

DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENIR, D'UTILISER OU DE FABRIQUER DES SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES OU DES APPAREILS EN CONTENANT

Ce formulaire, découlant de la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, concerne les demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134 et R. 1333-137 du code de la santé publique pour des activités relatives à la détention et à l'utilisation de sources radioactives scellées, ou d'appareils en contenant, à des fins autres que des applications médicales ou la radiographie/radioscopie industrielle, lesquelles font l'objet de formulaires spécifiques. Ce formulaire couvre également la fabrication de sources radioactives scellées, ou d'appareils en contenant, quelles que soient leurs finalités d'usage.

Dès lors que l'activité nucléaire implique au moins une source ou un lot de sources de catégorie¹ A, B ou C, indépendamment de la présence ou pas de sources ou lots de sources de catégorie D, le présent formulaire doit être accompagné de celui relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance (AUTO/MALV/PEREN).

Dans le cadre de l'importation depuis un pays tiers à l'Union européenne / l'exportation hors de l'Union européenne en vue de l'utilisation de sources radioactives scellées, le présent formulaire doit être accompagné d'une demande de dérogation (AUTO-DEROG).

Nota importants :

1. Si l'une des activités nucléaires de détention ou d'utilisation menées à l'aide de sources radioactives (scellées ou non scellées), au sein d'un même site d'un même établissement, relève du régime d'autorisation, alors l'ensemble des activités nucléaires exercées avec des sources radioactives relève de ce régime.
2. Lorsque le demandeur de l'autorisation (représentant de la personne morale ou personne physique) n'a pas la qualité d'employeur, il demande à ce dernier les informations et pièces justificatives relatives à la radioprotection des travailleurs (à l'exclusion des informations individuelles liées aux travailleurs).
3. **Dans la suite du formulaire, par convention, l'acronyme « SSAC » désigne à la fois les sources radioactives scellées et les appareils en contenant.**

I. DEMANDEUR²

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° unique d'identification³ _____

Adresse de l'établissement :

Adresse physique _____

Adresse postale (si différente) _____

Adresse du siège social (si différente) _____

Site Internet _____

¹ Au sens de l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

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

³ N° SIRET ou, le cas échéant, le numéro unique d'identification de l'entreprise (SIREN), le numéro d'identifiant national de l'UMR ou le document équivalent à l'extrait d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés (en particulier pour les opérateurs situés hors de France).

Représenté par :

Mme M. Nom _____ Prénom _____

Téléphone _____ Courriel _____

Fonction dans l'établissement _____

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

Cocher la case, renseigner les informations demandées ci-dessus (la personne identifiée ci-avant est dans ce cas le demandeur en qualité de personne physique) et joindre les pièces justificatives listées au point A2 du chapitre VII. du présent formulaire.

Point de contact (si différent du demandeur) concernant la présente demande :

Nom _____ Prénom _____

Téléphone fixe _____ Téléphone portable _____

Courriel _____

II. MOTIF DE LA DEMANDE

1. Nature de la demande

La présente demande constitue une :

- demande initiale *Liste des pièces à fournir cf. VII. A.*
- demande de renouvellement d'une autorisation (référéncée _____) et expirant le _____. *Pièces cf. VII. B.*
- demande de modification⁴ d'une autorisation (référéncée _____) et expirant le _____. *Pièces cf. VII. B.*
 - changement concernant le titulaire de l'autorisation (personne morale ou personne physique)
 - changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des SSAC (précisez : _____)
 - extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle (précisez : _____)
 - modification des caractéristiques d'une SSAC détenue ou utilisée (précisez : _____)
 - changement de catégorie¹ de source ou de lot de sources impliquant une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance (précisez : _____)
 - toute autre modification ayant des conséquences sur les moyens et les mesures permettant d'assurer la protection de la santé, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance (précisez : _____)

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

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

⁴ Ne font pas l'objet d'une demande de modification d'autorisation (mais d'une simple information de l'ASNR) :

1. tout changement de conseiller en radioprotection (CRP) ;

2. tout changement de représentant de la personne morale ;

3. toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les SSAC (sans que les conditions de radioprotection ou de protection contre les actes de malveillance ne soient modifiées) ;

4. en cas de réalisation d'opérations de transport en compte propre⁶ et⁷, tout changement de la personne à contacter en cas d'urgence ou de ses coordonnées, ou du conseiller à la sécurité des transports.

2. Type d'activité

La présente demande constitue une demande d'autorisation de : détenir⁵ utiliser⁵ des SSAC à des fins autres que des applications médicales ou la radiographie/radioscopie industrielle.

La présente demande constitue une demande d'autorisation de : fabriquer⁵ des SSAC quelles que soient leurs finalités d'usage.

En cochant cette case, le demandeur indique qu'il réalise des opérations de transport en compte propre⁶ et ⁷, c'est-à-dire sans passer par une société tierce pour au moins l'une des opérations suivantes : le chargement de colis de substances radioactives dans des véhicules, leur acheminement routier, leur manutention en cours de transport ou leur déchargement depuis des véhicules.

3. Autres autorisations délivrées - Autres réglementations applicables

Au sein de l'établissement, d'autres autorisations, enregistrements ou récépissés de déclaration ont-ils été délivrés par l'ASNR en application des articles R. 1333-104 et suivants du code de la santé publique ? oui non

Si oui, précisez les références correspondantes : _____

Certaines installations de l'établissement relèvent (relèveront)-elles du code de l'environnement, soit au titre d'une installation nucléaire de base (INB), soit au titre d'une installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), ou du code minier ou du code de la défense ? oui non

Si oui, précisez : _____

III. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION ET DES TRANSPORTS

1. Conseiller en radioprotection (CRP)⁸

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

PCR (interne à l'établissement) OCR (dénomination : _____)

Nom de la PCR⁹ _____ Prénom de la PCR _____

Téléphone fixe _____ Téléphone portable _____

Courriel _____

Service d'affectation et autre(s) fonction(s) éventuellement exercée(s) par la PCR _____

Lieu habituel de travail de la PCR _____

Le CRP est désigné au titre de¹⁰ :

l'article R. 1333-18 du code de la santé publique

l'article R. 4451-112 du code du travail

2. Personnes participant à l'activité nucléaire

Estimation du nombre de personnes participant à l'activité nucléaire : _____

Dans les cas où l'utilisation des appareils listés au paragraphe VI.1 nécessite le certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI) prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail, préciser le nombre de travailleurs qui disposent (ou disposeront) d'un tel certificat et la ou les options associées : _____

⁵ Cf. définitions de l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

⁶ Opérations pouvant notamment avoir lieu si les SSAC sont utilisés hors de l'établissement et transportés sur le lieu d'utilisation par le demandeur.

⁷ En référence à l'article 1^{er} de la décision n° 2015-DC-0503 de l'ASN du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français.

⁸ Ce conseiller est soit une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection » (PCR), soit une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection » (OCR).

⁹ Dans le cas du recours à un OCR, préciser les nom, prénom et coordonnées de la PCR désignée par l'OCR pour le demandeur voire l'employeur.

¹⁰ « Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail. » (Il de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique).

3. Organisation des opérations de transport en compte propre^{6 et 7}

Le cas échéant, les informations ci-dessous seront fournies pour chaque personne à contacter en cas d'urgence.

Personne(s) à contacter en cas d'urgence liée aux opérations de transport de substances radioactives :

Nom _____ Prénom _____

Téléphone _____ Courriel _____

Le cas échéant, les informations ci-dessous seront fournies pour chaque conseiller à la sécurité des transports.

Conseiller(s) à la sécurité des transports (CST), lorsque la réglementation du transport des matières dangereuses l'impose¹¹ :

Nom _____ Prénom _____

Téléphone _____ Courriel _____

Seuls des sources radioactives ou lots de sources de catégorie D sont transportés : oui non¹²

Estimation du nombre de transports de sources ou lots de sources radioactives de catégorie D réalisé annuellement : _____

Zones ou sites d'entreposage en transit, pouvant accueillir des SSAC, qu'il est envisagé d'utiliser lors des arrêts nécessaires dans le cadre du transport : _____

IV. ACTIVITÉ ENVISAGÉE ET JUSTIFICATION

1. Activité(s) nucléaire(s) envisagée(s)

La description doit être détaillée et porter sur chaque type d'utilisation de SSAC en précisant le(s) procédé(s) mis en œuvre et leur(s) finalité(s) : _____

2. Justification

Pour chaque activité nucléaire envisagée (sauf si elle figure dans l'arrêté du 27 janvier 2021 fixant une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie), la démonstration que l'activité est justifiée en prenant en compte :

- la protection de la santé, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement : _____

- l'efficacité ou les conséquences potentielles de l'activité nucléaire, du procédé, du dispositif ou de la substance ainsi que son efficacité au regard des informations disponibles concernant d'autres techniques, en particulier les techniques moins ou non irradiantes : _____

- les technologies de substitution existantes et raisons pour lesquelles ces technologies ne sont pas retenues par le demandeur : _____

La justification de l'activité totale (*exprimée en Bq et ses différents multiples*) qui sera détenue et utilisée par radionucléide :

¹¹ Cf. article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).

¹² Si non, le formulaire AUTO/MALV/PEREN doit également être transmis.

V. LIEUX OÙ S'EXERCE L'ACTIVITÉ

L'établissement (désigné dans la suite comme le lieu n° 1) mentionné au chapitre I est-il le seul établissement où les SSAC seront entreposés, utilisés ou fabriqués ? oui non

Si oui, passez au chapitre VI, si non complétez les paragraphes 1 ou 2 ci-dessous :

1. Lieux réguliers d'entreposage, d'utilisation, de fabrication des SSAC

Lieu n°	LIEUX		OPÉRATIONS RÉALISÉES <i>(oui / non)</i>		
	Nom de l'établissement et adresse complète	Nature du lieu (INB / ICPE / autre)	Entreposage	Utilisation	Fabrication

En cas de besoin, ajoutez des lignes à la fin du tableau.

2. Lieux occasionnels d'entreposage ou d'utilisation

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

- d'utilisation des SSAC ? oui non

Nature et description de ces autres établissements ou lieux _____

- d'entreposage des SSAC ? oui non

Nature et description de ces autres établissements ou lieux _____

VI. CARACTÉRISTIQUES DES SSAC

1. Sources radioactives scellées contenues dans des appareils et limites d'activité associées par lieu d'entreposage ou d'utilisation

APPAREIL CONTENANT UN (DES) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLÉE(S)							SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) CONTENUE(S) DANS L'APPAREIL		
Appareil	Modèle de l'appareil (référence)	Fabricant envisagé	Fournisseur envisagé ¹³	Nombre d'appareils détenus	Utilisation à poste fixe (oui / non)	Finalité d'utilisation de l'appareil	Radionucléide (isotope)	Activité maximale par source (MBq)	Catégorie ¹ de la source
1									
2									
3									
4									

En cas de besoin, ajoutez des lignes à la fin du tableau.

Nota : dans le cas où un appareil contient plusieurs sources radioactives scellées (de radionucléides identiques ou différents), une ligne décrit l'appareil (colonnes de la rubrique « *Appareil contenant un (des) source(s) radioactive(s) scellée(s)* ») et la catégorie du lot de sources contenu dans l'appareil (en dernière colonne). Puis, en-dessous, une ligne est ajoutée pour chacune des sources radioactives scellées contenues dans l'appareil (colonnes de la rubrique « *Source(s) radioactive(s) contenue(s) dans l'appareil* »).

LIMITES D'ACTIVITÉ PAR LIEU ET LOCAL D'ENTREPOSAGE OU D'UTILISATION

Lieux d'entreposage ou d'utilisation identifiés au V			Limites d'activité (MBq) par type d'appareils			
Lieu n°	Local		Appareil 1	Appareil 2	Appareil 3	Appareil 4
	Local :	Entreposage				
		Utilisation				
	Local :	Entreposage				
		Utilisation				
	Local :	Entreposage				
		Utilisation				
Chantier (hors SSHA)		Entreposage et utilisation				
Chantier (SSHA)		Utilisation ¹⁴				

En cas de besoin, ajoutez des lignes avant celle « chantier (hors SSHA) ». Dans le cas où il y aurait plus de 4 appareils, joindre un tableau reprenant les informations ci-dessus.

2. Sources radioactives scellées non contenues dans des appareils et limites d'activité associées par lieu d'entreposage ou d'utilisation

Type	Modèle de source (référence)	Fabricant envisagé	Fournisseur envisagé ¹³	Radionucléide (isotope)	Forme physico-chimique	Activité maximale par source (MBq)	Catégorie ¹ de la source	Nombre de sources détenus	Utilisation à poste fixe (oui / non)	Finalité d'utilisation de la source
1										
2										
3										
4										

En cas de besoin, ajoutez des lignes à la fin du tableau.

LIMITES D'ACTIVITÉ PAR LIEU ET LOCAL D'ENTREPOSAGE OU D'UTILISATION

Lieux d'entreposage ou d'utilisation identifiés au V			Limites d'activité (MBq) des sources non contenues dans des appareils			
Lieu n°	Local		Type 1	Type 2	Type 3	Type 4
	Local :	Entreposage				
		Utilisation				
	Local :	Entreposage				
		Utilisation				
	Local :	Entreposage				
		Utilisation				
Chantier (hors SSHA)		Entreposage et utilisation				
Chantier (SSHA)		Utilisation ¹⁴				

En cas de besoin, ajoutez des lignes avant celle « chantier (hors SSHA) ». Dans le cas où il y aurait plus de 4 types de sources non contenues dans des appareils, joindre un tableau reprenant les informations ci-dessus.

¹³ Si les sources radioactives scellées et, le cas échéant, les appareils en contenant ne sont pas obtenues auprès d'un fournisseur dûment autorisé par l'ASNR, y compris en cas de fabrication pour compte propre, transmettre la pièce justificative A9 du chapitre VII.

¹⁴ Si l'utilisation nécessite un entreposage en chantier, la justification associée devra être apportée dans le dossier.

3. Limites d'activité globale envisagées par radionucléide

L'activité totale détenue est l'activité maximale compte tenu des opérations envisagées : elle intègre les quantités présentes dans les appareils ainsi que celles en attente d'emploi (sources à charger dans les appareils, etc.) ou de reprise par le fournisseur. Elle intègre également les sources détenues en prêt.

Compte tenu des sources radioactives scellées (contenues ou non dans un appareil) ci-dessus, l'activité maximale détenue par radionucléide pour chacun des lieux identifiés au chapitre V est la suivante :

Lieu d'entreposage ou d'utilisation identifié au chapitre V	Radionucléide (isotope)	Activité totale détenue (MBq) (y compris les appareils en prêt)

En cas de besoin, ajoutez des lignes à la fin du tableau.

4. Opérations de chargement, de déchargement ou de maintenance et d'entretien des appareils contenant des sources radioactives scellées

Paragraphe à renseigner uniquement si l'activité objet de la présente demande concerne des appareils contenant des sources radioactives scellées.

Les opérations de chargement, de déchargement des sources radioactives scellées dans les appareils ou de maintenance et d'entretien, et plus généralement les opérations nécessitant le démontage des appareils, seront-elles réalisées :

- dans l'établissement ? oui non
- par le personnel de l'établissement ? oui non
- par le fournisseur ou fabricant des appareils ? oui non

Si non aux deux questions ci-dessus, précisez pour chaque appareil les opérations et le prestataire envisagés¹⁵.

Appareil	Opérations (chargement, déchargement...)	Prestataire envisagé

En cas de besoin, ajoutez des lignes à la fin du tableau.

¹⁵ Le demandeur s'assurera que le prestataire envisagé est dûment en règle au regard des exigences du code de la santé publique pour intervenir sur les appareils et qu'il respecte les procédures définies par le fabricant ou le fournisseur.

VII. PIÈCES À JOINDRE EN APPUI DE LA DEMANDE

Conformément à la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, l'ASNR est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation.

A. S'il s'agit d'une demande initiale d'autorisation (première demande concernant des sources radioactives scellées)

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis. Toutefois, si l'ASNR dispose déjà de ces documents¹⁶ dans leur version en vigueur, ils n'ont pas à être transmis de nouveau.

Demandeur

- A1** - Dans le cadre d'une demande en qualité de personne morale, un document attestant de la qualité du signataire de la demande, représentant de la personne morale, notamment afin de démontrer sa capacité à mettre en œuvre les moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques tel que prévu à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique et, le cas échéant, de ses délégations de pouvoir et de signature.
- A2** - Dans le cadre d'une demande en qualité de personne physique, la justification de la demande accompagnée de tout document apportant la démonstration de la capacité du demandeur à mettre en œuvre les moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques tel que prévu à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique.
- A3** - En cas d'utilisation partagée de ressources (un lieu, un local, un équipement...) un document décrivant la répartition des responsabilités.

Motif de la demande

- A4** - Les justificatifs des autres autorisations, enregistrements ou récépissés de déclaration auxquels le demandeur est soumis dans le cadre de ses activités nucléaires ou d'autres réglementations applicables (installation nucléaire de base, installation classée pour la protection de l'environnement...).

Organisation de la radioprotection

Les pièces A5 et A6 ainsi que les informations du chapitre III.1 sont à fournir pour chaque CRP concerné par l'activité.

- A5** - La ou les désignations du CRP.
- A6** - Le cas échéant, une copie du ou des certificat(s) de formation de la PCR en cours de validité.
- A7** - L'organisation de la radioprotection, comprenant notamment la répartition des missions entre les CRP, y compris pour la réalisation des vérifications et des contrôles de radioprotection, ainsi que leur temps dédié en équivalent temps plein (ETP).

Caractéristiques et gestion des SSAC

- A8** - Dans le cas d'une demande d'autorisation de fabrication de SSAC ayant le statut de produit de santé (dispositif médical, dispositif médical implantable actif, etc.) contenant une ou des sources radioactives scellées, le justificatif du statut (autorisation de mise sur le marché (AMM), les coordonnées de l'exploitant pharmaceutique et titulaire de l'AMM, la déclaration et certificat de marquage CE ou les documents attestant d'une recherche impliquant la personne humaine en vigueur ou d'accès compassionnel (AC) ou précoce (AP) de l'ANSM, les coordonnées du mandataire ou du promoteur de la recherche ou de l'AC/AP, l'étiquetage, l'activité du produit, la signalétique relative à l'activité nucléaire, le conditionnement et la justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications.
- A9** - Si les SSAC ne sont pas fournis par un distributeur dûment autorisé par l'ASNR, y compris en cas de fabrication pour compte propre, joindre le formulaire AUTO/DEROG.
- A10** - Un document décrivant les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des SSAC et de leurs mouvements (cession, acquisition, prêt...) afin de connaître à tout instant les lieux où elles sont, y compris, le cas échéant, lorsqu'elles sont détenues ou utilisées en dehors du même site d'un même établissement (notamment sur chantier).

¹⁶ Par exemple parce que l'activité nucléaire concernant les sources radioactives relevait jusqu'à présent d'un autre régime du code de la santé publique.

Dispositions concourant à la radioprotection

- A11** - Les conditions habituelles d'utilisation des SSAC.
- A12** - Si la demande porte également sur des opérations de chargement, de déchargement des sources radioactives scellées dans les appareils, ou de maintenance et d'entretien, et plus généralement sur des opérations nécessitant le démontage des appareils, un document décrivant ces conditions d'utilisation (modalités de réalisation).
Ce document comprend notamment les qualifications des personnes effectuant ces opérations, la démonstration du respect des procédures définies par le fabricant ou le fournisseur de l'appareil et les contrôles et vérifications réalisés pendant ces opérations et préalablement à la remise en service de l'appareil.
- A13** - L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-16 du code du travail et la délimitation des zones mentionnées à l'article R. 4451-23 et, le cas échéant, à l'article R. 4451-28 du code du travail (plan des locaux et plan de délimitation des zones).
En cas d'utilisation de SSAC, nécessitant la mise en place d'une zone d'opération : les dispositions mises en œuvre pour établir les consignes de délimitation des zones d'opération, effectuer les contrôles et vérifications sur chantiers, etc.
- A14** - La liste des équipements de protection collective (protections biologiques, etc.) disponibles, en détaillant leurs caractéristiques précises et en les justifiant au regard des objectifs recherchés, ou de toute disposition compensatoire visant à réduire l'exposition des travailleurs et de la population.
- A15** - La liste des instruments ou dispositifs de mesurage disponibles, et la justification de leur adéquation pour les vérifications et contrôles de radioprotection.
- A16** - Les mesures mises en place pour optimiser la radioprotection de la population, s'assurer du respect des limites prévues à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique et notamment éviter l'accès de la population aux zones délimitées ou, le cas échéant, aux zones d'opération.
- A17** - Dans le cas de la fabrication ou de l'utilisation d'une source scellée de haute activité (SSHA), un document précisant les modalités de formation, d'information et, le cas échéant, de qualification requise pour le personnel.
- A18** - Un document identifiant les situations d'urgence éventuelles qui peuvent être rencontrées lors de la détention ou de l'utilisation des SSAC, et décrivant les dispositions retenues pour les pallier. En particulier, ce document devra décrire les dispositions prévues pour prévenir ou limiter les dommages aux SSAC, notamment lors d'un incendie, d'une explosion ou d'une inondation.
En cas de détention, d'utilisation ou de fabrication de sources scellées de haute activité (sources radioactives ou lots de sources de catégorie¹ A, B ou C), le plan d'urgence interne. Ce plan tiendra compte tant des agressions internes à l'établissement que des agressions d'origines externes à l'établissement qui sont susceptibles d'endommager les SSAC. Ce plan d'urgence interne couvrira également les cas où les SSAC sont utilisés à l'extérieur de l'établissement.

Dispositions relatives aux lieux de détention et d'utilisation des SSAC

Pour chaque lieu pérenne de détention/utilisation

- A19** - Un plan, de type plan d'architecte, de l'établissement, à jour et mentionnant la dénomination des lieux d'exercice de l'activité nucléaire et leur localisation précise et un plan détaillé des lieux concernés par la détention ou l'utilisation des SSAC. Ces plans détaillés comprendront notamment la destination des locaux attenants, le cas échéant également ceux situés aux étages inférieurs ou supérieurs, aux lieux d'exercice de l'activité nucléaire.*
- A20** - Un document décrivant le type d'activité, les activités exercées et les conditions de détention et d'utilisation dans tous les lieux où sont utilisés ou détenus des SSAC. Sera également joint, un descriptif de l'aménagement des lieux ainsi que des dispositifs de signalisation, de sécurité et d'alarme (aux fins de radioprotection).*
- A21** - Lorsque des règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance (e.g. normes ou dispositions équivalentes) sont applicables à l'installation dans laquelle est utilisée une SSAC, les documents établissant la conformité à ces règles.

Pour les lieux utilisés ponctuellement

- A22** - La justification de cette utilisation par rapport à une utilisation dans des lieux spécifiquement aménagés.

Vérifications de radioprotection

- A23** - En cas de détention, le programme des vérifications réglementaires en matière de radioprotection.

Protection des sources radioactives scellées, contenues ou non dans un appareil, contre les actes de malveillance (sources et lots de sources de catégorie D exclusivement)

- A24** - Un document identifiant la catégorie¹ des sources et des éventuels lots de sources dont la détention ou l'utilisation est envisagée. En cas de constitution d'un lot de sources radioactives, les raisons le justifiant, notamment les moyens communs de protection retenus contre les actes de malveillance, seront indiquées.*
- A25** - Un document décrivant les dispositions techniques et d'organisation visant à empêcher, retarder ou détecter un accès non autorisé aux sources, contrôler les accès autorisés aux sources et les protéger contre le vol ou une détérioration volontaire (le cas échéant, y compris lors d'utilisations hors établissement). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*
- A26** - Un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources (article 10 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*

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

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

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

B. S'il s'agit d'une demande de renouvellement ou de modification d'autorisation

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

Rapport d'activité

- B1** - Un rapport d'activité permettant notamment de présenter :
 1. un bilan de l'activité nucléaire, y compris, le cas échéant, le nombre approximatif de transports, par numéro ONU, relevant de la classe 7 réalisé ;
 2. un bilan des événements relatifs à la radioprotection et le retour d'expérience associé ;
 3. un bilan des anomalies et défaillances rencontrées sur les SSAC. Il précisera les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale.

Etat et vérifications des SSAC et des installations

- B2** - En cas de détention, l'inventaire des sources radioactives scellées détenues et, le cas échéant, des appareils les contenant. S'il y a lieu, la liste des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation qui n'ont pas été reprises par leur fournisseur, la justification de l'absence de reprise de ces sources et le descriptif des démarches entreprises pour les faire reprendre.
- B3** - En cas de détention :
 1. les rapports des dernières vérifications initiales (ou, le cas échéant, de leur renouvellement) des SSAC et, pour les installations, des zones délimitées et lieux de travail attenants ;
 2. les résultats des premières vérifications périodiques pour les SSAC non soumis aux vérifications initiales mentionnées ci-dessus ;
 3. les résultats des dernières vérifications périodiques effectuées des SSAC et, pour les installations, des zones délimitées et lieux de travail attenants, incluant celles de la performance de mesure de l'instrumentation de radioprotection ;
 4. l'examen de réception des installations ;
 5. les éléments formalisés justifiant de l'ensemble des actions mises en œuvre, ou à défaut, de leur échéancier de réalisation, afin de lever les éventuelles non-conformités constatées lors des vérifications susmentionnées.Toutefois, si l'ASNR dispose déjà des documents 1, 2, ou 4 dans leur version en vigueur, ils n'ont pas à être transmis de nouveau.

En cas de demande de renouvellement d'autorisation à l'identique (c'est-à-dire sans modification)

Par ailleurs, vous joindrez au présent formulaire l'ensemble des pièces listées au paragraphe VII.A. ci-dessus dont la version en vigueur n'a pas déjà été transmise à l'ASNR lors d'une précédente demande.

- En cochant cette case**, le demandeur atteste que toutes les pièces précédemment transmises, autres que celles actualisées jointes à la présente demande, restent inchangées.
- En cochant cette case**, le demandeur atteste qu'aucune modification n'est à déclarer concernant la situation administrative de l'autorisation et les dispositions ayant une incidence en matière de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance (locaux, domaine couvert, caractéristiques des SSAC).

Dans le cas contraire, compléter la partie ci-dessous.

En cas de modifications d'autorisation (concomitante ou non à une demande de renouvellement d'autorisation)

Par ailleurs, vous joindrez au présent formulaire l'ensemble des pièces listées au paragraphe VII.A. ci-dessus dont la version en vigueur n'a pas déjà été transmise à l'ASNR lors d'une précédente demande. En particulier, vous joindrez les pièces nécessaires du fait de la ou les modifications objets de la présente demande, ainsi que la version actualisée des pièces déjà transmises lors d'une précédente demande lorsqu'elles sont impactées par cette ou ces modifications.

- En cochant cette case**, le demandeur atteste que toutes les pièces précédemment transmises, autres que celles actualisées jointes à la présente demande, restent inchangées.

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

- B4** - Les documents et informations pertinents listés au point III.2 du formulaire AUTO/CESSAT.

VIII. INFORMATIONS ET RAPPELS AU 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.

Conformément aux articles R. 1333-125, R. 1333-132 et R. 1333-137 du code de la santé publique :

1. toute demande de renouvellement d'autorisation doit être présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'autorisation en vigueur et toute demande de modification d'autorisation doit

être présentée préalablement à la mise en œuvre des modifications ;

2. l'ASNR dispose d'un délai de six mois pour se prononcer sur votre demande à partir de sa date de réception. Dans le cadre d'une demande initiale ou d'une modification, ce délai peut être prorogé deux fois pour la même durée par l'ASNR (si l'ASNR fait usage de cette disposition, un courrier vous en informera) ;

3. l'absence de réponse de l'ASNR dans ce délai, éventuellement prorogé, vaut rejet de la demande, excepté pour une demande de renouvellement d'autorisation à l'identique (sans modification) déposée dans les délais prévus ci-dessus pour laquelle elle vaudra décision implicite d'acceptation.

Rappels non exhaustifs :

- L'acquisition de SSAC auprès de personnes ne disposant pas d'une autorisation de distribution en France, est interdite sauf en cas de dérogation explicite accordée par l'ASNR conformément au II. de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique.
- La cession, à quelque titre que ce soit, de SSAC n'est possible qu'à des personnes dûment autorisées, enregistrées ou déclarées.
- Sauf mention explicite dans l'autorisation, la conformité des appareils contenant des sources radioactives scellées et des installations aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ou aux normes ou dispositions équivalentes applicables, est maintenue en permanence.
- Le responsable de l'activité nucléaire doit disposer des conditions de mise en œuvre des appareils contenant des sources radioactives scellées recommandées par le fournisseur : instructions d'installation, d'utilisation, de sécurité, de maintenance et d'entretien, exigences minimales (en termes de formation, qualification...), etc.

- Les opérations de chargement et de déchargement de sources radioactives scellées dans les appareils les contenant, et plus généralement les opérations nécessitant le démontage de ces appareils, doivent être dûment autorisées au titre du code de la santé publique.
- Le cas échéant, les opérations de transport des matières radioactives en compte propre, doivent être effectuées dans le respect de la réglementation en vigueur et, si nécessaire, recourir à un CST.
- En cas de perte ou de vol de SSAC ou en cas d'incident les impliquant, le représentant de l'État du département du lieu de survenance de l'événement et la division de l'ASNR territorialement compétente doivent être prévenus sans délai.

Fait à _____, le _____

Le demandeur,

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

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être préférentiellement transmis par voie électronique, à l'ASNR selon les modalités suivantes :

- Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme France transfert (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien) à la division de l'ASNR territorialement compétente, les adresses courriels nécessaires à cette fin sont disponibles sur le site www.asnr.fr, page « **contacts** », ou, si le demandeur est un fournisseur ou un fabricant de SSAC, à la Direction du transport et des sources (courriel : dts-sources@asnr.fr). En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme France transfert.
- Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : les documents sont à transmettre directement à l'adresse courriel pertinente mentionnée ci-dessus.

La transmission par voie postale est également possible selon les modalités suivantes :

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être envoyé à la division de l'ASNR territorialement compétente aux coordonnées disponibles sur la page « **contacts** » du site www.asnr.fr.

Dans le cas particulier où le demandeur est un fournisseur ou un fabricant de SSAC, le formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives, doit être envoyé à l'adresse suivante :

Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection - Direction du transport et des sources - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses cedex.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de contact.dpo@asnr.fr ou par courrier (selon les modalités d'envoi postal décrites ci-dessus).