

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Votre activité professionnelle vous amène à envisager la fabrication de radionucléides émetteurs de positons avec un cyclotron. La réglementation prévoit que vous obteniez une autorisation pour ces activités nucléaires, préalablement à leur démarrage, d'une part, pour la détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et, d'autre part, pour la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et de produits en contenant.

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 confiées à la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (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 intégrer 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, recherches).

CSP – Art. R. 1333-17 : « Sont soumises au régime d'autorisation ou de déclaration mentionné à l'article L. 1333-4, les activités nucléaires suivantes, sous réserve qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption au titre de l'article R. 1333-18 :

1° Pour les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant :

- a) La fabrication ;
- b) L'utilisation ou la détention ;
- c) La distribution, l'importation ou l'exportation, que ces radionucléides, produits ou dispositifs soient détenus ou non dans l'établissement ;

2° Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants autres que les microscopes électroniques :

- a) La fabrication ;
- b) L'utilisation ou la détention ;
- c) La distribution ; (...) »

Toutefois, certaines activités nucléaires du domaine non médical sont dispensées d'autorisation en raison du peu de risques qu'elles entraînent. Les critères permettant d'exercer une activité nucléaire sans autorisation sont fixés à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

CSP - Art. R. 1333-18 : « Sont (...) exemptées de cette autorisation les activités nucléaires utilisant des sources radioactives mentionnées aux 1° et 3° (...) si elles respectent l'une des deux conditions suivantes :

- a) Les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépassent pas au total les seuils d'exemption fixés (...) quelle que soit la valeur de la concentration d'activité de ces substances ;
- b) La concentration par unité de masse des radionucléides présents à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépasse pas les seuils d'exemption fixés (...), pour autant que les masses de substances mises en jeu soient au plus égales à une tonne. »

Les valeurs des seuils d'exemption sont définies dans l'annexe 13-8, tableau A, du code de la santé publique.

Enfin, 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. R1333-42 : « 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 ou à déclaration de l'ASN (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 – Art. 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 fabrication de radionucléides émettant des positons est ainsi soumise à autorisation de l'ASN.

FOIRE AUX QUESTIONS

A quoi sert cette notice ?

Cette notice est destinée à vous aider dans l'élaboration de votre dossier de demande d'autorisation de fabrication de radionucléides émetteurs de positons avec un cyclotron. Celle-ci rappelle les dispositions réglementaires essentielles et donne des précisions sur certains documents à fournir.

Elle correspond au formulaire AUTO/RN/FABCYC. Ce formulaire a été spécifiquement établi pour les activités des sites de production de médicaments contenant du fluor 18 et autres radionucléides émetteurs de positons.

L'instruction est confiée à la Direction des rayonnements ionisants et de la santé. Ses agents sont à votre disposition pour vous aider dans vos démarches :

Secrétariat de la Direction des rayonnements ionisants et de la santé :

Tél. : 01 40 19 87 58 ou 01 40 19 87 96 ou 01 40 19 88 95

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

Ce formulaire s'adresse aux établissements fabriquant :

- des radionucléides émettant des positons, notamment ^{18}F , ^{11}C , ^{13}N et ^{15}O ,
- des médicaments contenant ces radionucléides et possédant ou non une autorisation de mise sur le marché,
- des produits destinés à la recherche contenant ces radionucléides.

Ce formulaire couvre toutes les activités nucléaires habituelles de ces sites :

- les aspects liés au cyclotron : sa détention et son utilisation (R. 1333-17-I, 2^ob),
- les aspects liés à la fabrication (y compris le contrôle de qualité) des radionucléides et des produits en contenant (R. 1333-17-I, 1^oa et b).

Il prend également en compte l'utilisation des sources associées à l'activité principale, en particulier, les sources scellées destinées à l'étalonnage.

Les sites fabriquant à la fois des produits qui seront administrés à l'homme et des produits destinés à la recherche, ont un formulaire unique à remplir.

Cependant, ce formulaire ne couvre pas la distribution (fourniture) des médicaments ou produits fabriqués à des services de médecine nucléaire, à des structures de recherche ou à d'autres clients. Ainsi, si vous distribuez les produits que vous fabriquez, vous devez également vous reporter au formulaire « Demande d'autorisation de distribuer, d'importer et d'exporter (dans le cadre de la distribution) des radionucléides, des produits ou des dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche » (AUTO/RN/DISTR). De même pour les éventuelles activités associées, comme l'utilisation de sources non scellées autres que celles produites dans l'établissement, le formulaire adéquat doit être recherché sur le site Internet de l'ASN.

Il est important de noter que le champ de compétence de l'ASN se limite à l'évaluation et à la prévention des risques radiologiques des médicaments : de la production des radionucléides, jusqu'à leur élimination, en passant notamment par la distribution et l'administration. Les aspects pharmaceutiques, comme les autorisations de mise sur le marché et les autorisations d'ouverture d'établissement pharmaceutique relèvent de l'Afssaps.

Faut-il avoir le statut d'établissement pharmaceutique pour obtenir une autorisation d'activité nucléaire de la part de l'ASN ?

Non. L'autorisation d'activité nucléaire n'est pas liée au statut de l'établissement. Ainsi des établissements, y compris publics, comme par exemple les GIP, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les structures de recherche doivent être autorisées.

Est-ce que l'autorisation délivrée par l'Afssaps est caduque au moment du transfert de compétence à l'ASN ?

Non. L'autorisation délivrée par l'Afssaps reste valide jusqu'à la date précisée dans la notification. Le dossier que vous aurez à déposer pour obtenir un renouvellement d'autorisation correspond aux pièces listées au paragraphe 10 du formulaire de demande et au chapitre 2 de la présente notice.

Comment se compose un dossier de demande d'autorisation ?

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-0108 du 19 août 2008 homologuée par le ministre chargé de la santé, le 30 octobre 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

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 1^{ère} utilisation du cyclotron (phase de tests, de montée en puissance...).

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 fixées 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 (formulaire et dossier) doit être envoyée en un seul exemplaire à l'ASN. Il vous est fortement recommandé d'en conserver une copie.

Votre dossier est à envoyer à l'adresse suivante :

Autorité de sûreté nucléaire
Direction des rayonnements ionisants et de la santé
6 place du Colonel Bourgoïn
75572 Paris Cedex 12
Télécopie : 01 40 19 87 70



Il vous revient de prévoir les délais d'instruction suffisants lors du dépôt de vos dossiers de demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation. Un délai indicatif de 9 mois est à prévoir (3 mois pour la recevabilité et 6 mois pour l'instruction) entre le dépôt de vos dossiers et la première utilisation du cyclotron (1^{er} tir).

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 fabriquer des radionucléides émettant des positons.

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 établie via le formulaire AUTO/RN/FABCYC disponible sur le site Internet www.asn.fr. Il est constitué de 10 paragraphes.

Ce formulaire permet d'obtenir des informations sur :

1. le motif de la demande,
2. le demandeur qui deviendra le titulaire de l'autorisation,
3. l'établissement du demandeur,
4. l'organisation de la radioprotection,
5. les lieux où s'exerce l'activité,
6. les caractéristiques des sources de rayonnements,
7. la fabrication,
8. la maîtrise des risques radiologiques,
9. un engagement du demandeur à respecter des points réglementaires particuliers sur lesquels l'ASN attire l'attention du demandeur,
10. 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

Vous cochez les cases correspondant aux activités pour lesquelles l'autorisation est demandée, ainsi qu'à la destination des produits fabriqués.

1.3 - Autres réglementations applicables et autres autorisations délivrées

Si vous envisagez d'exercer une autre activité nucléaire, vous devez remplir les formulaires correspondants à ces activités, qui sont disponibles sur le site Internet de l'ASN.

Certaines informations demandées étant identiques dans tous les formulaires, il n'est pas utile de les fournir en double. C'est au demandeur de déterminer, au vu de son activité, quelles sont les informations demandées qu'il n'a pas déjà fournies dans le cadre du présent formulaire.



Tous les formulaires doivent être signés par le demandeur et le chef d'établissement.

Les activités les plus fréquemment associées sont :

- la distribution des produits que vous allez fabriquer, à un ou plusieurs services de médecine nucléaire ou à des structures de recherche.

Dans ce cas, vous devez remplir le formulaire référencé AUTO/RN/DISTR.

Si les produits distribués sont uniquement les radionucléides émetteurs de positons et les produits en contenant que vous fabriquez, l'identification du demandeur et de l'établissement demandeur suffit aux paragraphes 2 et 3, les paragraphes 5 et 6 sont sans objet et les informations sur les produits demandées en annexe ont déjà été fournies dans le cadre du présent formulaire. En conséquence, les paragraphes à renseigner sont numérotés 1, 2, 3 (sans les pièces à joindre) et 4.

Dans le cas particulier où la distribution s'adresse à une structure géographiquement contiguë de l'installation du demandeur et comprend un transfert de radionucléides (par exemple par des capillaires reliant le cyclotron à cette structure), un contrat de collaboration définissant les responsabilités des deux parties doit être établi (cf. aussi le paragraphe 5 ci-dessous « Lieux où d'exerce l'activité »).

- l'utilisation de sources autres que celles que vous allez fabriquer.

Le présent formulaire couvre l'utilisation des sources scellées directement liée à la fabrication de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant et à leur contrôle, comme les sources scellées d'étalonnage des balises de surveillance de l'activité ambiante et des activimètres.

Cependant, si d'autres sources sont utilisées pour des activités qui ne sont pas en lien avec celles du présent formulaire, vous devez joindre le formulaire adéquat : « Détention, utilisation, fabrication de sources scellées » ou le formulaire « Détention, utilisation, fabrication des sources radioactives non scellées (et scellées associées) à des fins autres que la médecine nucléaire et/ou de biologie médicale ».

Si, au sein de votre établissement, vous-même ou d'autres personnes sont déjà titulaires d'une autorisation d'exercice d'une activité nucléaire (article R. 1333-17 du CSP), vous indiquerez sur le formulaire les références des autorisations correspondantes.

Chaque fois que possible, l'ASN délivrera une autorisation unique couvrant à la fois la fabrication de radionucléides émetteurs de positons et les autres activités nucléaires (ex : distribution).

Vous indiquerez si votre établissement a le statut d'installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) soumise à déclaration ou à autorisation défini au Livre V du code de l'environnement.

CSP - Art. L. 1333-4 : « Tiennent lieu de l'autorisation prévue au premier alinéa l'autorisation délivrée en application (...) des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement (...). »

Si votre établissement est autorisé par arrêté préfectoral au titre de la réglementation des ICPE, la fabrication, l'utilisation et l'entreposage/stockage de sources radioactives scellées et non scellées sont couverts par l'arrêté préfectoral. Cependant, la détention et l'utilisation des accélérateurs doivent être autorisées par l'ASN. Les pièces demandées aux paragraphes 6.2 et 6.3 concernant les sources ne sont donc pas à fournir. Cependant, si vous distribuez des radionucléides, vous devez vous reporter au formulaire AUTO/RN/DISTR disponible sur le site Internet de l'ASN.

Par ailleurs, si votre établissement fabrique, distribue ou importe en vue de leur distribution des médicaments radiopharmaceutiques ou des précurseurs tels que définis à l'article L. 5121-1, il doit disposer d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique.

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 (...). »

Si votre établissement fabrique des médicaments sans disposer d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique, vous pouvez indiquer son statut au regard de la réglementation pharmaceutique (ex : pharmacie à usage intérieur).

Les justificatifs correspondants seront à fournir :

- déclaration ou arrêté préfectoral d'autorisation au titre de la réglementation des ICPE,
- autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par l'Afssaps ou justificatif d'une demande d'autorisation d'ouverture. Ce dernier 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.

Si votre société dispose de sites établis à l'étranger où est exercée la même activité de fabrication de radionucléides émetteurs des positons avec un cyclotron, vous pouvez transmettre, à titre d'information, une copie des autorisations délivrées par les autorités compétentes des pays concernés, dont les paragraphes pertinents auront été traduits en français.

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 termes 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.

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.

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...).

Vous joindrez une notice sur les capacités techniques de la société qui décrira l'installation et les ressources humaines allouées à l'utilisation du cyclotron et la fabrication de radionucléides et produits en contenant (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 RADIOPROTECTION

4.1 - Chef d'établissement

Vous indiquerez l'identité du chef d'établissement.

4.2 - Personne compétente en radioprotection

CT - Art. R. 4456-6 : « La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

Il existe à ce jour deux organismes d'accréditation qui certifient les formateurs : le CEFRI et l'AFAQ. A partir du 1er janvier 2009, la PCR doit avoir obtenu l'attestation de formation prévue dans l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR et de certification du formateur. Sa formation a une durée de validité de 5 ans.

Pour chaque PCR de l'établissement, vous indiquerez son identité et le temps de travail consacré à cette fonction et vous joindrez l'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité et la lettre de nomination de la PCR signée par l'employeur et mentionnant ses missions.

5 - LIEUX OU S'EXERCE L'ACTIVITÉ

Informations à fournir sur les locaux

Le dossier justificatif présentera :

- un plan de situation de l'établissement (à l'échelle de la commune – ex : 1/25000^e ou 1/50000^e) ;
- un plan détaillé de l'établissement précisant son périmètre, les installations, les bâtiments et leurs accès (à l'échelle de l'établissement – ex : 1/200^e). L'affectation des bâtiments et des terrains avoisinants sera précisée. Ce plan comportera les positions des systèmes de détection et de lutte contre l'incendie ;
- les dispositions, communes à l'établissement, destinées à prévenir le vol des radionucléides (points de fermeture, alarmes, gardiennage...);
- les moyens, communs à l'établissement, de détection et de lutte contre l'incendie (centrale de détection incendie, extincteurs, robinets d'incendie armé, système de sprinkler, ...);
- pour chaque local de fabrication, de détention et/ou d'utilisation des sources radioactives et des produits ou dispositifs en contenant, y compris les déchets :
 - la dénomination précise de ce lieu (par exemple : bâtiment A, pièce n° A21 située au 2^{ème} étage, ou encore toit du réservoir n° 3...);
 - la destination de ce local ;
 - la nature des parois (murs, plancher, plafond) et revêtements de chaque local, y compris celle des surfaces de travail : béton armé, brique, plomb...;
 - la destination des locaux adjacents, dans les plans horizontaux et verticaux ;
 - les dispositions, propres à ce lieu, destinées à prévenir le vol des radionucléides ou appareils/produits les contenant (par exemple : barreaux aux fenêtres, porte d'entrée à code d'accès, porte d'entrée blindée avec serrure A2P...);
 - les dispositions, propres à ce lieu, destinées à prévenir la dégradation des radionucléides ou appareils/produits les contenant, notamment en cas d'incendie (parois coupe-feu 2 heures, détecteur de fumée, extincteur...).

Lieux d'entreposage des déchets et effluents contaminés

Si les spécificités de votre établissement vous amènent à prévoir la détention/utilisation occasionnelle des radionucléides dans un autre établissement de l'entreprise ou dans un autre lieu pérenne, l'Autorité de sûreté nucléaire considèrera celui-ci comme un « lieu annexe » de détention/utilisation. Dans ce cas, l'adresse de ce lieu annexe devra être incluse dans le dossier justificatif et ses caractéristiques énoncées, avec les mêmes informations que celles demandées pour les locaux de votre établissement (voir le paragraphe ci-dessus). Si le lieu annexe n'appartient pas à votre entité juridique, l'autre entité juridique doit être autorisée et une convention doit être établie entre les deux entités.

En outre, vous veillerez au respect de la réglementation du transport de matière radioactive lors des transferts de radionucléides entre l'établissement principal et le lieu annexe.

Cas de l'utilisation en collaboration des locaux ou des équipements

Sur de nombreux sites, le cyclotron est utilisé pour fabriquer à la fois des médicaments et des produits destinés à la recherche, voire pour réaliser des traitements de radiothérapie externe. Dans cette situation, plusieurs entités distinctes interviennent, soit en utilisant elles-mêmes le cyclotron, soit en utilisant les radionucléides ou le faisceau produits.

Vous indiquerez le propriétaire de chaque local et de chaque équipement et vous fournirez la convention d'utilisation des locaux et/ou des équipements, qui précisera les modalités de collaboration, le partage des responsabilités en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants (entretien, maintenance, formation, gestion des déchets, rejets dans l'environnement...) et la référence des autorisations de chaque entité.

Un premier cas particulier de collaboration correspond à l'utilisation conjointe du cyclotron par deux entités distinctes, les informations concernant la maintenance et le contrôle du cyclotron et de son environnement doivent au minimum être tenues à disposition de l'entité qui n'en a pas la responsabilité.

Un deuxième cas particulier correspond aux structures de recherche venues s'adosser géographiquement à un établissement pharmaceutique, permettant ainsi le transfert automatisé des radionucléides d'une entité à l'autre. La limite des responsabilités liées à cette organisation devra être prise en compte, ainsi que la réglementation liée à la distribution, notamment, la vérification de la détention par le client de l'autorisation adéquate, tel que prévu à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique (cf. formulaire AUTO/RN/DISTR et la notice associée).

6 - CARACTERISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

6.1. Les accélérateurs de particules (cyclotrons)

Les installations dans lesquelles sont utilisés les accélérateurs de particules seront maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française NF M62-105 « Accélérateurs industriels : installations » de décembre 1998, ou à des dispositions équivalentes.

Les informations listées dans le formulaire sont à fournir.

La conformité de l'implantation des appareils par rapport aux instructions du fabricant doit être démontrée.

Le programme de qualification du cyclotron par l'installateur est à fournir si la démonstration de la maîtrise de la radioprotection comporte une montée progressive de la puissance de l'appareil. En effet, les études théoriques des champs de rayonnements étant complexes à établir et à évaluer, cette méthode peut être utilisée, en complément de l'objectif de qualification de la capacité de production de l'appareil, à des fins de démonstration de maîtrise de la radioprotection. Chaque essai réalisé à des puissances croissantes, peut être assorti de mesures de débits d'équivalent de dose à l'extérieur de la casemate pendant le fonctionnement et à l'intérieur de la casemate après arrêt de l'appareil. Ces mesures permettent de conforter les estimations figurant dans le dossier en diminuant le risque de dépasser les valeurs prévues en fonctionnement nominal. Ces résultats figurent, le cas échéant dans le rapport des contrôles techniques de radioprotection de l'installation et de 1^{ère} mise en service.

6.2. Les sources non scellées fabriquées dans l'installation

Les radionucléides et produits en contenant peuvent être :

- destinés à être administrés à l'homme. Il s'agit de médicaments radiopharmaceutiques ou des précurseurs au sens de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique, disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou en cours de recherche biomédicale : reportez vous au paragraphe 6.2.1
- destinés à la recherche. Il s'agit de molécules en cours de développement (radiochimie, recherche sur l'animal...) qui ne sont pas administrées à l'homme : reportez vous au paragraphe 6.2.2

L'ASN fait la distinction entre les molécules administrées à l'homme et celles qui ne le sont pas, et non pas entre les médicaments y compris les médicaments en devenir et la recherche plus fondamentale.

6.2.1 - Les médicaments contenant des radionucléides

Les informations peuvent être présentées sous forme de tableau et par gamme de médicaments.

Ce paragraphe concerne à la fois les médicaments fabriqués par les établissements pharmaceutiques et par les différents autres types de structure (pharmacie à usage intérieur, GIP, structures de recherche...). Il peut éventuellement en découler des statuts différents de médicaments et donc des informations disponibles légèrement différentes.

Médicaments disposant d'une AMM

Certains éléments demandés correspondent à des éléments du dossier d'AMM. C'est le cas de l'étiquetage qui répond à l'article R. 5121-143 du code de la santé publique et à la notice qui correspond à l'annexe 3C de l'AMM et dont les informations se retrouvent également dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Médicaments ne disposant pas d'une AMM

Si les médicaments fabriqués ne disposent pas d'une AMM, ni d'une ATU et qu'ils ne sont pas soumis à une recherche biomédicale, indiquer leur statut : préparation hospitalière ou magistrale. L'Afssaps étant l'autorité compétente pour les médicaments, elle seule se prononce sur les différents statuts.

Dans cette situation, certaines informations demandées étant sans objet, vous devez fournir les données suivantes :

- le radionucléide,
- la molécule contenant le radionucléide,
- l'activité nominale,
- l'étiquetage*,
- la signalétique relative à l'activité nucléaire*,
- la description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides*,
- la notice destinée à l'utilisateur précisant 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*.

* Un exemple peut être apporté par gamme de médicaments

Concernant la fréquence de mise à jour de ces informations, reportez-vous au chapitre 3, paragraphe 3 du présent guide. Les informations transmises lors de la demande initiale peuvent faire état des projets avancés ou certains (ex : production d'un autre radionucléide), afin que l'expertise du dossier prenne déjà en compte les conditions de radioprotection qui seront associées.

Justification pour les nouvelles applications

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. »

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 diagnostique 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. »

La justification a été évaluée au cours de l'étape de la recherche biomédicale par le Comité de protection des personnes 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.

6.2.2 - Les sources non scellées destinées à des fins non médicales

La liste des éléments demandés a été établie pour les sources non scellées destinées à être mises sur le marché et donc utilisées dans un autre établissement que l'établissement demandeur de l'autorisation. La notice d'utilisation est alors destinée notamment à attirer l'attention de l'utilisateur sur les précautions à prendre durant la manipulation et les modalités d'élimination du conditionnement et des contenus non utilisés.

Cependant, les sources non scellées fabriquées peuvent également être utilisées directement par la même entité. Dans ce cas, la notice peut ne pas être établie. Vous indiquerez les modalités d'information des utilisateurs sur les précautions à prendre. Dans cette configuration, seuls sont à transmettre :

- la liste des produits pour lesquels l'autorisation est demandée,
- le nom ou la référence du produit,
- le radionucléide contenu dans le produit
- l'activité nominale.

Les informations complémentaires doivent être disponibles au sein de l'établissement. Les opérateurs doivent par exemple avoir à leur disposition et connaître les précautions à prendre durant la manipulation et les modalités d'élimination des déchets. La présence de ces informations peut être vérifiée notamment par le biais des inspections par les inspecteurs de l'ASN.

6.3. Les sources scellées utilisées

Il s'agit ici de décrire les sources scellées, dont l'utilisation est rendue nécessaire au fonctionnement de l'installation. Ces sources peuvent être utilisées par exemple pour l'étalonnage des balises de surveillance de l'activité ambiante et des activimètres.

Si vous utilisez des sources scellées utilisées à d'autres fins que l'utilisation du cyclotron, la fabrication et le contrôle de radionucléides émetteurs de positons et de produits en contenant, vous devez remplir le formulaire « Demande d'autorisation de détenir / utiliser / fabriquer des sources radioactives scellées », référencé AUTO/IND/SS.

CSP - Art. R. 1333-47 : « Sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1° de l'article R. 1333-54-1, 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. »

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 États 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. »

CSP - Art. R. 1333-49 : « Toute importation ou 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. »

Toute acquisition de radionucléides donne lieu à l'établissement d'un formulaire qui est présenté à l'enregistrement de l'IRSN suivant les dispositions des articles R. 1333-47 à R. 1333-49 du code de la santé publique.

Lors de l'acquisition de sources scellées, le demandeur veillera à ce que les conditions de reprise de ces sources (en fin d'utilisation ou lorsqu'elles périront) par le fournisseur soient précisées et formalisées dans un document dont il conservera un exemplaire.

Le titulaire veillera à conserver le certificat de source associé à chaque source radioactive scellée qu'il détient (certificat mentionnant l'éventuelle conformité aux normes internationales et françaises pertinentes). En outre, une source radioactive ne pourra être considérée comme scellée au regard du code de la santé publique que si le titulaire dispose du certificat correspondant émis par son fabricant. Ce certificat mentionnera également l'éventuelle conformité aux normes et ISO 2919, NF M61-002 et NF ISO 9978.

7 - FABRICATION

La description des procédés de fabrication peut être schématisée sous la forme d'un logigramme. Les étapes exposant particulièrement les opérateurs doivent être identifiées.

Les informations sur l'organisation de la production doivent indiquer notamment les horaires de fonctionnement de l'installation, le nombre de tirs par jour avec le cyclotron, le nombre de synthèses par jour dans chacune des enceintes.

Les vérifications, essais et contrôles réalisés sur les sources fabriquées doivent être listés et leurs conditions de réalisation doivent être précisées (quantités de radioactivité manipulées, équipements de protection collective et individuelle...).

L'activité maximale détenue sur le site à un instant t doit prendre en compte toutes les formes de radioactivité : radionucléide et produits en contenant, en y incluant les déchets.

La liste des instruments de contrôle des produits fabriqués (activimètres...) précisera pour chacun la périodicité de son étalonnage, la date de son dernier étalonnage et de sa dernière vérification.

Gestion des déchets

Les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être sont décrites dans l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du CSP.

Cet arrêté prévoit notamment qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés doit être établi et mis en œuvre. Ce plan décrira notamment les dispositions prises pour :

- limiter la production d'effluents (liquides et gazeux) et de déchets contaminés,
- les gérer (tri, filtration, collecte, conditionnement, entreposage...),
- les éliminer (décroissance sur place, enlèvement par l'ANDRA...). Les critères d'élimination seront précisés.

Inventaire des produits détenus

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, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 231-7-1 du code du travail. »

CT - Art. R. 4452-20 : Les résultats des contrôles prévus aux sous-sections 1 et 2 sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques avec :

1° Un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement ; (...) »

Le titulaire met en place un processus systématique et formalisé de suivi des mouvements de sources radioactives qu'il détient, depuis leur acquisition jusqu'à leur décroissance, leur cession, leur élimination ou leur reprise par un fournisseur ou un organisme habilité. Ce processus permet notamment de connaître à tout instant :

- les activités détenues, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées dans l'autorisation qui vous sera délivrée
- la localisation d'une source donnée

L'inventaire mentionnera :

- pour chaque source radioactive, en particulier les sources scellées dans votre cas : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation (étalonnage ...), l'état (utilisation ou en attente de reprise) et la localisation
- pour chaque accélérateur : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication
- les références des enregistrements obtenus auprès de l'IRSN (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire)
- les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir
- les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination des déchets
- l'inventaire des effluents et déchets éliminés prévu à l'article R. 1333-12 du CSP

Afin de consolider l'état récapitulatif des radionucléides présents dans l'établissement, le titulaire effectue périodiquement un inventaire physique des sources. Cette périodicité est au plus annuelle ou, pour les sources qui sont fréquemment utilisées hors de l'établissement, au plus trimestrielle. Il est à noter que l'inventaire doit être transmis au moins une fois par an à l'IRSN.

Par ailleurs, un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), prévu à l'article 14 de l'arrêté mentionné dans le paragraphe « Gestion des déchets ».

La description de ce système formalisé de suivi de l'inventaire doit être joint.

Contrôle technique de radioprotection

CT - Art. R. 4452-12 : « L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ; (...) »

Dans le cas général, une autorisation provisoire et partielle sera délivrée pour vous permettre :

- d'acquérir les sources scellées nécessaires à votre activité,
- l'utilisation des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans l'autorisation à la seule fin de réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-32 du code de la santé publique et R. 4452-12 du code du travail.

L'autorisation définitive permettant l'exercice complet de l'activité sera délivrée notamment au vu du rapport de contrôle à la réception et avant la première utilisation de vos installations. Les non-conformités signalées lors de ces contrôles devront avoir fait l'objet d'actions correctives et d'une réponse formalisée satisfaisantes.

8 - MAITRISE DES RISQUES RADIOLOGIQUES

Les pièces de ce chapitre sont demandées dans un ordre destiné à faciliter la démonstration de la maîtrise des risques par le demandeur.

8.1. Définition de la source de danger

La source de danger s'entend comme l'ensemble des sources de rayonnements ionisants existantes dans l'installation : les faisceaux du cyclotron, les radionucléides émetteurs de positons fabriqués et les sources scellées dont l'utilisation est rendue nécessaire par le processus de fabrication.

CSP - Annexe 13-7 :

« Source : appareil, 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. »

Les caractéristiques de chaque source seront précisées :

- les caractéristiques du faisceau du cyclotron,
- l'activité et la forme physico-chimique des radionucléides et des produits en contenant, dont leur volatilité...

La quantité maximum de radionucléides pouvant être présente à un moment donné dans chaque local devra être indiquée.

8.2. Risques identifiés

CT - Art. R. 4121-1 : « L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. »

Le document unique dont il est question ci-dessus doit intégrer le risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'employeur décrit, avec le concours de la PCR, la nature du risque dû aux rayonnements ionisants, en prenant en compte les caractéristiques des sources : irradiation et contamination des opérateurs et de l'environnement.

L'ampleur des risques doit être déterminée en indiquant les hypothèses retenues qui devront prendre en compte les situations majorantes, à la fois pour l'utilisation de l'accélérateur (débit de dose du faisceau primaire et débit de dose dans les autres directions) et pour les étapes ultérieures de fabrication.

8.3. Mesures de prévention en situation normale

8.3.1. Définition des objectifs à atteindre

Il convient de définir les objectifs à atteindre, en situation normale, en matière :

- de rejet dans l'environnement,
- de débit d'équivalent de dose dans les locaux de production,
- de contamination de l'air de ces locaux.

8.3.2. Moyens de prévention mis en place

Les protections collectives : casemate de l'accélérateur, enceintes blindées...

CT - Art. R. 4452-23 : « L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés (...). »

La note de calcul des protections biologiques de la casemate de l'accélérateur est à fournir en précisant les épaisseurs et les composants, ainsi que les hypothèses retenues pour les définir. Des exemples de calculs sont présentés dans la norme NF M62-105.

La protection des enceintes (blindage, verre au plomb, télémanipulateur...) et des éventuels autres équipements de production doit également être justifiée en fonction des radionucléides et des quantités manipulées.

La démonstration de la pertinence des systèmes gérant l'accès à la casemate du cyclotron est un élément important de la maîtrise de l'installation. Le contrôle commande des systèmes gérant l'accès à la casemate et éventuellement l'ouverture des enceintes blindées (asservissements, dispositifs de sécurité, signalisations) doit être décrit précisément et la suffisance des exigences qui leurs sont appliquées doit être justifiée, tant au niveau de la conception (redondance, diversification, indépendance...) que de l'exploitation (essais périodiques, maintenance...).

Les conditions de déclenchement de l'émission de particules sont à décrire.

Les enceintes blindées et autres équipements de production doivent être décrits (cf. tableau figurant dans le formulaire).

Les protections collectives mises en place contre les rayonnements ionisants (autres que la casemate et les enceintes blindées) et leur justification doivent être décrites : boîte à gants, hotte ventilée, écrans de plexiglas...

Les organes de sécurité de l'installation autres que la casemate et les enceintes de fabrication doivent être décrits et la procédure relative à leur contrôle de bon fonctionnement doit être fournie.

Le confinement des substances radioactives

Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées doivent être maintenus en bon état et en bon ordre. Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont à identifier clairement.

La description du système de confinement statique des locaux est à fournir en précisant le revêtement des sols, des murs et des surfaces de travail. Ceux-ci doivent être lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permettra la rétention d'éventuelles fuites.

Comme descriptif du système de ventilation des locaux, des enceintes et des équipements ventilés, il est attendu le plan des locaux avec la cascade des dépressions et le plan d'installation de la ventilation faisant notamment apparaître l'indépendance du système de ventilation du bâtiment et les points de rejets.

La copie du rapport établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment ayant procédé aux vérifications des caractéristiques du système de ventilation, des enceintes et équipements ventilés est à fournir, si le rapport est disponible au moment du dépôt de votre demande d'autorisation. Ce document pourra être consulté lors des inspections par les inspecteurs de l'ASN.

Les équipements individuels de protection

CT - Art. R. 4452-24 : « Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4452-23, définit ces mesures et les met en œuvre. »

La liste des équipements individuels de protection (gants, masque....) et leur justification sont à transmettre.

Les consignes de sécurité et les modalités d'accès

CT - Art. R. 4452-6 : « A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. »

Vous incluez dans le dossier justificatif une copie des consignes de sécurité relatives à l'utilisation et à l'entreposage des sources de rayonnements ionisants (voir exemple en annexe).

Les consignes de sécurité doivent comporter, a minima :

- l'identification des sources de rayonnements ionisants, les quantités maximales radionucléides détenues et utilisées ainsi que les principaux risques correspondants ;
- l'existence et les limites des zones réglementées ;
- les conditions d'accès (port de dosimètre, formation, accompagnement des visiteurs...) ;
- les principales actions permettant de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants et de prévenir la dispersion de contamination radioactive, qu'elles soient à accomplir préalablement et/ou postérieurement à l'utilisation des radionucléides ;
- les vérifications préalables à l'utilisation de l'installation ;
- les actions interdites sans autorisation du titulaire ou de la personne compétente en radioprotection (ou du service compétent en radioprotection) ;
- les premières actions à prendre en cas d'incident ou d'accident ;
- les noms et numéros de téléphone du titulaire et de la personne compétente en radioprotection ainsi que les coordonnées du médecin du travail, de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), de l'ASN, de la Division territorialement compétente et de la préfecture du département.

Ces consignes, présentées sous forme d'affiches, devront être validées par la PCR (ou par le service compétent en radioprotection) puis être affichées dans les lieux de détention, de fabrication ou d'utilisation des radionucléides. Ces consignes sont mises à jour autant que de besoin.

Les modalités d'accès des personnes aux installations et aux lieux soumis aux rayonnements ionisants seront précisées, notamment :

- les informations délivrées à ces personnes concernant leur radioprotection
- les contrôles préalables à leur accès et la surveillance effectuée pendant ces accès
- les éventuelles mesures spécifiques (escorte...) pour les personnes extérieures à l'entreprise (intérimaire, prestataire, organisme agréé...)

8.3.3. Zonage radiologique

Arrêté du 15 mai 2006 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 « Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4452-1 (ancien R. 231-81) du code du travail, l'employeur (chef d'établissement) détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 (anciens R. 231-84 et R. 231-86) du même code. »

La démarche qui a permis d'établir ces zones en fonction du champ des rayonnements et de l'exploitation de l'installation est à consigner dans un document interne à l'établissement, qui est à transmettre.

Un plan des locaux doit faire figurer les périmètres des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites.

8.4. Mesures de surveillance radiologique

8.4.1. Moyens utilisés

Les moyens utilisés pour la surveillance radiologique doivent être décrits :

- la liste des instruments de mesure d'ambiance et de dosimétrie individuelle précisant leur marque, leur type, leur année de construction et la date de leur dernier étalonnage
- la justification de l'adéquation des instruments de mesure d'ambiance et de dosimétrie individuelle avec le rayonnement recherché et la grandeur à mesurer
- la localisation des instruments de mesure d'ambiance sur un plan

8.4.2 Seuils d'alerte et d'alarme

Les informations listées dans le formulaire sont à fournir.

8.5. Analyse des postes, classement, suivi et formation des travailleurs

8.5.1. Analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants

CT - Art. R. 4451-11 : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4452-1, l'employeur :

1. Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;
2. Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4456-1, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;
3. Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. »

Les documents attendus sont les suivants :

- l'analyse prévisionnelle des postes de travail du personnel (pour chaque poste défini, une estimation de la dose efficace annuelle et des doses équivalentes annuelles aux extrémités en précisant les hypothèses retenues pour ces estimations)
- les objectifs de dose collective et individuelle
- Afin de fournir un point de repère par rapport aux études de poste présentées, si le demandeur dépend d'une société exploitant déjà des installations similaires, il peut faire état de la dosimétrie annuelle par type de poste occupé de façon anonyme en précisant les différences éventuelles concernant leur conception et leur exploitation

8.5.2. Classement et suivi dosimétrique et médical

CT - Art. R. 4453-1 : « En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

CT - Art. R. 4453-3 : « Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

CT - Art. R. 4453-19 : « Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

- 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;
- 2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie ;
(....) »

CT - Art. R. 4453-24 : « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. (...) »

CT - Art. R. 4454-1 : « Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. (...) »

CT - Art. R. 4454-3 : « Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4453-1 et R. 4453-3 sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. (...) »

Le nombre d'opérateurs classés en catégorie A et en catégorie B est à justifier au vu des résultats de l'analyse prévisionnelle des postes de travail

Bien que les modalités du suivi médical soient de la responsabilité du médecin du travail, vous devez vous en informer et fournir ces informations.

8.5.3. Formation

CT - Art. R. 4453-4 : « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent titre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. »

CT - Art. R. 4453-9 : « L'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. »

Sont à décrire toutes les dispositions permettant de garantir que toute personne opérant les appareils ou intervenant sur ou près des appareils :

- a été préalablement formée à ces opérations/interventions, à sa radioprotection et à celle des personnes situées à proximité, et aux premières actions à engager en cas d'incident
- sera reformée chaque fois que nécessaire et au moins tous les 3 ans.

Les justificatifs d'information/formation des personnes amenées à manipuler les sources (feuilles d'émargement, etc.) sont à fournir.

Certificat d'aptitude à manipuler des appareils de radiologie industrielle (CAMARI)

CT - Art. R. 4453-11 : « Seules les personnes titulaires d'un certificat d'aptitude peuvent manipuler les appareils de radiologie industrielle figurant sur une liste fixée par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture*. »

* Arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007

Depuis le 28 juin 2008, les personnes qui manipulent les cyclotrons (conducteurs, agents de maintenance...) doivent obtenir le CAMARI. Il s'agit d'une nouvelle disposition introduite par l'arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4453-11 du code du travail. Des dispositions particulières sont prévues pour les établissements dans lesquels aucun opérateur n'est encore formé (cf. article 5 de l'arrêté du 21 décembre 2007 définissant les modalités de formation et de délivrance du CAMARI). Des informations complémentaires peuvent être obtenues sur le site de l'IRSN :

<http://www.irsn.fr/index.php?position=camari>

La liste nominative des personnes qui conduiront l'accélérateur et qui seront en charge de la maintenance est à fournir, ainsi qu'une copie du CAMARI de chacune de ces personnes ou un engagement à la formation de celles-ci.

8.6. Situations indésirables potentielles

L'expérience prouve que des situations anormales, voire incidentelles ou accidentelles, sont mieux gérées si, avant qu'elles ne se produisent, une réflexion a été menée pour définir la conduite à tenir en cas de survenue. Cette réflexion sur les situations d'urgence permet également de définir des mesures de prévention destinées à réduire leur probabilité d'apparition et/ou leurs conséquences.

CSP - Art. L. 1333-6 : « L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations. »

CSP - Article R. 1333-33 : « Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code. »

Un plan d'urgence interne (PUI) est à établir dans plusieurs situations :

- la mise en œuvre de sources scellées de haute activité
- en raison des risques préexistants (chimiques, électriques, explosifs, ...).

Si tel est le cas, vous incluez dans le dossier justificatif les copies des parties du PUI qui concernent les situations liées aux sources radioactives (situations affectant ou initiées par les sources radioactives) et vous présenterez de manière plus globale les principes et l'organisation retenues par le PUI.

Qu'un PUI existe ou non, vous identifierez dans le dossier justificatif :

- les situations incidentelles et accidentelles envisageables (contamination d'une salle, renversement d'un fût, rejet accidentel dans l'environnement, arrêt de la ventilation, incendie dans le local d'utilisation...);
- leurs conséquences à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement si aucune disposition particulière n'est mise en œuvre ;
- les dispositions prises pour prévenir l'apparition de telles situations et, compte tenu de ces dispositions, leur probabilité d'occurrence (très faible, faible, fréquente, très fréquente...);
- les dispositions organisationnelles et techniques prévues pour gérer de telles situations si elles survenaient. Il sera clairement indiqué les dispositions qui sont :
 - permanentes (c'est à dire indépendante de l'existence d'une situation d'urgence) ;
 - mises en œuvre immédiatement après l'identification d'une situation d'urgence. Ces dispositions devront être disponibles sur les lieux de détention et d'utilisation des radionucléides ;
 - mises en œuvre de manière différée après l'identification d'une situation d'urgence. Ces dispositions devront être disponibles dans des délais compatibles avec leurs conditions prévues de mise en œuvre.
- les consignes de sécurité en cas de situation d'urgence

CSP - Art. L. 1333-3 : « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

Selon le système de déclaration mis en place par l'ASN et détaillé dans le guide ASN/DEU/03, seuls sont à déclarer, les événements significatifs selon des critères définis qui tiennent compte :

- des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles ayant entraîné l'événement,
- des conséquences réelles ou potentielles de l'événement sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

La déclaration, à établir sur le formulaire prévu à cet effet, doit être adressée, avec un compte-rendu d'événement, dans un délai n'excédant pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'incident :

- à la Division de l'ASN territorialement compétente (voir les coordonnées des Divisions en annexe 2) ;
- à la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN, fax : 01 40 19 88 00, <mailto:radiovigilance.medical@asn.fr>.

Le formulaire et le guide précités sont disponibles sur le site Internet de l'ASN (<http://www.asn.fr/> > accès rapide aux formulaires > [Formulaire de déclaration des événements significatifs](#)).

En cas d'urgence, l'ASN peut être contactée 24h/24, 7 jours sur 7 par le numéro vert suivant : 0 800 804 135

8.7. Impact de l'installation sur l'environnement

L'impact est à évaluer en prenant comme hypothèse que l'intégralité des radionucléides produits a été rejetée dans l'environnement (ex : quantité maximum correspondant à un tir).

9- ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

L'ASN entend attirer l'attention du demandeur sur les points particuliers de la réglementation qui sont cités dans ce paragraphe. Cet engagement est indispensable pour obtenir l'autorisation délivrée par l'ASN.

10- SIGNATURES DU DEMANDEUR ET DU CHEF D'ETABLISSEMENT

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 renouvellement 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 10 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 ainsi que la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection. 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 que vous fabriquez. Le fait de cocher la case correspondante dans le formulaire tient lieu d'attestation.

- L'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité, étant donné que la durée de validité de l'attestation est de 5 ans à compter de la date du contrôle du module théorique (article 5 de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux conditions de formation de la PCR et de certification du formateur

CT - Art. R. 4452-14 : « Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4456-1 et suivants. »

CT - Art. R. 4452-12 : « L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

(...) 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4453-24 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4452-13, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées. »

CT - Art. R. 4452-13 : « Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;
2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4452-17. »

- Un rapport de contrôle d'un organisme agréé ou de l'IRSN daté de moins d'un an, portant sur l'organisation en matière de radioprotection, ainsi que toutes les sources de rayonnements ionisants et tous les locaux de détention/utilisation de ces sources.
- La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle. Toute non-conformité fait l'objet d'un traitement formalisé (action corrective, date de réalisation de la mesure associée).
- L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives et accélérateurs). Son contenu est précisé dans le paragraphe 7 du chapitre 1 de la présente notice.
- Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'ANDRA.
- Le retour d'expérience et les dispositions mises en œuvre au titre du principe d'optimisation décrit dans l'article L. 1333-1 du CSP. Cette démarche aboutira éventuellement à l'actualisation de l'analyse prévisionnelle des postes de travail et de l'évaluation des risques (ainsi qu'aux dispositions qui en découlent)
- Dans le cadre de la restitution d'un local à une activité conventionnelle, une attestation de non contamination. Lorsqu'un risque d'activation existe, le certificat de non activation des locaux
- Dans le cadre de la reprise/enlèvement d'un accélérateur, une note précisant le devenir de l'appareil et des pièces activées

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.

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

Vous cocherez toutes les cases correspondant à votre cas et vous remplirez les différents champs dans le formulaire de demande d'autorisation dans le paragraphe 1.1 « 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 distribution ainsi que l'utilisation de sources de radionucléides autres que celles produites dans l'installation 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- Lieux où s'exerce l'activité, 6- Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, 7- Fabrication, 8- Maîtrise des risques radiologiques, 9- Engagement du demandeur).

3 - MODIFICATIONS DES CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES

Dans le cadre des activités qui font l'objet de ce formulaire, il faut entendre par modification des caractéristiques d'une source fabriquée, une modification qui entraîne un impact sur les conditions de radioprotection. C'est au titulaire de l'autorisation d'apprécier l'impact sur les conditions de radioprotection. Il peut s'agir, par exemple, de la fabrication d'un nouveau radionucléide, d'un produit volatil alors que les produits précédents ne possédaient pas cette caractéristique, d'une augmentation de l'activité radioactive produite nécessitant des aménagements de l'installation ou des équipements.



La fabrication de tout nouveau radionucléide est considérée comme une modification devant faire l'objet d'une demande de modification de l'autorisation.

Il n'y a pas de périodicité (en dehors du renouvellement périodique de l'autorisation) pour l'information de l'ASN au sujet de l'évolution de la liste des produits fabriqués et manipulés quand cette évolution est sans impact sur les conditions de radioprotection. Les produits fabriqués dans les structures de recherche notamment sont en évolution constante. Dans ce cas, la mise à jour de la liste des sources fabriquées sera transmise seulement lors de la demande de renouvellement de l'autorisation.

4 - AUTRES MODIFICATIONS

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

Tout changement de PCR, de chef d'établissement ou de raison sociale ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants devront faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le titulaire de l'autorisation ou le chef d'établissement. La lettre sera accompagnée des pièces justificatives associées.

Vous pouvez contacter l'ASN afin que les pièces justificatives à fournir vous soient précisées. Par exemple, pour un changement de chef d'établissement, un courrier dans lequel le chef d'établissement déclare qu'il a pris connaissance de l'autorisation en vigueur est à fournir.

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 détenir et d'utiliser un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabriquer, de détenir et d'utiliser des radionucléides émetteurs de positons et de produits en contenant, vous transmettez :

- une lettre indiquant la cessation de ces activités, signée de la personne physique responsable de cette activité nucléaire ;
- une attestation certifiant que votre accélérateur a été éliminé, et que toutes les sources scellées radioactives utilisées et les éléments activés ont été repris ou évacués vers les filières appropriées.

Votre attention est attirée sur le seul fait que la détention d'un accélérateur, en dehors de son utilisation, est soumise à autorisation. Le titulaire n'est donc libéré de ses obligations que lorsque l'appareil a été éliminé.

Vous ne serez dégagé des obligations et responsabilités afférant à votre autorisation que lorsque l'ASN vous aura notifié la décision y mettant fin.

Annexe 1 EXEMPLE DE CONSIGNES DE SECURITE

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.



CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Radionucléide mis en œuvre Nature :

Période radioactive : Période effective :

Rayonnements émis :

Organe(s) cible(s) si exposition interne :

Activité maximale détenue dans la pièce : Bq ; Activité maximale mise en œuvre/manipulée : Bq

L'ACCÈS A LA ZONE EST RÉSERVÉE AUX PERSONNES AUTORISÉES

**IL EST INDETERDIT : DE BOIRE, DE MANGER, DE FUMER dans cette pièce
DE MANIPULER LES SOURCES A MAINS NUES (utiliser les pinces prévues...)
DE MANIPULER LES SOURCES SANS PORTER GANTS ET BLOUSE
DE MANIPULER LES SOURCES « OUVERTES » HORS HOTTE VENTILÉE.**

Avant de commencer les manipulations, vérifier le bon fonctionnement de la ventilation (hotte ventilée) et du contaminamètre, et la présence des poubelles et bonbonnes (déchets). Les ouvertures de flacon (solutions mères et filles), prélèvements et transvasements ont lieu au-dessus des plateaux (rétentions) situés en hotte ventilée.

ÉTIQUETEZ LES FLACONS ET OBJETS (pipettes...) contaminés ou potentiellement contaminés.

Les DECHETS et EFFLUENTS/SOLUTIONS contaminés ou potentiellement contaminés sont mis dans la poubelle (déchets solides type gants, flacons...) ou bonbonne (liquides...) prévues à ces effets. **AUCUN REJET A L'ÉVIER N'EST PERMIS.**

SE CONTROLER FRÉQUEMMENT avec le contaminamètre, et nécessairement en fin de manipulation et avant de quitter la pièce.

CONTROLER LA PAILLASSE EN FIN DE MANIPULATION, nettoyer toute contamination avec le matériel prévu à cet effet puis refaire un contrôle. En cas de contamination personnelle ou de contamination persistante (paillasse), contacter la personne compétente en radioprotection (PCR).

En cas de perte, de vol, d'incident ou d'accident, prévenir la PCR, l'ASN (division et direction concernées), le préfet de département et l'IRSN.

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 : Tél.

adresse

de l'IRSN : BP 17 - 92262 Fontenay aux Roses

de l'ASN/DIS : 6 place du Colonel Bourgoïn - 75572 Paris cedex 12
Fax : 01 40 19 86 24
Tél. 0 800 804 135 (numéro réservé aux urgences)
<mailto:radiovigilance.medical@asn.fr>

de la division de l'ASN : adresse

Tél.

Annexe 2

COORDONNÉES DES DIVISIONS DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISIONS	TERRITOIRE DE COMPÉTENCE	ADRESSE	TÉLÉPHONE FAX	E-MAIL
BORDEAUX	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes	42 rue du Général de Laminat BP 55 - 33035 Bordeaux Cedex	Tel. 05.56.00.04.46 Fax. 05.56.00.04.94	bordeaux.asn@asn.fr
CAEN	Basse-Normandie Haute-Normandie	CITIS « Le Pentacle » Avenue de Tsukuba 14209 Herouville-Saint-Clair Cedex	Tel. 02.31.46.50.42 Fax. 02.31.46.50.43	caen.asn@asn.fr
CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE	Champagne-Ardenne Picardie	2 rue Grenet-Tellier 51038 Chalons-En-Champagne Cedex	Tel. 03.26.69.33.05 Fax. 03.26.69.33.22	chalons.asn@asn.fr
DIJON	Bourgogne Franche-Comté	15/17 avenue Jean Bertin BP 16610 - 21066 Dijon Cedex	Tel. 03.80.29.40.30 Fax. 03.80.29.40.88	dijon.asn@asn.fr
DOUAI	Nord-Pas-de-Calais	941 rue Charles Bourseul BP 20750 - 59507 Douai	Tel. 03.27.71.22.42 Fax. 03.27.87.27.73	douai.asn@asn.fr
LYON	Rhône-Alpes Auvergne	2 rue Antoine Charial 69426 Lyon Cedex 3	Tel. 04.37.91.44.00 Fax. 04.37.91.28.04	lyon.asn@asn.fr
MARSEILLE	Provence-Alpes-Côte-d'Azur Languedoc-Roussillon Corse	67-69 avenue du Prado 13286 Marseille Cedex 6	Tel. 04.91.83.63.02 Fax. 04.91.83.64.10	marseille.asn@asn.fr
NANTES	Bretagne Pays de la Loire	2 rue Alfred Kastler La Chantrerie - BP 30723 44307 Nantes Cedex 3	Tel. 02.51.85.86.55 Fax. 02.51.85.86.37	nantes.asn@asn.fr
ORLÉANS	Centre Limousin	6 rue Charles de Coulomb 45077 Orléans Cedex 2	Tel. 02.38.41.76.40 Fax. 02.38.66.95.45	orléans.asn@asn.fr
PARIS	Ile-de-France Martinique-Guadeloupe Guyane-La Réunion	10 rue Crillon 75194 Paris Cedex 4	Tel. 01.44.59.47.98 Fax. 01.44.59.47.84	paris.asn@asn.fr
STRASBOURG	Alsace Lorraine	1 rue Pierre Montet 67082 Strasbourg Cedex	Tel. 03.88.25.92.39 Fax. 03.88.25.91.67	strasbourg.asn@asn.fr