

## DEMANDE DE DÉROGATION À L'ACQUISITION AUPRÈS D'UN FOURNISSEUR AUTORISÉ À LA DISTRIBUTION EN FRANCE, DES SOURCES RADIOACTIVES EN VUE DE LEUR UTILISATION

*Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118 et suivants et le II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique pour l'acquisition en vue de leur utilisation de sources radioactives scellées ou non scellées (contenues ou non dans des appareils) auprès d'un fournisseur non autorisé à la distribution en France.*

*Il précise les informations à joindre en application de la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, y compris celles concernant les activités associées comme la reprise des sources radioactives scellées, l'importation, l'exportation et le transfert.<sup>1</sup>*

*Il devra être accompagné des autres formulaires de demande correspondant aux activités nucléaires exercées (notamment ceux relatifs à l'utilisation des sources radioactives en question).*

*Les importations/exportations/transferts de sources radioactives dans le cadre d'une activité de distribution et les exportations/transferts depuis la France autres que pour la reprise ne sont pas couvertes par le présent formulaire (voir le formulaire AUTO/RN/DISTR).*

### I. DEMANDEUR<sup>2</sup>

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

Dénomination ou raison sociale de l'établissement .....

Statut juridique ..... N° SIRET .....

Adresse de l'établissement :

Adresse physique .....

Adresse postale (si différente) .....

Site Internet .....

Adresse du siège social (si différente) .....

Représenté par :

**Civilité** Nom ..... Prénom .....

Téléphone ..... Mél. ....

Fonction dans l'établissement .....

### Cas particulier d'une demande en qualité de personne physique :

Cocher la case, renseigner les informations demandées ci-dessus et joindre les pièces justificatives listées au point A6 du chapitre VII. du présent formulaire.

<sup>1</sup> Un transfert est un mouvement entre états membres de l'Union Européenne.

<sup>2</sup> Le code de la sécurité intérieure prévoit que le responsable de l'activité nucléaire puisse faire l'objet d'une enquête administrative identique à celle qu'il peut solliciter pour les personnes auxquelles il envisage de délivrer une autorisation individuelle pour l'accès à des sources ou lots de sources de catégorie A, B ou C, leur convoyage ou l'accès aux informations permettant de les protéger. Le responsable d'activité nucléaire sera alors informé du lancement de cette procédure.

## II. MOTIF DE LA DEMANDE

### 1. Type d'activité

La présente demande constitue une demande d'autorisation :

- d'importer ponctuellement des sources radioactives en vue de leur utilisation ;
- de transférer vers la France ponctuellement des sources radioactives en vue de leur utilisation ;
- d'exporter ponctuellement des sources radioactives aux seules fins de reprise ;
- de transférer depuis la France ponctuellement des sources radioactives aux seules fins de reprise.

Détailler la fréquence envisagée du mouvement (ex : 3 imports de source depuis les États-Unis d'Amérique sur une durée de 2 ans, puis la reprise de ces sources) :

.....  
.....

Pour l'import / transfert en France : coordonnées des fournisseurs auprès desquels le demandeur envisage d'obtenir les sources radioactives ou appareils en contenant :

.....  
.....

Pour l'export / transfert hors France : aux seules fins de reprise : coordonnées entité(s) étrangère(s) recevant les sources radioactives ou appareils en contenant :

.....  
.....

En cas d'acquisition de sources radioactives scellées ou non scellées non contenues dans un appareil :

- sont-elles destinées à être incorporées à un appareil ?  oui  non  
si oui, l'appareil est-il déjà en possession du demandeur ?  oui  non
- le chargement de la source dans l'appareil sera-t-il effectué par le demandeur ?  oui  non  
si non, préciser les modalités de chargement : .....
- préciser les caractéristiques de l'appareil (fabricant, modèle, type...) : .....

### 2. Activité de détention et d'utilisation associée à cette demande

- La présente demande constitue une demande d'autorisation complémentaire à une autorisation d'utilisation/détention existante :
  - autorisation ASN (référéncée ..... et expirant le ....., dossier n° .....
  - autorisation ICPE (arrêté préfectoral référéncé ....., dossier n° .....
  - autorisation INB (référéncée ....., dossier n° .....
- La présente demande est accompagnée d'une demande d'autorisation d'utilisation/détention des sources radioactives.

## III. ACTIVITE ENVISAGÉE ET JUSTIFICATION

Finalités d'utilisation des sources radioactives objet de la demande :

.....  
.....

Justification de la demande, en particulier sur l'absence de fournisseurs autorisés à distribuer ces sources en France :

.....

.....

#### IV. CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES RADIOACTIVES OU APPAREIL EN CONTENANT ACQUIS

La demande porte sur les sources radioactives (scellées ou non scellées) suivantes, non contenues dans un appareil :

Type de source importée (oui / non)		Radionucléide (isotope)	Activité maximale de la source (MBq)	Catégorie <sup>3</sup> de la source	Fabricant / fournisseur de la source
Source scellée seule	Source non scellée seule				

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

La demande porte sur les sources radioactives suivantes (scellées ou non scellées) suivantes, contenues dans un appareil :

Type d'appareil importé (oui / non)		Type / modèle	Fabricant	Fournisseur	Radio-nucléide (isotope)	Activité maximale par appareil (MBq)	Catégorie <sup>3</sup> de la source <sup>4</sup>	Nombre d'appareils détenus	Utilisation à poste fixe (oui / non)
Contient une source scellée	Contient une source non scellée								

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

#### V. IMPORT / EXPORT AUX SEULES FINS DE REPRISE / TRANSFERT DES SOURCES RADIOACTIVES

L'importation portera-t-elle sur :

- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>3</sup> A, B ou C ?  oui  non
- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>5</sup> 2 ?  oui  non
- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>5</sup> 1 ?  oui  non

L'exportation aux seules fins de reprise portera-t-elle sur :

- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>3</sup> A, B ou C ?  oui  non
- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>5</sup> 2 ?  oui  non
- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>5</sup> 1 ?  oui  non

<sup>3</sup> Au sens de l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

<sup>4</sup> Ou de l'appareil si celui-ci contient plusieurs sources.

<sup>5</sup> Au sens du guide AIEA RS-G-1.9.

Le transfert portera-t-il sur :

- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>3</sup> A, B ou C ?  oui  non
- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>5</sup> 2 ?  oui  non
- des sources radioactives scellées de catégorie<sup>5</sup> 1 ?  oui  non

## VI. REPRISE ET GARANTIE FINANCIÈRE CORRESPONDANT AUX SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES IMPORTÉES OU TRANSFÉRÉES

Les sources radioactives importées / transférées sont-elles destinées à être retournées à l'étranger pour reprise ?

- oui
- non : justifier la filière d'élimination : .....
- .....

La garantie financière correspondant aux sources radioactives scellées importées/transférées (contenues ou non dans un appareil) sera assurée via :

- l'Andra  l'association Ressources  autres
- sans objet, justifier : .....
- .....

## VII. PIÈCES À JOINDRE EN APPUI DE LA DEMANDE

*L'ensemble des documents listés en annexe de la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010 doit être en possession du demandeur et conservé à la disposition des autorités de contrôle.*

*L'ASN est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation conformément à la décision susmentionnée.*

**Nota :** un formulaire de demande lié à l'utilisation des sources doit être joint au présent formulaire si le radionucléide ou l'activité envisagée ne sont pas couverts par une autorisation de détention ou d'utilisation en vigueur. Dans ce cas, les pièces redondantes n'ont pas à être transmises.

### A. S'il s'agit d'une demande initiale d'autorisation

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

#### Motif de la demande

- A1** - Les justificatifs des statuts auxquels est soumis l'établissement dans le cadre d'autres réglementations applicables (installation nucléaire de base, installation classées pour la protection de l'environnement...).

#### Établissement demandeur

- A2** - Un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF...).
- A3** - Un justificatif de la qualité du représentant de la personne morale.
- A4** - En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document décrivant la répartition des responsabilités.
- A5** - Dans le cas d'une structure mixte (GIE, GIP...), une copie de la convention constitutive.

#### Demandeur

- A6** - Dans le cadre d'une demande en qualité de personne physique, la justification de la demande accompagnée de tout document attestant de la capacité du demandeur à endosser des responsabilités liées à l'exercice de l'activité nucléaire décrite dans le formulaire.

#### Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

- A7** - Tout élément permettant d'identifier les sources de rayonnements ionisants concernées par l'activité nucléaire, et notamment :
- a. Pour une source radioactive, scellée ou non, non contenue dans un appareil :** la finalité d'utilisation de la source, sa forme physico-chimique, le radionucléide, l'activité, la référence, l'étiquetage et la signalétique, la catégorie de la source (catégorie<sup>3</sup> A, B, C et D et sources exemptées et catégorie AIEA<sup>5</sup> 1 à 5), le fabricant, le fournisseur de la source ;
  - b. Pour un appareil contenant une source radioactive :** la finalité d'utilisation de l'appareil, le fabricant, le fournisseur, le modèle, l'étiquetage et la signalétique, le radionucléide contenu, l'activité de la source contenue, l'activité totale mise en jeu dans le cadre de l'activité nucléaire envisagée ainsi que la catégorie des sources contenues dans l'appareil (catégorie<sup>3</sup> A, B, C et D et sources exemptées et catégorie AIEA<sup>5</sup> 1 à 5), le nombre d'appareils concernés par la demande, le distributeur envisagé, des informations relatives au chargement/déchargement des sources dans l'appareil.

#### Dispositions concourant à la radioprotection pour les sources non contenues dans un appareil

- A8** - Les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes.
- A9** - Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des sources.
- A10** - Les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication.
- A11** - La représentation photographique de la source.

### **Dispositions concourant à la radioprotection pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides**

- A12** - Sa description (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, caractéristiques du porte-source, dispositifs de sécurité, conditionnement, signalétique, dispositions visant à la radioprotection des personnes...).
- A13** - Les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection pour chacune des configurations de fonctionnement, y compris en mode dégradé.
- A14** - Une analyse de sûreté ou de risques réalisée par une personne en ayant la connaissance identifiant, pour chacune des configurations de fonctionnement, les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences. Les facteurs organisationnels et humains devront également avoir fait l'objet d'une analyse. Cet examen ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter les conséquences sera décrit.
- A15** - Les éventuelles expertises effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'Autorité de sûreté nucléaire si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires).
- A16** - La description de la démarche entreprise pour atteindre un niveau d'optimisation maximum de l'appareil en matière de radioprotection.
- A17** - Ses conditions de mise en œuvre rédigées en français, en particulier :
  - les instructions d'installation, d'opération (ou de manipulation), de transport et de sécurité établies par le fabricant ;
  - les recommandations d'entretien établies par le fabricant ;
  - les exigences minimales (qualifications des personnes, agencement et équipement des lieux...) d'opération et d'entretien établies par le fabricant ;
  - les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où le dispositif est détérioré ;
  - les modalités de chargement et de déchargement de la source et instructions si ces opérations sont à réaliser par l'utilisateur (qualifications des personnes, modalités de l'opération/procédures établies par le fabricant, contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif).
- A18** - Un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public.

### **Autres documents**

- A19** - Le système mis en place afin de garantir que tout mouvement de source fera l'objet d'une déclaration ou d'un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.
- A20** - Un document attestant de l'engagement de reprise des sources radioactives scellées, périmées ou en fin de vie, par le fabricant.
- A21** - Pour les sources radioactives scellées, un document justifiant de la mise en place de la garantie financière.
- A22** - Pour les sources radioactives non scellées, les dispositions envisagées pour l'élimination des sources.
- A23** - Le cas échéant, un document justifiant l'absence de distributeur autorisé.
- A24** - Dans le cas de l'importation ou du transfert vers la France des sources radioactives : un document attestant que le distributeur ou le fournisseur étranger est dûment autorisé à céder ces sources dans son pays (exemple : copie de l'autorisation).
- A25** - Dans le cas de l'exportation ou du transfert depuis la France des sources radioactives aux seules fins de reprise : un document attestant que l'acquéreur est dûment autorisé à recevoir ces sources dans son pays (exemple : copie de l'autorisation).
- A26** - Le cas échéant, un document attestant que les chargements/déchargements des sources radioactives dans les appareils et plus généralement les opérations nécessitant le démontage de ces appareils sont réalisés uniquement par des personnes qualifiées par le fabricant ou le distributeur.

### **B. S'il s'agit d'une demande de renouvellement d'autorisation (uniquement destinée à couvrir la reprise des radioactives sources radioactives scellées)**

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

- B1** - L'inventaire des sources déjà importées.
- B2** - Toutes les pièces listées au point A impactées.
- B3** - Un état de l'élimination et/ou de la valorisation des sources radioactives scellées reprises attestant du fonctionnement effectif des filières d'élimination et/ou de valorisation correspondantes et de la pérennité de ces filières pour le renouvellement.
- B4** - L'actualisation du calcul du montant de la garantie financière.

## VIII. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

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

- En cochant cette case**, le titulaire/futur titulaire de l'autorisation s'engage à :
- ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées, enregistrées ou déclarés et n'acquérir ces sources qu'auprès de personnes en situation régulière par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays ;
  - effectuer les opérations de transport des matières radioactives dans le respect de la réglementation en vigueur, et disposer le cas échéant d'un conseiller à la sécurité ;
  - prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le représentant de l'État du département du lieu de survenance de l'événement et la division de l'ASN territorialement compétente.

Fait à ....., le .....

**Le demandeur,**  
représentant de la personne morale ou personne physique,  
(Nom, prénom, signature)

**Le conseiller en radioprotection,**  
(Nom, prénom, signature)

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

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