

PIECES CONCERNANT LA PROTECTION DES SOURCES CONTRE LES ACTES DE MALVEILLANCE A FOURNIR A L'APPUI D'UNE DEMANDE DE MODIFICATION OU RENOUELEMENT D'AUTORISATION PORTANT SUR DES SOURCES RADIOACTIVES OU LOTS DE SOURCES RADIOACTIVES DE CATEGORIE A, B OU C

Ce formulaire est à utiliser pour une demande, déposée entre le 1^{er} janvier 2021 et le 30 juin 2022, de modification ou de renouvellement d'une autorisation obtenue avant le 11 décembre 2019 ou en cours d'examen à l'ASN à cette même date¹.

Ce formulaire s'inscrit dans le cadre des demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134, R. 1333-137 et R. 1333-146 du code de la santé publique pour des activités relatives à la détention, l'utilisation, la fabrication de sources radioactives scellées ou appareils en contenant, le cas échéant en lien avec la distribution, l'importation ou l'exportation de ces sources ou appareils, ainsi que le transport², dès lors que l'activité nucléaire implique au moins une source ou lot de sources de catégorie A, B ou C, indépendamment de la présence ou pas de sources ou lots de catégorie D. Le présent formulaire ne peut donc pas être transmis seul ; il doit être accompagné de l'un des formulaires suivants :

- demande d'autorisation de distribuer, d'importer ou d'exporter (dans le cadre de la distribution) des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche ;
- demande d'autorisation de détenir / utiliser des appareils de radiographie / radioscopie industrielle mobiles ou utilisés à poste fixe dans des installations dédiées (casemates) ;
- demande d'autorisation de détenir / d'utiliser ou de fabriquer des sources radioactives scellées ;
- demande d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie ;
- demande d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe (télégammathérapie uniquement) ;
- demande d'autorisation de transporter, pour des tiers, des sources ou lots de sources de catégorie A, B ou C².

Les sites sous l'autorité du ministre de la défense ainsi que les points d'importance vitale dont le ministre coordonnateur est le ministre chargé de l'énergie et comportant des activités soumises à autorisation au titre de l'article L. 1333-2 du code de la défense, ne relèvent pas de la compétence de l'ASN en matière de lutte contre les actes de malveillance et ne sont donc pas concernés par le présent formulaire (article L. 1333-9 du code de la santé publique et IV de l'article R. 1333-104 de ce code).

Les éléments de nature à faciliter un acte de malveillance doivent être communiqués sous pli séparé spécialement identifié (c'est-à-dire sous double enveloppe : enveloppe intérieure fermée, avec mention alertant le destinataire sur le caractère sensible de l'information et à l'attention de l'entité compétente pour l'instruction, incluse dans l'enveloppe de l'envoi) en application de l'article R. 1333-130 du code de la santé publique. Les éventuels envois électroniques doivent également être réalisés dans des conditions visant à protéger les informations sensibles et réserver leur lecture à leur destinataire. Les solutions de transfert de fichiers par Internet n'apportent en général pas les garanties suffisantes et l'envoi par messagerie (courriel avec pièces jointes chiffrées) est donc à privilégier.

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

Dans la suite du formulaire, la référence « R. 1333-NNN » signifie l'article R. 1333-NNN du code de la santé publique et la référence « art. N » signifie l'article N de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance.

¹ Article 25 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié par l'arrêté de 24 juin 2020 : « Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Toutefois, pour une activité nucléaire autorisée, enregistrée ou déclarée à la date de publication du présent arrêté (Ndr : 11 décembre 2019) ou dont le dossier pour obtenir une autorisation ou un enregistrement a été déposé à cette même date, les dispositions du chapitre II [...] entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2022 et les dispositions du chapitre III [...] entrent en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2021.

² Après création et entrée en vigueur du régime d'autorisation. Dans l'attente, le transport de sources radioactives de catégorie A, B ou C reste soumis au régime de déclaration.

A - Demande de modification ou de renouvellement

Pour les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources de rayonnements ionisants, quelle que soit leur catégorie, y compris D

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis. Pour la distribution sans détention, seuls les documents A1 et A3 doivent être joints.

- A1-** Un document identifiant la catégorie des sources et des éventuels lots de sources (A, B, C, D) dont la détention, l'utilisation ou la distribution est envisagée. En cas de constitution d'un lot de sources, les raisons le justifiant, notamment les moyens communs de protection retenus contre les actes de malveillance, seront indiquées (R. 1333-14).
- A2-** Un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources (art. 10).
- A3-** Pour les fabricants et les distributeurs d'appareils contenant des sources, un document décrivant les dispositions de conception adoptées pour protéger les sources contre les actes de malveillance (5° du R. 1333-123).

En complément, pour les seules sources radioactives ou lots de sources radioactives de catégories A, B et C

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis. Pour la distribution sans détention, seuls les documents A4 à A8 et A10 sont à joindre ; le détail des informations fournies sera proportionné aux enjeux.

- A4-** Un document décrivant l'organisation retenue pour la délivrance, le retrait et la mise à jour des autorisations d'accès aux sources, de convoyage ou d'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour leur protection (R. 1333-148 et art. 13).
- A5-** Le plan de gestion des événements de malveillance décrivant les actions à mettre en œuvre lors d'un événement de malveillance et identifiant les personnes chargées de les mener (art. 18).
- A6-** Un document décrivant l'organisation retenue pour s'assurer que tout événement de malveillance est enregistré, fait l'objet d'une analyse et que les autorités compétentes sont alertées sans délai en cas de perte de source, d'acte ou tentative d'acte de malveillance (cf. R. 1333-22 et art. 17).
- A7-** La politique de protection contre la malveillance (art. 11).
- A8-** Un document décrivant les actions destinées à sensibiliser ou former les personnels de l'établissement sur la lutte contre la malveillance, notamment pour ce qui concerne les rôles et conduites à tenir des personnes impliquées dans le système de protection contre la malveillance, la protection des informations sensibles³, les consignes à respecter lors de l'accompagnement d'une personne non autorisée, en précisant l'approche retenue pour adapter le contenu de ces sensibilisations ou formations aux différentes fonctions et la périodicité de renouvellement de ces actions (art. 13).
- A9-** Les éléments suivants du plan de protection contre la malveillance :
 - 1° une description des principales caractéristiques de l'installation, de son fonctionnement, des conditions d'accès, de sa fréquentation, de son environnement et de la localisation des forces de l'ordre les plus proches (art. 19 2°) ;
 - 2° Les fonctions du personnel contribuant significativement à la protection contre la malveillance (par exemple : responsable sécurité, service de sécurité interne ou externe, agent d'accueil), en précisant leurs rôles (art. 13 et 19 4°) ;
 - 3° une description du système de protection contre la malveillance visant à empêcher, retarder ou détecter un accès non autorisé aux sources, contrôler les accès autorisés aux sources et plus généralement, les protéger contre le vol, une détérioration volontaire (le cas échéant, y compris lors d'utilisations hors établissement) et la justification des dispositions techniques et organisationnelles retenues (art. 19 5°)

³ Informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour protéger les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives contre les actes de malveillance. Voir également article 2 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié.

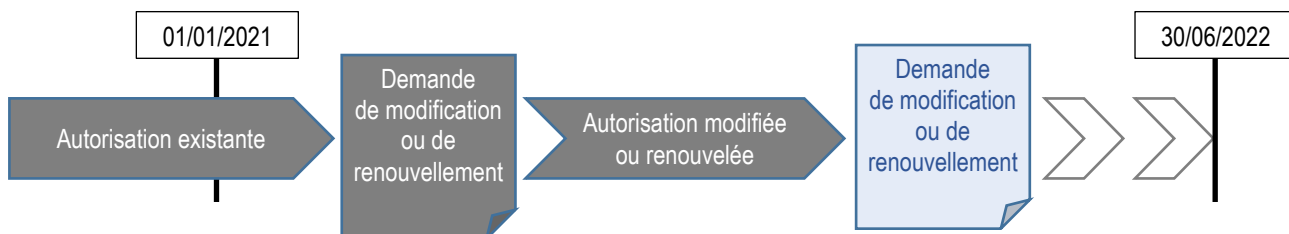
Le degré de détail des informations transmises devra permettre à l'ASN de vérifier que les modalités organisationnelles retenues permettent de répondre aux exigences applicables de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié et de connaître les moyens matériels déjà mis en œuvre pour lesquels la conformité au même arrêté ne sera exigible qu'à compter du 1^{er} juillet 2022.

- A10**-Un document décrivant l'organisation retenue pour définir, identifier, stocker, transmettre, archiver et détruire les informations sensibles afin d'assurer leur protection, que ce soit sous forme papier ou numérique (art. 22).
- A11**-Un document décrivant l'organisation retenue et les délais prévus pour l'envoi à l'émetteur de la confirmation de la réception physique de ces sources ou lots de sources (R. 1333-155 et art. 8).

L'activité nucléaire implique de transporter, par voie routière, pour son propre compte, des sources ou lots de sources de catégorie A, B ou C (par exemple en raison d'utilisations sur chantiers) :

- Non
- Oui. **Dans ce cas, les documents précités sont renseignés en tenant compte de cette activité.**

B - Demande de modification ou de renouvellement consécutive à une première demande de modification ou de renouvellement déjà déposée postérieurement au 31 décembre 2020.



Vous joindrez au présent formulaire les pièces justificatives prévues au A ci-dessus si elles ont été modifiées par rapport à celles dont disposait déjà l'ASN et vous attesterez que les autres pièces justificatives, cochées ci-dessous, restent inchangées par rapport à leur dernière version transmise à l'ASN.

- A1 A2 A3 A4 A5 A6
- A7 A8 A9 1° A9 2° A9 3° A10 A11

C - Demande d'aménagements aux dispositions de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié

L'article 26 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié prévoit que les demandes d'aménagements aux dispositions de l'arrêté doivent être déposées au plus tard :

- le 1^{er} juillet 2021 pour les dispositions du chapitre II ainsi que pour les dispositions de management du chapitre IV concernant des moyens détaillés au chapitre II,
- le 1^{er} janvier 2021 pour les dispositions du chapitre III ainsi que pour les dispositions de management du chapitre IV ne concernant pas des moyens détaillés au chapitre II.

Si vous sollicitez un aménagement, vous joindrez au présent formulaire les pièces justificatives suivantes.

- C1**- La ou les prescriptions pour lesquelles il est souhaité obtenir un aménagement.
- C2**- La justification de l'impossibilité de satisfaire à ces prescriptions dans des conditions économiquement acceptables, compte tenu de la situation de l'installation ou des moyens de transport, et de l'état des connaissances et des pratiques.
- C3**- Les dispositions alternatives proposées et la justification du niveau de protection au moins équivalent qu'elles offrent par rapport aux prescriptions concernées.

D- Signature(s)

- En cochant cette case, le demandeur certifie avoir pris connaissance de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance, y compris de la ou des annexes de cet arrêté s'appliquant aux sources ou lots de sources objet de la présente demande. L'article 27 de cet arrêté précise les modalités d'obtention de ces annexes.

Le demandeur,
représentant de la personne morale ou personne physique
(Date, nom, prénom, signature)

Dans le cas d'une demande d'autorisation déposée par une personne morale pour une activité nucléaire portant sur des applications médicales des rayonnements ionisants⁴.

**Le médecin coordonnateur désigné par le
représentant de la personne morale**
(Date, nom, prénom, signature)

*Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées et de la demande d'autorisation prévue pour l'activité relative à la détention ou l'utilisation de sources radioactives scellées ou appareils en contenant, est envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site www.asn.fr, page « **nous contacter** ».*

Dans le cas particulier où la demande concerne une activité de fabrication, de distribution ou exclusivement de transport de sources radioactives⁵, ou d'appareils en contenant, de catégorie A, B ou C, le formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives, est envoyé à la direction du transport et des sources à l'adresse suivante :

*Autorité de sûreté nucléaire - Direction du transport et des sources
15, rue Louis Lejeune
CS 70013
92541 MONTROUGE CEDEX*

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

⁴ Voir II de l'article R. 1333-131.

⁵ Après création et entrée en vigueur du régime d'autorisation. Dans l'attente, le transport de sources radioactives de catégorie A, B ou C reste soumis au régime de déclaration.