

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

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134 et R. 1333-137 du code de la santé publique pour la distribution, l'importation ou l'exportation (dans le cadre de la distribution) de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche.

Il doit être accompagné des annexes correspondant à l'activité de distribution, d'importation, d'exportation et/ou de transfert¹ :

- de sources radioactives scellées ou produits/dispositifs en contenant destinés à des fins non médicales ;
- de sources non scellées destinées à des fins non médicales ;
- de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux implantables actifs contenant des radionucléides ;
- de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* contenant des radionucléides ;
- de médicaments contenant des radionucléides.

Toute autre activité nucléaire comme la détention, l'utilisation ou la fabrication, doit faire l'objet d'un formulaire spécifique.

Dès lors que l'activité nucléaire implique au moins une source ou lot de sources de catégorie² A, B ou C, indépendamment de la présence ou pas de sources ou lots de sources de catégorie D, le présent formulaire doit être accompagné de celui relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance (AUTO/MALV/PEREN).

I. DEMANDEUR³

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

¹ Un transfert est un mouvement entre états membres de l'Union européenne.

² Au sens de l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

³ 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.

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 A4 du chapitre III. du présent formulaire.

II. MOTIF DE LA DEMANDE

1. Nature de la demande

La présente demande constitue une :

- demande initiale *Liste des pièces à fournir cf. III. A.*
- demande de renouvellement d'une autorisation (référéncée) et expirant le *Pièces cf. III. B.*
- demande de modification d'une autorisation (référéncée) et expirant le *Pièces cf. III. C.*
- changement concernant le titulaire de l'autorisation
 - extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle (précisez :)
 - modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants distribuée (précisez :)
 - toute autre modification ayant des conséquences sur les moyens et les mesures permettant d'assurer la protection de la santé, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance (précisez :)

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

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

Tout changement de représentant de la personne morale devra faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le titulaire de l'autorisation.

2. Type d'activité

La présente demande constitue une demande d'autorisation de :

- distribution en France
- importation en France de radionucléides ou produits/dispositifs en contenant :
- en vue de leur distribution ;
 - en vue de la reprise de sources radioactives scellées précédemment exportées ;
 - autre :
- transfert en France de radionucléides ou produits/dispositifs en contenant :
- en vue de leur distribution ;
 - en vue de la reprise de sources radioactives scellées précédemment exportées ;
 - autre :
- exportation hors de France de radionucléides ou produits/dispositifs en contenant :
- en vue de leur distribution à l'étranger ;
 - en vue de la restitution de sources radioactives scellées au fabricant étranger ;
 - autre :

- transfert hors de France de radionucléides ou produits/dispositifs en contenant :
 - en vue de leur distribution à l'étranger ;
 - en vue de la restitution de sources radioactives scellées au fabricant étranger ;
 - autre :

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

En fonction de la case cochée ci-dessous, vous joindrez au présent formulaire l'annexe correspondante.

Les radionucléides faisant l'objet de cette demande d'autorisation relèvent du statut de :

- sources radioactives scellées ou produits/dispositifs en contenant destinés à des fins non médicales annexe 1
- sources non scellées destinées à des fins non médicales annexe 2
- sources radioactives scellées destinées à des fins médicales (dispositifs médicaux) annexe 3
- sources non scellées destinées à des fins de diagnostic in vitro (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) annexe 4
- sources non scellées destinées à des fins médicales (médicaments) annexe 5

Pour une demande concernant un produit ou dispositif contenant une source radioactive, l'annexe 6 sera également jointe.

3. Autres autorisations délivrées - Autres réglementations applicables

Si des radionucléides ou des produits/dispositifs en contenant seront détenus dans l'établissement, indiquer leur usage :

- stockage en vue de leur distribution/exportation/transfert ;
- stockage de sources radioactives scellées reprises en fin d'utilisation ;
- utilisation en propre y compris la démonstration ;
- maintenance ;
- fabrication ;
- autre : (précisez :)

En cas de détention et/ou d'utilisation de radionucléides dans l'établissement, vous joindrez au présent formulaire :

- Le justificatif de l'autorisation à laquelle est soumis l'établissement dans le cadre de ses activités nucléaires de détention ou d'utilisation des radionucléides (installation nucléaire de base, installation classée pour la protection de l'environnement...), ou à défaut un justificatif de la demande d'autorisation.

⁴ Opérations pouvant notamment avoir lieu si les sources ou appareils en contenant sont utilisés hors de l'établissement et transportés sur le lieu d'utilisation par le demandeur.

⁵ 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.

III. PIÈCES À JOINDRE EN APPUI DE LA DEMANDE

L'ensemble des documents listés en annexe de la décision n° 2008-DC-0109 de l'ASN du 19 août 2008 doit être en possession du demandeur et conservé à la disposition des autorités de contrôle.

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

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

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

Établissement demandeur

Les pièces listées ci-dessous sont à fournir pour chaque établissement concerné par les activités nucléaires.

- A1** - Un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF...).
- A2** - Un justificatif de la qualité du représentant de la personne morale.
- A3** - Si l'établissement appartient ou est la filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe.

Demandeur

- A4** - Dans le cadre d'une demande en qualité de personne physique, la justification de la demande accompagnée de tout document attestant de la capacité du demandeur à endosser l'intégralité des responsabilités liées à l'exercice de l'activité nucléaire décrite dans le formulaire.

Motif de la demande

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

- A5** - Un résumé descriptif non technique de la demande décrivant le projet.

Organisation de la distribution, de l'importation ou de l'exportation

Inventaire des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant :

- A6** - La description du système formalisé mis en place afin de connaître les caractéristiques et le fabricant de chaque source radioactive, produit ou dispositif en contenant distribué, importé ou exporté.
- A7** - La description des liens entre le demandeur et les fabricants ou les distributeurs de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant (par exemple en fournissant les extraits pertinents du contrat liant le demandeur et les fabricants ou les distributeurs : filialisation, exclusivité, représentation simple ou autre).
- A8** - La description du système mis en place afin d'enregistrer toute livraison (envoi et réception), y compris les importations et les exportations quelle que soit l'activité livrée (destinataire, adresse de livraison, radionucléides et activité livrée exprimée en Bq, produits/dispositifs livrés, date de livraison...).

Remise de documents lors d'une livraison :

- A9** - La description du système mis en place afin de garantir que chaque produit/dispositif contenant des radionucléides distribué est accompagné de documents présentant :
 - son certificat de source ;
 - ses instructions d'installation et d'opération (ou de manipulation) ;
 - ses instructions de sécurité ;
 - ses recommandations d'entretien ;
 - les conditions minimales pour la mise en œuvre du dispositif, y compris pour les opérations de chargement, déchargement ou de rechargement de la source (qualification des personnes, équipements, agencement des locaux...).
- A10** - La description du système mis en place afin de s'assurer que les conditions de transport des radionucléides ou des produits/dispositifs en contenant sont conformes à la réglementation en vigueur pour le transport des matières radioactives.

Vérifications préalables aux livraisons :

Distribution en France :

- A11** - La description du système mis en place afin de vérifier, préalablement à la livraison, que l'acquéreur détient un récépissé de déclaration, une décision d'enregistrement ou d'autorisation d'activité nucléaire permettant au demandeur de lui céder les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant.
- A12** - La description du système mis en place afin de gérer les formalités d'enregistrement préalable à toute cession auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Importation / transfert en France :

- A13** - La description du système mis en place pour obtenir du cédant un document justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays.
- A14** - La description du système mis en place afin de garantir que toute importation fera l'objet d'une déclaration ou d'un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.

Exportation / transfert hors France

- A15** - La description du système mis en place pour obtenir les documents, émis par l'acquéreur, justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays.
- A16** - La description du système mis en place afin de garantir que toute exportation fera l'objet d'une déclaration ou d'un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.
- A17** - Si l'exportation concerne des sources scellées de haute activité, la description du système mis en place pour respecter la décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN.
- A18** - Si l'exportation concerne des sources radioactives de catégorie 1 ou 2 au sens de la catégorisation du guide AIEA RS-G-1.9, la description du système mis en place pour s'assurer du respect des dispositions des orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012).

Reprise des sources radioactives scellées et garantie financière

Vous vous engagez en cochant la case ci-dessous :

- Le demandeur s'engage à ce que son entreprise :
 - reprenne, sans condition et sur simple demande, toute source radioactive scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ;
 - dispose d'une filière d'élimination, de valorisation ou de recyclage pour chaque source radioactive scellée reprise.

Vous joindrez au présent formulaire :

- A19** - La description du système mis en place afin de reprendre les sources radioactives scellées et délivrer l'attestation de reprise à l'utilisateur.
- A20** - Un modèle d'attestation de reprise de source.
- A21** - La description du système mis en place pour détecter les sources radioactives scellées de plus de 10 ans qui n'auraient pas été restituées. Ce système doit inclure la déclaration auprès de l'IRSN et de l'ASN.
- A22** - La description des filières d'élimination, de valorisation ou de recyclage, en précisant notamment leur capacité à absorber les quantités produites, et le rôle dévolu au fabricant et à d'éventuelles tierces parties.
- A23** - Un document attestant de la réalité de ces filières (extrait K-bis, déclaration URSSAF...).

Pour les sources radioactives scellées importées ou transférées en France :

- A24** - Un document attestant que le demandeur a pris des dispositions contractuelles pour que le fabricant ou le distributeur étranger reprenne les sources périmées ou en fin de vie.
- A25** - La lettre du fabricant ou le distributeur étranger à l'ASN s'engageant à reprendre toutes les sources distribuées en France y compris en cas de défaillance du demandeur.

Pour le site d'entreposage recevant les sources en fin d'utilisation :

- A26** - Sa localisation.
- A27** - Les éléments attestant de sa capacité suffisante : ses hypothèses de dimensionnement et sa capacité d'entreposage.
- A28** - Si le site d'entreposage recevant les sources en fin d'utilisation est localisé en dehors de la France, l'autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays.

Garantie financière :

- A29** - La description du système mis en place pour calculer le montant de la garantie financière et son actualisation périodique.
- A30** - Un des documents suivants attestant de la garantie financière :
 - le contrat/convention avec l'ANDRA ;
 - l'adhésion à l'association Ressources ;
 - autre :

Organisation de la radioprotection autour des prestations complémentaires

Vous cochez les cases correspondant aux prestations complémentaires que vous proposerez à l'acquéreur dans le cadre de la cession de radionucléides ou de dispositifs en contenant :

- Information ou formation à la mise en œuvre des radionucléides ou de dispositifs en contenant.
- Installation des dispositifs et contrôles/vérifications en vue de la réception des installations.
- Entretien des dispositifs, y compris :
 - le déchargement des sources usées ou périmées ;
 - le chargement de sources neuves ;
 - autre :
- Assistance après cession, notamment en cas de problème affectant les sources ou les dispositifs.
- Autre :

Vous joindrez au présent formulaire :

- A31** - La description des prestations proposées par le demandeur et/ou le fabricant, notamment leur caractère systématique ou non.
- A32** - La description des principales dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs et du public ainsi que la protection de l'environnement.

Lorsque des opérations spécifiques sont réalisées sur les dispositifs dans le cadre des prestations proposées, leurs modalités, notamment :

- A33** - les qualifications des personnes effectuant ces opérations ;
- A34** - la conformité aux procédures définies par le fabricant ;
- A35** - les contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif.

Si les opérations de chargement et de déchargement de sources sont réalisées dans l'établissement de l'utilisateur par le demandeur ou par des entreprises spécialisées, des précisions sur les opérations envisagées et pour chacune de ces opérations :

- A36** - ses modalités ;
 - A37** - les risques d'exposition aux rayonnements ionisants générés (ex : changement de l'importance du risque par rapport aux conditions normales d'utilisation du dispositif) ;
 - A38** - les dispositions prises pour limiter ces expositions dans le respect du principe ALARA ;
 - A39** - les conséquences sur le zonage radiologique de l'installation.
- Pour les dispositifs comportant un porte-source, les conditions de mise en place de la source dans le porte-source et du porte-source dans le dispositif seront distinguées.

Protection contre les actes de malveillance

Dans le cas de la distribution, de l'importation ou de l'exportation (dans le cadre de la distribution) de sources ou lots de sources de catégorie D exclusivement, les documents suivants sont à joindre à la place du formulaire relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance AUTO/MALV/PEREN.

- A40** - Un document identifiant la catégorie² des sources et des éventuels lots de sources dont la distribution, l'importation ou l'exportation (dans le cadre de la distribution) 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.
- A41** - 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.*
- A42** - Un document décrivant les dispositions de conception adoptées pour protéger les sources contre les actes de malveillance. La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*
- A43** - Un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources (article 10 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*

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

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

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

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

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

- B1** - Un rapport d'activité permettant de dresser un bilan de l'activité, de tirer un retour d'expérience et de présenter les faits marquants relatifs à l'activité.
- B2** - La confirmation (ou mise à jour) de la nature des liens établis avec les fournisseurs et fabricants de radionucléides et produits ou dispositifs les contenant.
- B3** - La confirmation (ou mise à jour) de la régularité de la situation du cédant établi à l'étranger par rapport à la réglementation dans son pays.
- B4** - Pour chaque source radioactive scellée ou dispositif distribué ou exporté à usage non médical, un document présentant de manière synthétique :
 - les éventuelles anomalies et défaillances rencontrées par les utilisateurs et portées à la connaissance du fournisseur ;
 - les informations relatives à la fiabilité observée des dispositifs et au déroulement des opérations de déchargement et rechargement des dispositifs contenant des radionucléides ;
 - les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale.
- B5** - Le cas échéant, l'inventaire des sources et des produits ou dispositifs en contenant entreposés sur votre site d'entreposage.
- B6** - Le dernier relevé trimestriel des cessions et acquisitions adressé à l'IRSN.
- B7** - La liste des sources radioactives scellées périmées non restituées et la raison de l'absence de restitution.
- B8** - La liste des sources qui bénéficient d'une prolongation de la durée d'utilisation au-delà de 10 ans.
- B9** - Un état de l'élimination et/ou de la valorisation des sources radioactives scellées reprises attestant du bon fonctionnement effectif des filières d'élimination et/ou de valorisation correspondantes.
- B10** - L'actualisation du calcul du montant de la garantie financière.
- B11** - Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s'ils n'ont pas été fournis lors d'une demande précédente.

- En cochant cette case**, le demandeur atteste qu'aucune modification n'est à déclarer concernant la situation administrative de l'autorisation et les dispositions ayant une incidence en matière de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance (locaux, domaine couvert, caractéristiques des sources de rayonnements ionisants).
Dans le cas contraire, se reporter aux pièces justificatives du point C.

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

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

- C1** - Un rapport d'activité permettant de dresser un bilan de l'activité, de tirer un retour d'expérience et de présenter les faits marquants relatifs à l'activité.
- C2** - La liste des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation qui n'ont pas été reprises par le fournisseur et la justification de l'absence de reprise.
- C3** - Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s'ils n'ont pas été fournis lors d'une demande précédente.
- C4** - Un résumé descriptif non technique de l'activité nucléaire et de la demande. Ce résumé décrira les modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation, ainsi que les conséquences de ces modifications en matière de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance. **Les documents du III.A. impactés par ces modifications doivent être actualisés et joints à votre demande.**

En cas d'une cessation d'activité nucléaire :

- C5** - Les documents et informations pertinents listés au point III.1 du formulaire AUTO/CESSAT.

NB : L'instruction du dossier de demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation est conditionnée à la transmission des réponses apportées aux demandes de l'ASN (réserves de la précédente autorisation, lettre de suite d'inspection...).

IV. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

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

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

- ne pas acquérir de source de rayonnements ionisants auprès de personnes ne disposant pas d'une autorisation de distribution si cette autorisation est requise ;
- ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées, enregistrées ou déclarées ;
- 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 présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être envoyé à l'adresse suivante :
Autorité de sûreté nucléaire - Direction du transport et des sources - 15, rue Louis Lejeune - CS 70013 - 92541 Montrouge cedex.*

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

ANNEXE 1

DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE RADIONUCLÉIDES SOUS FORME DE SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES, DE PRODUITS OU DE DISPOSITIFS EN CONTENANT DESTINÉS À DES FINS NON MÉDICALES

RADIONUCLÉIDES NON CONTENUS DANS DES PRODUITS OU DES DISPOSITIFS

La liste des sources radioactives scellées contenant les radionucléides mentionnés que vous souhaitez distribuer :

.....

.....

.....

Vous joindrez au présent formulaire :

- Le catalogue des sources distribuées.
- Leurs caractéristiques détaillées : radionucléides, activité nominale, finalité d'utilisation, forme physico-chimique, la catégorie² de la source, conditionnement, étiquetage, signalétique, référence, dénomination commerciale et identité du ou des fabricants/fournisseurs.
- Les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes.
- La description du système mis en place afin de garantir que tout radionucléide distribué sous forme de source radioactive scellée est accompagné d'un certificat du fabricant attestant :
 - des caractéristiques de la source (radionucléides, activité à une date donnée, références, identité du fabricant...)
 - du caractère scellé de la source au sens du code de la santé publique ;
 - le cas échéant, de la conformité de la source à certaines normes françaises ou internationales qui seront précisées.
- 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.
- Les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication.
- La représentation photographique de la source.

PRODUITS/DISPOSITIFS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES

La liste des produits/dispositifs contenant les sources radioactives que vous souhaitez distribuer :

Type / modèle de l'appareil	Fabricant de l'appareil	Fournisseur de l'appareil	Radio-nucléide (isotope)	Activité maximale par appareil (MBq)	Catégorie ² de la source ⁶	Nombre d'appareils	Utilisation à poste fixe (oui / non)	Finalité d'utilisation de l'appareil

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

Si le demandeur n'est pas le fabricant, liste des distributeurs ou des fournisseurs auprès desquels le demandeur envisage d'obtenir les produits/ dispositifs (liste non limitative) :

.....

⁶ Ou de l'appareil si celui-ci contient plusieurs sources.

Vous joindrez au présent formulaire :

- Le catalogue des produits/dispositifs distribués :
 - les références (dénomination commerciale...) et l'identification du constructeur du produit/dispositif ;
 - les sources (radionucléides, activité nominale, finalité d'utilisation, forme physico-chimique, la catégorie² de la source, conditionnement, étiquetage, signalétique, référence, dénomination commerciale et identité du ou des fabricants/fournisseurs) qui pourront y être incorporées ;
 - la représentation photographique du dispositif et de la source.
- La fiche « Produit ou dispositif contenant une source radioactive » renseignée pour chaque type de dispositifs (cf. annexe 6).

Pour chaque dispositif ou chaque gamme de dispositifs :

- Ses références et l'identification du constructeur.
- Sa description (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, les caractéristiques du porte-source, dispositifs de sécurité, conditionnement, signalétique, dispositions visant à la radioprotection des personnes...).
- Ses configurations de fonctionnement.
- Ses caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection (courbes isodoses...) pour chacune des configurations de fonctionnement, y compris en mode dégradé (obturateur bloqué, câble désolidarisé, alimentation électrique insuffisante...).
Une analyse de sûreté 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.
- L'analyse des facteurs organisationnels et humains (ensemble des composantes de la situation de travail et de l'organisation qui ont un impact sur la performance du système utilisateur + dispositif).
- Ses conditions de conception et de fabrication, en particulier :
 - les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes ;
 - les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des produits/dispositifs ;
 - les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication.
- Les éventuelles expertises effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'ASN si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires).
- La description de la démarche entreprise pour atteindre un niveau d'optimisation maximum du dispositif en termes de radioprotection.
- 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).
- Un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public.
- Si disponible, une copie de l'autorisation accordée dans des pays étrangers.

JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES OU DE DISPOSITIFS EN CONTENANT

Finalités des utilisations :

Alternatives existantes qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives :

Alternatives	Raisons pour lesquelles cette alternative n'est pas retenue par le demandeur
.....
.....
.....

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

- Les études sur lesquelles le demandeur s'est appuyé pour ne pas retenir ces utilisations.

ANNEXE 2

DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE RADIONUCLÉIDES SOUS FORME DE SOURCES NON SCELLÉES DESTINÉES À DES FINS NON MÉDICALES

RADIONUCLÉIDES

La liste des sources radioactives non scellées que vous souhaitez distribuer :

.....

.....

.....

Vous joindrez au présent formulaire :

Le catalogue des sources distribuées.

Pour chaque produit :

- Le nom du produit.
- Le radionucléide contenu dans le produit.
- L'activité nominale.

Pour chaque produit ou pour chaque gamme de produits :

- Le nom et l'adresse du fabricant ou du mandataire du produit (si différent du demandeur).
- La notice d'utilisation en français.
- Le conditionnement et la signalétique.
- Les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection.
- 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 non scellées.
- Les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication.
- Un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public.

Si le produit est présenté sous forme de générateur, les informations suivantes sont à apporter :

Identification des générateurs dont la distribution est envisagée		
Fabricant	Type / Modèle	Radionucléides présents dans le dispositif et activités correspondantes en Bq
.....
.....
.....

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

Une analyse de sûreté identifiant les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences.

JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES

Finalités des utilisations :

.....

.....

.....

Alternatives existantes qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives :

Alternatives	Raisons pour lesquelles cette alternative n'est pas retenue par le demandeur
.....
.....
.....

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

Les études sur lesquelles le demandeur s'est appuyé pour ne pas retenir ces utilisations.

ANNEXE 3

DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX OU DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES (radionucléides sous forme de sources radioactives scellées destinées à des fins médicales)

Éventuelles autres activités de l'établissement :

- fabricant ;
- mandataire.

RADIONUCLÉIDES NON CONTENUS DANS DES DISPOSITIFS

Vous joindrez au présent formulaire :

- La liste des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ou le catalogue des sources que vous souhaitez distribuer.

Pour chaque source :

- La dénomination commerciale et/ou les références.
- Le radionucléide.
- L'activité nominale et sa catégorie².
- Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant.
- Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant.
- Si la source est en cours de marquage CE et est soumise à une recherche biomédicale en France : avis favorable du Comité de protection des personnes et autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), si déjà obtenus.

Pour chaque source ou chaque gamme de sources :

- Le nom et l'adresse du fabricant et/ou du mandataire, s'il est différent du demandeur.
- Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des clients qui sont distributeurs.
- L'étiquetage.
- La signalétique relative à la radioactivité.
- Une description du conditionnement compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit.
- La notice d'utilisation en français.
- La fourchette d'activité dans laquelle la source doit être utilisée (activité maximale et minimale).
- Un exemple de certificat établi par le fabricant attestant des caractéristiques de la source (radionucléide, activité, nom du fabricant, référence de son catalogue, caractère scellé, conformité à des normes).
- La représentation photographique ou schématique de la source.

À titre d'information, pour chaque source ou chaque gamme de sources :

- L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences.
- Les éventuelles normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants, notamment les normes européennes harmonisées.
- Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire au point 11 de l'article 1 (DM) ou au point 8 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

DISPOSITIFS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES

Vous joindrez au présent formulaire :

- La liste ou le catalogue des dispositifs contenant les sources radioactives que vous souhaitez distribuer.

Pour chaque dispositif contenant une source de radionucléides :

- La dénomination commerciale et/ou les références.
- Les sources (radionucléide, activité nominale, catégorie², références du fabricant...) pouvant y être incorporées.
- Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant.
- Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié.
- Si le dispositif est en cours de marquage CE et est soumis à une recherche biomédicale en France : avis favorable du Comité de protection des personnes et autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus.

Pour chaque dispositif ou chaque gamme de dispositifs contenant une source de radionucléides :

- Le nom et l'adresse du fabricant et/ou du mandataire, s'il est différent du demandeur.
- Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des clients qui sont distributeurs.
- La description du dispositif (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, caractéristiques du porte-source, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes...) et de ses configurations de fonctionnement.
- L'étiquetage.
- La signalétique relative à la radioactivité.
- Une description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit.
- La représentation photographique du dispositif et de la source.
- Les conditions d'utilisation, rédigées en français, en particulier :
 - les instructions d'installation, de mise en œuvre et de sécurité établies par le fabricant ;
 - les recommandations de maintenance et de contrôle 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 (qualification des personnes, modalités de l'opération/procédures établies par le fabricant, contrôles et vérifications préalables à la remise en service du dispositif).
- Une description des exigences minimales d'utilisation, de maintenance et de contrôle établies par le fabricant (qualification des personnes, agencement et équipement des lieux...).

À titre d'information, pour chaque dispositif contenant une source de radionucléides ou chaque gamme de dispositifs contenant une source de radionucléides :

- l'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants 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 éventuelles normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants, notamment les normes européennes harmonisées ;
- lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire au point 11 de l'article 1 (DM) ou au point 8 de l'article 2 (DMIA) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (JO du 19 mai 2006) transposant respectivement les exigences essentielles de santé et de sécurité des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE ;
Les résultats des essais effectués pour évaluer ses performances et sa sécurité.

JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les nouvelles applications des DM.

- Les indications.
- Les risques d'exposition des utilisateurs.
- À titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont les conclusions de l'évaluation clinique et l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

ANNEXE 4

DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES (radionucléides sous forme de sources non scellées destinées à des fins de diagnostic in vitro)

Éventuelles autres activités de l'établissement :

- fabricant ;
- mandataire.

Vous joindrez au présent formulaire :

- La liste ou le catalogue des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) que vous souhaitez distribuer.

Pour chaque DMDIV :

- La dénomination commerciale et/ou les références.
- Le radionucléide.
- Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide.
- L'activité nominale.
- Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant.
- Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant.

Pour chaque DMDIV ou chaque gamme de DMDIV :

- Le nom et l'adresse du fabricant et/ou du mandataire, s'il est différent du demandeur.
- Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des clients qui sont distributeurs.
- L'étiquetage.
- La signalétique relative à la radioactivité.
- Une description du conditionnement compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit.
- La notice d'utilisation en français.

À titre d'information, pour chaque DMDIV ou chaque gamme de DMDIV :

- L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences.
- Les normes revendiquées, notamment les normes européennes harmonisées.
- Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire à l'article 3, III, 4° et à l'article 3, V de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV et définies à l'article R. 5221-16 du code de la santé publique (JO du 2 décembre 2004) transposant la directive 98/79/CE.

Justification de l'utilisation de sources radioactives :

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les nouvelles applications des DMDIV.

- L'utilisation.
- Les risques d'exposition des utilisateurs.
- À titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque et l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

ANNEXE 5

DISTRIBUTION, IMPORTATION ET/OU EXPORTATION DE MÉDICAMENTS CONTENANT DES RADIONUCLÉIDES

(radionucléides sous forme de sources non scellées destinées à des fins médicales et de recherche biomédicale)

Vous joindrez au présent formulaire :

- La liste des médicaments contenant des radionucléides que vous souhaitez distribuer.
- Pour un établissement situé en France, le cas échéant, une copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou un justificatif d'une demande d'autorisation, conformément à l'article R. 1333-124 du code de la santé publique.

Pour chaque médicament :

- La dénomination commune internationale et, le cas échéant, le nom commercial du médicament.
- La forme pharmaceutique du médicament.
- Le radionucléide.
- Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide.
- L'activité nominale.
- Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU).
- Si le médicament n'a pas encore obtenu d'AMM ou d'ATU (recherche biomédicale en cours en France), le résumé du protocole d'essai clinique, et si déjà obtenus, l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) et l'autorisation d'essai clinique de l'ANSM.

Pour chaque médicament ou gamme de médicaments :

- Le nom et l'adresse de l'exploitant du médicament au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur.
- Le nom et l'adresse du fabricant du médicament au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur.
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la brochure pour l'investigateur (si essai clinique).
- L'étiquetage.
- La signalétique relative à la radioactivité.
- Une description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit.
- La notice avec 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.

S'il s'agit d'un générateur, les informations suivantes sont à apporter en complément de celles figurant ci-dessus :

- L'identification du générateur, son type/modèle.
- Les radionucléides avec indication de la filiation.
- La description du dispositif (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes...) et de ses configurations de fonctionnement.
- La représentation photographique du dispositif et de la source.
- Le cas échéant, les conditions et les modalités de retour du générateur au fabricant.

Justification de l'utilisation de sources radioactives :

Cette rubrique n'est à renseigner que pour les nouvelles applications des médicaments contenant des radionucléides

- Les indications.
- Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers.
- À titre d'information, la démonstration de la justification de l'utilisation du produit et l'intérêt par rapport aux alternatives n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

ANNEXE 6

FICHE « PRODUIT OU DISPOSITIF CONTENANT UNE SOURCE RADIOACTIVE »

Référence ASN :		Date :				
DISPOSITIF						
Fabricant :		Type/Modèle :			Référence porte source :	
Utilisation :					Durée de vie :	
SOURCES⁷						
	Fabricant	Référence	Radio-nucléide	Activité max. (MBq)	Activité nominale (MBq)	Référence de l'engagement de reprise du fabricant
Lot 1	Source 1
	Source 2
	Source 3
Niveau d'autorisation :		<input type="checkbox"/> Vente et rechargement		<input type="checkbox"/> Rechargement seul		<input type="checkbox"/> Reprise seule
		<input type="checkbox"/> Réservé à l'export		<input type="checkbox"/> Non distribué		
Catégorie ² du lot :		<input type="checkbox"/> Cat A	<input type="checkbox"/> Cat B	<input type="checkbox"/> Cat C	<input type="checkbox"/> Cat D	<input type="checkbox"/> Exempté
Lot 2	Source 1
	Source 2
	Source 3
Niveau d'autorisation :		<input type="checkbox"/> Vente et rechargement		<input type="checkbox"/> Rechargement seul		<input type="checkbox"/> Reprise seule
		<input type="checkbox"/> Réservé à l'export		<input type="checkbox"/> Non distribué		
Catégorie ² du lot :		<input type="checkbox"/> Cat A	<input type="checkbox"/> Cat B	<input type="checkbox"/> Cat C	<input type="checkbox"/> Cat D	<input type="checkbox"/> Exempté
Lot 3	Source 1
	Source 2
	Source 3
Niveau d'autorisation :		<input type="checkbox"/> Vente et rechargement		<input type="checkbox"/> Rechargement seul		<input type="checkbox"/> Reprise seule
		<input type="checkbox"/> Réservé à l'export		<input type="checkbox"/> Non distribué		
Catégorie ² du lot :		<input type="checkbox"/> Cat A	<input type="checkbox"/> Cat B	<input type="checkbox"/> Cat C	<input type="checkbox"/> Cat D	<input type="checkbox"/> Exempté
TIERCES EXPERTISES⁷						
Référence :		Date :				
Réalisée par :		Objet de l'expertise : <input type="checkbox"/> Radioprotection		<input type="checkbox"/> Sécurité de fonctionnement		
Nature du lot de sources présent dans le dispositif expertisé : <input type="checkbox"/> Lot 1 <input type="checkbox"/> Lot 2 <input type="checkbox"/> Lot 3 <input type="checkbox"/> Autre lot n°						
DOCUMENTATION ASSOCIÉE						
		Référence			Date de la dernière mise à jour	
Schéma	Dispositif	
	Porte-source	
	Source	
Plaquette de présentation		
Instructions de sécurité		
Manuel d'utilisation		
Analyse de sûreté		
Recommandations d'entretien		
DIVERS						
Déchargement des sources	<input type="checkbox"/> Chez le fournisseur	<input type="checkbox"/> Chez l'utilisateur	<input type="checkbox"/> Ailleurs, précisez où :			
	<input type="checkbox"/> Par le fournisseur	<input type="checkbox"/> Par le fabricant	<input type="checkbox"/> Par l'utilisateur			
	<input type="checkbox"/> Par une autre entreprise		Précisez qui :			
Agencement et équipements spéciaux nécessaires :						
Rechargement des sources	<input type="checkbox"/> Chez le fournisseur	<input type="checkbox"/> Chez l'utilisateur	<input type="checkbox"/> Ailleurs, précisez où :			
	<input type="checkbox"/> Par le fournisseur	<input type="checkbox"/> Par le fabricant	<input type="checkbox"/> Par l'utilisateur			
	<input type="checkbox"/> Par une autre entreprise		Précisez qui :			
Agencement et équipements spéciaux nécessaires :						
Qualification particulière du personnel utilisant le dispositif :						

En cas de besoin, dupliquez le tableau.

⁷ Les informations complémentaires (nombre de sources / lot > 3, nombre de lots > 3, nombre d'expertises > 1...) seront portées sur une feuille annexée à cette fiche.