement)

Lieu habituel de travail (ou service d’affectation)

Temps consacré à sa mission

Distance entre le lieu habituel de travail et le(s) lieu(x) où sont exercées les activités nucléaires

IV. ACTIVITÉ ENVISAGÉE ET JUSTIFICATION

Activité(s) nucléaire(s) envisagée(s)

La description doit être détaillée et porter sur chaque type d’utilisation des rayonnements ionisants en précisant le(s) procédé(s) mis en œuvre et leur(s) finalité(s) :

Quelles sont les substitutions qui permettraient d’aboutir à la finalité recherchée sans exercer d’activité nucléaire ?

| **Activité nucléaire envisagée** | **Substitution** | **Raisons pour lesquelles cette substitution n’est pas retenue par le demandeur** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

V. LIEUX OÙ S’EXERCE L’ACTIVITÉ

L’établissement mentionné au chapitre I est-il le seul lieu où les sources radioactives scellées ou appareils en contenant seront entreposés, utilisés et/ou fabriqués ?

oui  non

*Si oui, passez au chapitre VI.*

1. Lieux réguliers d’entreposage / d’utilisation / de fabrication des sources radioactives et appareils en contenant

|  | **Lieux** | | **Opérations réalisées**  **(oui / non)** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom de la société  et adresse complète** | **Nature du lieu (INB / autre)** | **Entreposage** | **Utilisation** | **Fabrication** | |
| Lieu  1 |  |  |  |  |  |
| Lieu  2 |  |  |  |  |  |
| Lieu  3 |  |  |  |  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

2. Lieux occasionnels d’entreposage / d’utilisation

En dehors des lieux réguliers d’exercice de l’activité listés au tableau V.1, existe-t-il d’autres lieux occasionnels :

* d'utilisation des sources radioactives scellées ou appareils en contenant ?  oui  non

Nature et description de ces autres lieux

* d’entreposage des sources radioactives scellées ou appareils en contenant ?  oui  non

Nature et description de ces autres lieux

VI. CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

1. Sources radioactives contenues dans des appareils

| **Type / modèle** | **Fabricant** | **Fournisseur** | **Radio-nucléide (isotope)** | **Activité maximale par appareil (MBq)** | **Catégorie1 de la source[[6]](#footnote-6)** | **Nombre d’appareils** | **Utilisation à poste fixe (oui / non)** | **Finalité d’utilisation de l’appareil** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

2. Sources radioactives non contenues dans des appareils

Les sources radioactives scellées non contenues dans des appareils seront détenues ou utilisées dans la limite des activités totales suivantes par radionucléide :

| **Radionucléide**  **(isotope)** | **Activité totale détenue (MBq)** | **Dans le cas des sources de catégorie1 A, B et C, nombre de sources détenues par catégorie** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

Distributeurs/fournisseurs auprès desquels le demandeur envisage d’obtenir les radionucléides (liste non limitative) :

3. Limites d’activité envisagées par radionucléide

Compte tenu des sources radioactives scellées (contenues ou non dans un appareil) ci-dessus dont la détention ou l’utilisation est envisagée, l’activité maximale détenue par radionucléide est la suivante :

| **Radionucléide**  **(isotope)** | **Activité totale détenue**[[7]](#footnote-7) **(MBq)**  **(y compris les appareils en prêt)** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

| **Limites d’activité par lieu d’entreposage / d’utilisation** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lieux d’entreposage / d’utilisation identifiés au V.1** | | **Limites**  **d’activité (MBq)** | **Type d'appareils** | | **Sources non contenues dans des appareils** | |
|  |  |  |  |
| Lieu  1 |  | Détenue |  |  |  |  |
| Utilisée |  |  |  |  |
| Lieu  2 |  | Détenue |  |  |  |  |
| Utilisée |  |  |  |  |
| Lieu  3 |  | Détenue |  |  |  |  |
| Utilisée |  |  |  |  |
| Chantier |  | Détenue et utilisée |  |  |  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

4. Opérations de maintenance et d’entretien sur les appareils

Les opérations de maintenance et d’entretien, et plus généralement les opérations nécessitant le démontage des appareils, seront-elles réalisées :

* dans l’établissement ?  oui  non

*Si non, précisez dans le tableau ci-dessous les lieux dans lesquels ces opérations seront réalisées.*

* par le personnel de l’établissement ?  oui  non
* par le fournisseur ou fabricant des appareils ?  oui  non

*Si non aux deux questions ci-dessus, précisez pour chaque appareil le prestataire envisagé pour ces opérations.*

| **Appareil** | **Lieux d’intervention** | **Prestataire envisagé** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

5. Opérations de chargement / déchargement des appareils contenant des sources

Les opérations de chargement / déchargement des sources radioactives dans les appareils seront-elles réalisées :

* dans l’établissement ?  oui  non

*Si non, précisez dans le tableau ci-dessous les lieux dans lesquels ces opérations seront réalisées.*

* par le personnel de l’établissement ?  oui  non
* par le fournisseur ou fabricant des appareils ?  oui  non

*Si non aux deux questions ci-dessus, précisez pour chaque appareil le prestataire envisagé pour ces opérations.*

| **Appareil** | **Lieux d’intervention** | **Prestataire envisagé** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

*En cas de besoin, ajoutez / dupliquez des lignes au tableau.*

VII. PIÈCES À JOINDRE EN APPUI DE LA DEMANDE

L'ensemble des documents listés en annexe de la décision n° 2010-DC-0192 de l’ASN du 22 juillet 2010 doit être en possession du demandeur et conservé à la disposition des autorités de contrôle. L'ASN est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d’autorisation conformément à la décision susmentionnée.

A. S’il s’agit d’une demande initiale d’autorisation

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cocherez les cases correspondant aux documents transmis.

Établissement demandeur

**A1 -** Un document attestant du statut juridique de l’entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF…).

**A2 -** Un justificatif de la qualité du représentant de la personne morale.

**A3 -** En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document décrivant la répartition des responsabilités.

**A4 -** Dans le cas d'une structure mixte (GIE, GIP…), une copie de la convention constitutive.

Demandeur

**A5 -** Dans le cadre d’une demande en qualité de personne physique, la justification de la demande accompagnée de tout document attestant de la capacité du demandeur à endosser l’intégralité des responsabilités liées à l’exercice de l’activité nucléaire décrite dans le formulaire.

Motif de la demande

**Le demandeur fournira tout élément descriptif de l'activité envisagée nécessaire à la compréhension de la demande.**

**A6 -** Un résumé descriptif non technique de la demande décrivant le projet.

**A7 -** Les justificatifs des autres autorisations auxquelles est soumis l'établissement dans le cadre de ses activités nucléaires ou d'autres réglementations applicables (installation nucléaire de base, installation classée pour la protection de l'environnement…).

Organisation de la radioprotection

Les pièces A8 et A9 ainsi que les informations du chapitre III. sont à fournir pour chaque CRP concerné par l’activité.

**A8 -** Le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité.

**A9 -** La désignation du CRP.

**A10 -** Un descriptif de l’organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection (modalité d’exercice des missions, temps alloué et moyens mis à disposition…).

Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

**A11 -** Tout élément permettant d'identifier les sources de rayonnements ionisants concernées par l'activité nucléaire, notamment :

**a. Pour une source radioactive scellée non contenue dans un appareil :** la finalité d'utilisation de la source, sa forme physico-chimique, le radionucléide, l'activité, la référence, la catégorie1 de la source, le fabricant, le fournisseur de la source ;

**b. Pour un appareil contenant une ou plusieurs sources radioactives :** la finalité d'utilisation de l'appareil, le fabricant, le fournisseur, le modèle, les radionucléides contenus, l'activité de chaque source contenue, l'activité totale mise en jeu dans le cadre de l'activité nucléaire envisagée ainsi que la catégorie1 de la source ou du lot de sources contenues dans l'appareil, le nombre d'appareils concernés par la demande, le distributeur envisagé, des informations relatives au chargement/déchargement des sources dans l'appareil.

**A12 -** La justification de l’activité totale qui sera détenue et utilisée par radionucléide.

**A13 -** Les conditions de mise en œuvre recommandées par le fournisseur : instructions d'opération, de maintenance et d'entretien, exigences minimales, etc.

**A14 -** Les documents établissant la conformité des appareils aux normes (ou dispositions équivalentes) applicables et aux règles techniques minimales de conception, d’exploitation et de maintenance.

**A15 -** Si les sources de rayonnements ionisants ne sont pas fournies par un distributeur dûment autorisé par l’ASN, y compris en cas de fabrication pour compte propre, joindre le formulaire AUTO/DEROG.

Dispositions concourant à la radioprotection

**A16 -** L’évaluation des risques résultant de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants comportant l’inventaire des risques identifiés et les hypothèses retenues.

**A17 -** Les dispositions mises en œuvre en matière de délimitation et de signalisation des éventuelles zones où les travailleurs sont susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants.

**A18 -** Une analyse prévisionnelle générique des doses susceptibles d’être reçues aux différents postes de travail.

**A19 -** Les modalités de classement et de suivi médical du personnel.

**A20 -** Les dispositions mises en œuvre en matière de suivi dosimétrique du personnel.

**A21 -** La liste des appareils et dispositifs de mesure disponibles concourant à la surveillance de l’exposition du personnel, mentionnant la date de leur dernière vérification.

**A22 -** Les protocoles ou procédures d’utilisation des sources de rayonnements ionisants définis par le demandeur.

**A23 -** Les consignes de sécurité et de travail liées à l’utilisation et la détention des sources de rayonnements ionisants. Ces consignes incluront notamment les règles d’accès dans les zones où les travailleurs sont susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants.

**A24 -** Un document décrivant les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources de rayonnements ionisants et de leurs mouvements (cession, acquisition, prêt, utilisation hors de l’établissement…).

**A25 -** En cas d’utilisation, les justificatifs de formation et d’information des personnes amenées à manipuler les sources de rayonnements ionisants.

Le cas échéant, la liste nominative des personnes titulaires du certificat d’aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI), avec copie du certificat.

**A26 -** La liste des équipements de protection collective et individuelle disponibles, en détaillant leurs caractéristiques précises.

**A27 -** Pour chaque type de chantiers extérieurs envisagés : les dispositions mises en œuvre pour optimiser la dose, effectuer l’évaluation prévisionnelle de dose, établir les consignes de délimitation des zones d’opération, effectuer les contrôles et vérifications sur chantiers, assurer l’entreposage du matériel sur place, etc.

**A28 -** Les modalités de réalisation des opérations de maintenance des appareils et de chargement et déchargement des sources radioactives dans les appareils si ces opérations sont réalisées par le demandeur.

**A29 -** Si les opérations mentionnées au A28 ne sont pas réalisées par le fournisseur ou le fabricant, les modalités de réalisation de ces opérations, les qualifications des personnes effectuant ces opérations, la conformité aux procédures définies par le fabricant, les contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l’appareil.

**A30 -** Un document identifiant les situations d’urgence éventuelles et décrivant les dispositions retenues pour pallier et faire face au risque de détérioration ou de dommages des sources de rayonnements ionisants, notamment lors d’un incendie ou d’une inondation.

En cas de détention de sources scellées de haute activité, le plan d’urgence interne.

**A31 -** En cas de détention de sources scellées de haute activité, les justificatifs d'une formation renforcée des personnes amenées à les manipuler, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat de ces sources.

**A32 -** Les dispositions particulières en matière de radioprotection mises en œuvre liées à la détention et à l’utilisation de sources scellées de haute activité.

Dispositions relatives aux installations

**Pour chaque lieu de détention/utilisation**

**A33 -** Un plan d’ensemble de l’établissement et un plan détaillé des locaux concernés par la détention et l’utilisation des sources de rayonnements ionisants.\*

**A34 -** Un descriptif de l’aménagement des locaux où sont détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, incluant les activités exercées, les conditions de détention/utilisation des sources de rayonnements ionisants et les systèmes de sécurité en matière de radioprotection.\*

**A35 -** Les documents établissant la conformité des installations aux normes (ou dispositions équivalentes) applicables et aux règles techniques minimales de conception, d’exploitation et de maintenance.

**A36 -** Une note de calcul justifiant le dimensionnement des éventuelles protections biologiques.

**A37 -** Un document décrivant le type d'activité, les activités exercées et les conditions de détention/utilisation dans tous les lieux où sont utilisées et/ou détenues des sources de rayonnements ionisants.

**Pour les locaux utilisés ponctuellement**

**A38 -** La justification de cette utilisation.

Vérifications et contrôles de radioprotection

**A39 -** En cas de détention, le programme des contrôles et vérifications réglementaires en matière de radioprotection.

**A40 -** La liste des appareils de mesure disponibles pour la réalisation des contrôles et vérifications de radioprotection mentionnant les rayonnements et les gammes d’énergie détectés.

Protection contre les actes de malveillance

**Dans le cas de la détention ou de l’utilisation de sources ou de lots de sources de catégorie D exclusivement, les documents suivants sont à joindre à la place du formulaire relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance AUTO/MALV/PEREN.**

**A41 -** Un document identifiant la catégorie1 des sources et des éventuels lots de sources dont la détention ou l’utilisation est envisagée. En cas de constitution d’un lot de sources radioactives, les raisons le justifiant, notamment les moyens communs de protection retenus contre les actes de malveillance, seront indiquées.

**A42 -** Un document décrivant les dispositions techniques et d’organisation visant à empêcher, retarder ou détecter un accès non autorisé aux sources, contrôler les accès autorisés aux sources et les protéger contre le vol ou une détérioration volontaire (le cas échéant, y compris lors d’utilisations hors établissement). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d’information pouvant faciliter un acte de malveillance.\*

**A43 -** Un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources (article 10 de l’arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d’information pouvant faciliter un acte de malveillance.\*

***\* Les éléments de nature à faciliter un acte de malveillance doivent être communiqués sous pli séparé spécialement identifié (c’est-à-dire sous double enveloppe : enveloppe intérieure fermée avec mention informant le destinataire du caractère sensible des informations et à l’attention de l’entité compétente pour l’instruction, incluse dans l’enveloppe de l’envoi) en application de l’article R. 1333‑130 du code de la santé publique.***

***Les éventuels envois électroniques doivent également être réalisés dans des conditions visant à protéger les informations sensibles et réserver leur lecture à leur destinataire. Les solutions de transfert de fichiers par Internet n’apportent en général pas les garanties suffisantes et l’envoi par messagerie (courriel avec pièces jointes chiffrées) est donc à privilégier.***

***L’Agence nationale de sécurité des systèmes d’information (ANSSI) tient à jour la liste des produits qu’elle a qualifiés (https://www.ssi.gouv.fr/administration/qualifications/) pour chiffrer des fichiers. Un échange téléphonique préalable à l’envoi des documents devra avoir lieu entre la personne déposant le dossier et son interlocuteur à l’ASN afin de s’assurer que les documents pourront être déchiffrés par l’ASN.***

B. S’il s’agit d’une demande de renouvellement d’autorisation

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cocherez les cases correspondant aux documents transmis.

**B1 -** En cas de détention :

* les rapports des dernières vérifications initiales (ou, le cas échéant, de leur renouvellement) des sources radioactives scellées, des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et, pour les installations, des zones délimitées et lieux de travail attenants ;
* pour les sources radioactives et équipements de travail non soumis aux vérifications initiales mentionnées ci-dessus, les résultats des premières vérifications périodiques ;
* les résultats des dernières vérifications périodiques effectuées incluant celles de la performance de mesure de l’instrumentation de radioprotection.

**B2 -** En cas de détention, les éléments formalisés justifiant de l’ensemble des actions mises en œuvre, ou à défaut, de leur échéancier de réalisation, afin de lever les éventuelles non-conformités constatées lors des vérifications mentionnées au B1.

**B3 -** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter :

* un bilan de l’activité nucléaire ;
* un bilan des événements relatifs à la radioprotection et le retour d'expérience associé ;
* un bilan des anomalies et défaillances rencontrées sur les sources radioactives scellées ou appareils en contenant. Il précisera les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale.

**B4 -** En cas de détention, l’inventaire des sources et des appareils en contenant détenus. Le cas échéant, la liste des sources radioactives scellées périmées ou en fin d’utilisation qui n’ont pas été reprises par leur fournisseur et le descriptif des démarches entreprises par le détenteur pour faire reprendre les sources.

**B5 -** Pour chaque CRP : le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité.

**B6 -** Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s’ils n’ont pas été fournis lors d’une demande précédente.

**En cochant cette case**, le demandeur atteste qu’aucune modification n’est à déclarer concernant la situation administrative de l’autorisation et les dispositions ayant une incidence en matière de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance (locaux, domaine couvert, caractéristiques des sources de rayonnements ionisants).

Dans le cas contraire, se reporter aux pièces justificatives du point C.

C. S’il s’agit d’une demande de modification d’autorisation

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cocherez les cases correspondant aux documents transmis.

**C1 -** En cas de détention :

* les rapports des dernières vérifications initiales (ou, le cas échéant, de leur renouvellement) des sources radioactives scellées, des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et, pour les installations, des zones délimitées et lieux de travail attenants ;
* pour les sources radioactives et équipements de travail non soumis aux vérifications initiales mentionnées ci-dessus, les résultats des premières vérifications périodiques ;
* les résultats des dernières vérifications périodiques effectuées incluant celles de la performance de mesure de l’instrumentation de radioprotection.

**C2 -** En cas de détention, les éléments formalisés justifiant de l’ensemble des actions mises en œuvre, ou à défaut, de leur échéancier de réalisation, afin de lever les éventuelles non-conformités constatées lors des vérifications mentionnées au C1.

**C3 -** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter :

* un bilan de l’activité nucléaire ;
* un bilan des événements relatifs à la radioprotection et le retour d'expérience associé ;
* un bilan des anomalies et défaillances rencontrées sur les sources radioactives scellées ou appareils en contenant. Il précisera les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale.

**C4 -** En cas de détention, l’inventaire des sources et des appareils en contenant détenus. Le cas échéant, la liste des sources radioactives scellées périmées ou en fin d’utilisation qui n’ont pas été reprises par leur fournisseur et le descriptif des démarches entreprises par le détenteur pour faire reprendre les sources.

**C5 -** Pour chaque CRP : le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité.

**C6 -** Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s’ils n’ont pas été fournis lors d’une demande précédente.

**C7 -** Un résumé descriptif non technique de l’activité nucléaire et de la demande. Ce résumé décrira les modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation, ainsi que les conséquences de ces modifications en matière de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance. **Les documents du VII.A. impactés par ces modifications doivent être actualisés et joints à votre demande.**

En cas d’une cessation partielle d’activité nucléaire (changement d’affectation d’un local ou d’arrêt de détention d’un radionucléide) :

**C8 -** Les documents et informations pertinents listés au point III.2 du formulaire AUTO/CESSAT.

VIII. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Les conditions d’exercice de l’activité nucléaire ainsi que les installations où est exercée cette activité doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu’aux dispositions décrites dans le dossier de demande d’autorisation. Dans le cas contraire, les dispositions pénales prévues par les articles L. 1337-5 et suivants du code de la santé publique définissent les sanctions auxquelles s'expose le contrevenant.

**En cochant cette case**, le titulaire/futur titulaire de l’autorisation s’engage à :

* ne pas acquérir de source de rayonnements ionisants auprès de personnes ne disposant pas d’une autorisation de distribution si cette autorisation est requise ;
* ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu’à des personnes dûment autorisées, enregistrées ou déclarées ;
* maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes ou dispositions équivalentes applicables et aux règles techniques minimales de conception d’exploitation et de maintenance ;
* disposer des instructions de sécurité des appareils détenus, des instructions d’utilisation, des recommandations d’entretien ;
* effectuer ou faire effectuer les opérations de chargements/déchargements de sources radioactives dans les appareils, et plus généralement les opérations nécessitant le démontage de ces appareils, uniquement par des personnes qualifiées par le fabricant ou le distributeur ;
* effectuer les opérations de transport des matières radioactives dans le respect de la réglementation en vigueur, et disposer le cas échéant, d’un conseiller à la sécurité ;
* prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d’incident impliquant les rayonnements ionisants, le représentant de l’État du département du lieu de survenance de l’événement et la division de l’ASN territorialement compétente.

Fait à  , le

|  |  |
| --- | --- |
| **Le demandeur,**  représentant de la personne morale ou personne physique,  (Nom, prénom, signature) | **Le conseiller en radioprotection,**  (Nom, prénom, signature) |

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être envoyé à la division de l’Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l’ASN sont disponibles sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr), page « nous contacter ».

Dans le cas particulier où le demandeur est un fournisseur et/ou un fabricant de sources de rayonnements ionisants, le formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives, doit être envoyé à l’adresse suivante :

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

Les informations recueillies font l’objet d’un traitement informatique destiné au traitement de votre dossier. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d’un droit d’accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à l’Autorité de sûreté nucléaire.

1. Au sens de l'annexe 13-7 du code de la santé publique. [↑](#footnote-ref-1)
2. Le code de la sécurité intérieure prévoit que le responsable de l’activité nucléaire puisse faire l’objet d’une enquête administrative identique à celle qu’il peut solliciter pour les personnes auxquelles il envisage de délivrer une autorisation individuelle pour l’accès à des sources ou lots de sources de catégorie A, B ou C, leur convoyage ou l’accès aux informations permettant de les protéger. Le responsable d’activité nucléaire sera alors informé du lancement de cette procédure. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ce conseiller est soit une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection », soit une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection ». [↑](#footnote-ref-3)
4. Opérations pouvant notamment avoir lieu si les sources ou appareils en contenant sont utilisés hors de l’établissement et transportés sur le lieu d’utilisation par le demandeur. [↑](#footnote-ref-4)
5. En référence à l’article 1er de la décision n° 2015-DC-0503 de l’ASN du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français. [↑](#footnote-ref-5)
6. Ou de l’appareil si celui-ci contient plusieurs sources. [↑](#footnote-ref-6)
7. L’activité totale détenue est l’activité maximale compte tenu des opérations envisagées : elle intègre les quantités présentes dans les appareils ainsi que celles en attente d’emploi (sources à charger dans les appareils, etc.) ou de reprise par le fournisseur. Elle intègre également les sources détenues en prêt. [↑](#footnote-ref-7)