

Notice

UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES

(domaine non médical)

Renouvellement, modification ou annulation de l'autorisation

I – DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION	3
I.1 – <i>Rappels</i>	3
II.2 – <i>Contenu de la demande de renouvellement</i>	3
II – MODIFICATION (MISE A JOUR) D'UNE AUTORISATION	5
II.1 – <i>Types de modifications</i>	5
II.2 – <i>Changement de titulaire d'autorisation</i>	6
II.3 – <i>Changement d'adresse ou d'implantation des locaux de détention et/ou d'utilisation des radionucléides</i>	7
II.4 – <i>Modification des opérations autorisées</i>	7
II.5 – <i>Modifications des caractéristiques des sources et/ou des dispositifs les contenant</i>	8
II.6 – <i>Changement de raison sociale</i>	8
II.7 – <i>Changement du chef d'établissement ou d'entreprise</i>	9
II.8 – <i>Changement de personne compétente en radioprotection</i>	9
II.9 – <i>Modification des équipements des installations ne remettant pas en cause la radioprotection des travailleurs et du public</i>	9
II.10 – <i>Autres modifications</i>	9
III – ANNULATION D'UNE AUTORISATION.....	10

La présente notice ne concerne que les activités nucléaires « industrielles et de recherche ».

La présente notice vous concerne si :

- vous détenez / utilisez des **sources radioactives** à des fins non médicales ;
- cette détention et/ou utilisation a été autorisée par le Ministre chargé de la santé (ou par la CIREA) et que, compte tenu de la date de validité de l'autorisation, son renouvellement ou son annulation est nécessaire ;
- cette détention et/ou utilisation a été autorisée par le Ministre chargé de la santé (ou par la CIREA) et que vous souhaitez obtenir la modification de cette autorisation.

Pour déterminer si votre activité professionnelle nécessite une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé, consultez la [notice explicative IND/RN/001/NT01](#). Si tel est le cas, cette autorisation sera instruite par l'Autorité de sûreté nucléaire (composée de Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection – **DGSNR** – et des Divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection – **DSNR**).

La présente notice est destinée à vous aider à constituer votre demande afin d'obtenir le renouvellement, la modification ou l'annulation de votre autorisation. Elle présente en détail les différentes informations qu'il vous faudra fournir.

En vue d'obtenir ce renouvellement, cette mise à jour ou cette annulation, nous vous invitons à constituer votre dossier en suivant les informations données dans la suite de cette notice explicative qui indique en particulier les documents à fournir et rappelle quelques dispositions réglementaires essentielles. Reportez-vous à ces indications : elles vous permettront de simplifier vos relations avec l'Autorité de sûreté nucléaire et de faciliter l'instruction de votre demande (bien entendu, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire sont à votre disposition pour vous aider dans vos démarches).

La [notice explicative IND/RN/001/NT02](#) présente, de manière rapide, les différentes parties du formulaire (portant la référence IND/RN/001). Elle mentionne également les coordonnées téléphoniques et postales de la DGSNR, des DSNR et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Si vous n'entrez pas strictement dans les situations décrites dans le présent document, consultez les autres notices explicatives (disponibles sur simple demande), l'une d'elles correspondra probablement à votre situation :

Références de la notice	Objet
IND/RN/001/NT01	Utilisation de sources radioactives – Modalités préalables Avez-vous besoin d'une autorisation ? Qui instruit votre dossier ?
IND/RN/001/NT02	Utilisation de sources radioactives – Présentation générale du formulaire
IND/RN/001/NT03	Utilisation de sources radioactives – Renouvellement, modification ou annulation d'une autorisation
IND/RN/001/NT05	Utilisation de sources radioactives – Fabrication de sources/appareils (dossier justificatif)
IND/RN/001/NT06	Utilisation de sources radioactives <i>scellées</i> – Première demande d'autorisation (dossier justificatif)
IND/RN/001/NT07	Utilisation de sources radioactives <i>scellées</i> – Gammagraphie industrielle (dossier justificatif)
IND/RN/001/NT08	Utilisation de sources radioactives <i>non scellées</i> – Première demande d'autorisation (dossier justificatif)

NB : ces notices seront disponibles auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire sur simple demande (au fur et à mesure de leur publication)

I – DEMANDE DE RENOUELEMENT D'UNE AUTORISATION

Le présent chapitre vous concerne si vous demandez un « simple » renouvellement de votre autorisation, c'est à dire que vous n'avez effectué aucune modification par rapport à votre situation antérieure.

I.1 – Rappels

Toute demande de renouvellement est constituée d'un formulaire (établi par la DGSNR) et d'un dossier justificatif (arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-1 « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique).

Votre demande (formulaire + dossier) doit être envoyée à la DGSNR, à la DSNR territorialement compétente et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ; les coordonnées de la DGSNR, des DSNR et de l'IRSN sont mentionnées dans la [notice explicative IND/RN/001/NT02](#).

Au moins un exemplaire supplémentaire devra demeurer en votre possession.

Sauf mention contraire, les pièces justificatives envoyées dans le cadre de la première demande n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée depuis cette première demande. Elles seront remplacées par un document qui vous engage listant les rubriques du dossier que vous considérez comme n'étant pas modifiées.

NB : Il vous revient de prévoir les délais d'instruction lors du dépôt de vos dossiers de demande d'autorisation. La demande de renouvellement doit être déposée 6 mois avant la date d'expiration de l'autorisation en vigueur.

II.2 – Contenu de la demande de renouvellement

Votre demande de renouvellement comportera les éléments suivants.

① Le formulaire de demande d'autorisation, entièrement rempli et signé.

Vous devrez en particulier démontrer le maintien de la justification de l'utilisation de radionucléides. En effet, compte tenu de l'évolution des connaissances et/ou des techniques, le recours à des radionucléides pourrait ne plus être justifié au sens de l'article [L.1333-1](#) du code de la santé publique.

② Le dernier rapport de contrôle de vos sources radioactives, appareils et installations, avec les actions correctives prises pour chacune des éventuelles observations. Ce contrôle doit avoir été effectué par un organisme agréé (articles [R.231-84](#) du code du travail et [R. 1333-43](#) du code de la santé publique).

③ La liste des sources et appareils effectivement détenus (au jour de la demande de renouvellement) comprenant :

- pour les sources scellées :
 - la nature du radionucléide ;
 - l'activité nominale et le numéro d'identification de la source ;
 - le numéro du formulaire d'enregistrement et la date d'enregistrement ;

- la référence de la source (fabricant et numéro de série).
- pour les sources non scellées, l'activité détenue par radionucléide (solutions mères, solutions filles, déchets et effluents contaminés)
- pour les appareils :
 - le nom du constructeur et le modèle/type ;
 - la (les) source(s) radioactive(s) contenue(s) dans l'appareil et leur activité nominale ;
 - la référence (numéro de série) de l'appareil ;
 - la référence de l'autorisation de distribution en France.

Pour chaque source scellée de plus de 10 ans figurant sur cette liste, les références de l'autorisation de prolongation seront mentionnées. Si une telle prolongation n'a pas été autorisée bien qu'elle soit requise (article R.1333-52 du code de la santé publique), vous en donnerez les raisons et :

- soit vous soumettrez une demande de prolongation,
- soit vous présenterez un document fixant sa date de reprise à brève échéance par un fournisseur.

④ Un document présentant une synthèse du déroulement de l'activité nucléaire depuis la date de délivrance de l'autorisation à renouveler. Ce document comportera en particulier des informations sur :

- a) les éventuels incidents ou accidents ayant eu un lien avec l'activité nucléaire. Figureront la description de leur déroulement et leurs conséquences réelles, l'analyse de leurs causes et la détermination de leurs conséquences potentielles, ainsi que les mesures prises pour prévenir leur réapparition et réduire leurs conséquences ;
- b) un point sur l'éventuelle mise à jour de vos procédures d'urgence (ou de votre plan d'urgence interne s'il existe) compte tenu de l'expérience acquise. A ce titre seront jointes des copies des consignes de sécurité si elles ont été modifiées ;
- c) un point sur l'éventuelle mise à jour des analyses de postes de travail exposés compte tenu de l'expérience acquise. Le cas échéant, vous indiquerez si le zonage radiologique (zones surveillées et contrôlées) ou le classement des travailleurs (catégorie A ou catégorie B) a été remis en cause.

⑤ Un document indiquant les éventuelles modifications des installations ayant eu lieu depuis la date de délivrance de l'autorisation à renouveler ainsi que leur incidence sur la radioprotection des travailleurs ou du public (si des modifications ayant eu une incidence ont eu lieu, certaines pourraient nécessiter une autorisation – voir § II).

Ces modifications concernent les installations, les caractéristiques des sources ou dispositifs en contenant et les modifications des équipements techniques des installations. A ce titre seront mentionnés les éventuels changements de destination des locaux adjacents à votre établissement (dans les plans horizontaux et verticaux) ou des locaux adjacents aux lieux d'entreposage/utilisation.

Ces modifications concernent également des informations (procédures, processus, protocoles,...) qui auraient été fournies à l'appui de la demande d'autorisation dont le renouvellement est demandé.

⑥ Une liste des rubriques du dossier que vous avez précédemment soumis et que vous considérez comme n'étant pas modifiées (les documents justificatifs correspondants n'étant donc pas à produire).

⑦ Si l'activité nucléaire inclut la gammagraphie (radiologie industrielle utilisant le rayonnement gamma), les copies des CAMARI, attestations de formation (interne ou externe) des éventuels nouveaux manipulateurs, et des prolongations des CAMARI existants.

II – MODIFICATION (MISE A JOUR) D'UNE AUTORISATION

II.1 – Types de modifications

Le code de la santé publique prévoit, dans son article [R.1333-36](#), deux types de modifications :

- celles *nécessitant un accord* de l'autorité préalablement à leur réalisation,
- celles *nécessitant une information* (déclaration) préalable à l'autorité.

Ainsi, vous devez donc soumettre une demande de modification de votre autorisation préalablement à tout :

- changement de titulaire de l'autorisation ;
- changement d'adresse ou d'implantation des locaux de détention et/ou d'utilisation des radionucléides ;
- modification des opérations autorisées (nature, extension ou réduction d'activité, protocoles, ...)
- modification des caractéristiques des sources ou appareils/produits en contenant ;
- modification des équipements des installations remettant en cause la radioprotection des travailleurs et du public.

D'autre part, une déclaration préalable à l'autorité est nécessaire pour tout :

- changement de raison sociale ;
- changement de chef d'entreprise ou d'établissement ;
- changement de personne compétente en radioprotection ;
- modification des équipements des installations ne remettant pas en cause la radioprotection des travailleurs et du public.

Toute demande de modification est constituée d'un formulaire (établi par la DGSNR) et d'un dossier justificatif (arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-1 « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique).

Votre demande (formulaire + dossier) doit être envoyée à la DGSNR, à la DSNR territorialement compétente et à l'IRSN ; les coordonnées de la DGSNR, des DSNR et de l'IRSN sont mentionnées dans la [notice explicative IND/RN/001/NT02](#).

Au moins un exemplaire supplémentaire devra demeurer en votre possession.

Vous cocherez dans le formulaire de demande d'autorisation (IND/RN/001) la (les) case(s) correspondant à votre cas, remplirez tous les différents champs et joindrez à votre dossier, en fonction de votre cas, les documents mentionnés ci-après (les pièces justificatives envoyés dans le cadre de la première demande d'autorisation ne doivent pas être de nouveau envoyés, sauf mention contraire ci-après).

NB : Il vous revient de prévoir les délais d'instruction lors du dépôt de vos dossiers de demande d'autorisation. La demande de renouvellement doit être déposée 6 mois avant la date d'expiration de l'autorisation en vigueur.

II.2 – Changement de titulaire d'autorisation

Vous joindrez au formulaire :

① le CV du demandeur détaillant ses qualifications, en s'attachant notamment à décrire ses connaissances sur les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au sein de l'établissement ou sur les éventuels chantiers extérieurs et sur les règles de sécurité applicables dans le domaine couvert par l'autorisation qu'il sollicite. Ces connaissances sont soit acquises par la formation dont il a bénéficié soit le fait de l'expérience acquise dans le domaine de la radioprotection.

② Une attestation, signée du demandeur, précisant qu'il dispose et qu'il a pris connaissance, pour chacun des appareils détenus ou utilisés :

- a) des instructions d'installation établies par le fabricant ;
- b) des instructions d'opération établies par le fabricant ;
- c) des instructions de sécurité établies par le fabricant ;
- d) des recommandations relatives à l'entretien de ces appareils.

③ Une attestation, signée par le demandeur, précisant qu'il a pris connaissance :

- a) des consignes de sécurité applicables et, s'il existe, du plan d'urgence interne ;
- b) des analyses des postes de travail exposés établies par la personne compétente en radioprotection (ou par le service compétent en radioprotection) ;
- c) des modalités d'acquisition, de cession et d'inventaire des sources radioactives applicables dans l'établissement ;
- d) du dossier justificatif soumis à l'appui de la première demande d'autorisation et des documents transmis à l'autorité dans le cadre des renouvellements ou modifications ultérieures.

④ La liste des sources et appareils effectivement détenus (au jour de la demande de modification) comprenant :

- pour les sources scellées :
 - la nature du radionucléide ;
 - l'activité nominale et le numéro d'identification de la source ;
 - le numéro du formulaire d'enregistrement et la date d'enregistrement ;
 - la référence de la source (fabricant et numéro de série).
- pour les sources non scellées, l'activité détenue par radionucléide (solutions mères, solutions filles, déchets et effluents contaminés)
- pour les appareils :
 - le nom du constructeur et le modèle/type ;
 - la (les) source(s) radioactive(s) contenue(s) dans l'appareil et leur activité nominale ;
 - la référence (numéro de série) de l'appareil ;
 - la référence de l'autorisation de distribution en France.

Pour chaque source scellée de plus de 10 ans figurant sur cette liste, les références de l'autorisation de prolongation seront mentionnées. Si une telle prolongation n'a pas été autorisée bien qu'elle soit requise (article [R.1333-52](#) du code de la santé publique), vous en donnerez les raisons et :

- soit vous soumettrez une demande de prolongation,
- soit vous présenterez un document fixant sa date de reprise à brève échéance par un fournisseur.

⑤ Le dernier rapport de contrôle des sources radioactives, appareils et installations, avec les actions correctives prises pour chacune des éventuelles observations. Ce contrôle doit avoir été effectué par un organisme agréé ou par l'IRSN (articles [R.231-84](#) du code du travail et [R. 1333-43](#) du code de la santé publique).

II.3 – Changement d'adresse ou d'implantation des locaux de détention et/ou d'utilisation des radionucléides

① Vous joindrez au formulaire l'ensemble des documents demandés dans le cadre d'une première demande d'autorisation (voir [notices explicatives IND/RN/001/NT06 et/ou NT08](#)) au titre :

- soit des sections III.3, IV et IX si le changement de localisation des sources ou appareils a lieu dans le périmètre de l'établissement (pas de changement d'adresse) ;
- soit des sections III , IV et IX si il y a changement d'implantation de l'établissement (nouvelle adresse pour l'établissement).

Ces éléments seront éventuellement complétés par les éléments de la section IV relatifs au plan de gestion des déchets si vous envisagez des modifications dans le local d'entreposage des déchets (changement de local).

Dans les documents demandés ci-dessus, vous identifierez clairement les changements apportés (par exemple par un trait dans la marge) par rapport aux documents antérieurement transmis à l'autorité et vous justifierez chacun de ces changements.

② Vous devrez transmettre le rapport de contrôle de mise en service de vos nouvelles installations (article [R.231-84](#) du code du travail), avec l'ensemble des actions correctives prises par rapport aux éventuelles observations.

II.4 – Modification des opérations autorisées

Il s'agit par exemple de :

- la détention ou de l'utilisation d'un radionucléide sous une forme non scellée alors que l'autorisation porte sur des sources scellées (ou vice-versa),
- l'utilisation d'un nouveau radionucléide,
- l'augmentation de l'activité maximale utilisée ou de l'activité maximale détenue,
- l'utilisation d'un radionucléide déjà détenu à d'autres fins,
- l'acquisition d'un nouvel appareil,
- ...

Vous joindrez au formulaire :

① L'ensemble des documents demandés dans le cadre d'une première demande d'autorisation au titre des sections III.2, III.3, V, VII et IX (voir [notices explicatives IND/RN/001/NT06 et/ou NT08](#)). Dans les documents demandés ci-dessus, vous identifierez clairement les changements apportés (par exemple par un trait dans la marge) par rapport aux documents antérieurement transmis à l'autorité et vous justifierez chacun de ces changements.

Si la modification des opérations concerne la fabrication de radionucléides ou d'appareils en contenant, vous joindrez également au formulaire l'ensemble des documents mentionnés sur la notice explicative spécifique à cette activité ([notice explicative IND/RN/001/NT05](#)).

Si la modification des opérations concerne la gammagraphie industrielle, vous joindrez également au formulaire l'ensemble des documents mentionnés sur la notice explicative spécifique à cette activité ([notice explicative IND/RN/001/NT07](#)).

② La liste des sources scellées et appareils effectivement détenus (au jour de la demande de modification) comprenant :

- pour les sources scellées :
 - la nature du radionucléide ;
 - l'activité nominale et le numéro d'identification de la source ;
 - le numéro du formulaire d'enregistrement et la date d'enregistrement ;
 - la référence (numéro de série) de la source.
- pour les sources non scellées, l'activité détenue par radionucléide (solutions mères, solutions filles, déchets et effluents contaminés)
- pour les appareils :
 - le nom du fabricant et le modèle/type ;
 - la (les) source(s) radioactive(s) contenue(s) dans l'appareil et leur activité nominale ;
 - la référence (numéro de série) de l'appareil ;
 - la référence de l'autorisation de distribution en France.

Pour chaque source scellée de plus de 10 ans figurant sur cette liste, les références de l'autorisation de prolongation seront mentionnées. Si une telle prolongation n'a pas été autorisée bien qu'elle soit requise (article [R.1333-52](#) du code de la santé publique), vous en donnerez les raisons et :

- soit vous soumettrez une demande de prolongation,
- soit vous présenterez un document fixant sa date de reprise à brève échéance par un fournisseur.

③ Le dernier rapport de contrôle des sources radioactives, appareils et installations, avec les actions correctives prises pour chacune des éventuelles observations. Ce contrôle doit avoir été effectué par un organisme agréé ou par l'IRSN (articles [R.231-84](#) du code du travail et [R. 1333-43](#) du code de la santé publique).

II.5 – Modifications des caractéristiques des sources et/ou des dispositifs les contenant

Vous joindrez au formulaire toutes les informations demandées pour une modification des opérations autorisées.

II.6 – Changement de raison sociale

Vous joindrez au formulaire l'ensemble des documents demandés dans le cadre d'une première demande d'autorisation au titre de la section III.1 (voir [notices explicatives IND/RN/001/NT06 et/ou NT08](#)).

II.7 – Changement du chef d'établissement ou d'entreprise

Le formulaire de demande d'autorisation suffit, aucun document complémentaire n'est nécessaire.

II.8 – Changement de personne compétente en radioprotection

Vous joindrez au formulaire de demande d'autorisation l'ensemble des documents demandés dans le cadre d'une première demande d'autorisation au titre de la section VIII (voir [notices explicatives IND/RN/001/NT06 et/ou NT08](#)).

II.9 – Modification des équipements des installations ne remettant pas en cause la radioprotection des travailleurs et du public

Seules des modifications ne remettant pas en cause la radioprotection des travailleurs et du public peuvent être réalisées sans avoir préalablement obtenu l'autorisation correspondante.

Vous joindrez au formulaire un document :

- a) présentant l'ensemble des modifications des équipements des installations que vous souhaitez réaliser ;
- b) déterminant leurs impacts sur l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, sur l'exposition du public, sur l'environnement ;
- c) déterminant l'impact documentaire(s) de ces modifications (quelles procédures doivent être mises à jour...);
- d) concluant que ces modifications ne dégradent pas la radioprotection des travailleurs et du public.

Ce document sera validé par la personne compétente en radioprotection (ou par le chef du service compétent en radioprotection).

Si l'analyse menée ne permet pas d'exclure une remise en cause de la radioprotection des travailleurs et du public, vous devrez déposer une demande d'autorisation de modification (voir modification des opérations autorisées ou des caractéristiques des sources/appareils).

II.10 – Autres modifications

Si les modifications que vous souhaitez effectuer n'entrent pas dans un des cas décrits précédemment, contactez l'Autorité de sûreté nucléaire afin de déterminer quelle est la marche à suivre.

III – ANNULATION D’UNE AUTORISATION

L’annulation d’une autorisation n’est pas automatique : elle doit être demandée par le titulaire de l’autorisation lorsqu’il souhaite cesser l’activité nucléaire autorisée ou lorsqu’il détient des sources radioactives en quantités inférieures au seuil nécessitant une autorisation (pour déterminer si votre activité professionnelle nécessite une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé, consultez la [notice explicative IND/RN/001/NT01](#)).

CSP – Art. R.1333-41 : « La cessation d’une activité nucléaire soumise à autorisation (...), ainsi que toute cessation de l’utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, doivent être signalées à l’autorité qui a délivré l’autorisation. L’autorité notifie au détenteur les mesures à mettre en œuvre pour la reprise des sources radioactives, et l’élimination des éventuels déchets. »

CSP – Art. R.1333-37 : « Le titulaire de l’autorisation est dégagé de ses responsabilités lorsqu’il apporte la preuve que les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, ont été éliminés de l’installation et qu’il a rempli l’ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l’article R.1333-41. Une notification d’annulation lui est alors adressée par l’autorité qui lui avait délivré l’autorisation. »

Si vous souhaitez annuler votre autorisation de détenir et d’utiliser des radionucléides et/ou des dispositifs en contenant, vous transmettez à la DGSNR, à la DSNR territorialement compétente et à l’IRSN (les coordonnées figurent dans la [notice explicative IN/RN/001/NT02](#)), une lettre signée du titulaire :

- a. demandant l’annulation de son autorisation ;
- b. donnant les raisons de cette demande d’annulation. Si l’annulation est motivée par l’abandon des techniques mettant en oeuvre des radionucléides au profit d’autres techniques alternatives, vous préciserez ces techniques alternatives ;
- c. indiquant si des radionucléides sont encore détenus dans l’établissement. Dans l’affirmative, les radionucléides, formes (scellées ou/et non scellées) et quantités présentes seront précisés.

Si la demande d’annulation résulte de l’absence de radionucléides (et de produits ou dispositifs en contenant), vous joindrez également une attestation, cosignée par la personne compétente en radioprotection, certifiant que :

- i. toutes les sources radioactives scellées ont été reprises par le(s) fournisseur(s) ou tout autre organisme/entreprise habilité ;
- ii. toutes les sources non scellées (solutions mères et filles) et déchets et effluents contaminés ont quitté l’établissement ;
- iii. les lieux où ont été détenus ou utilisés des radionucléides ne font pas ou plus l’objet d’une contamination radioactive.
- iv. si des sources non scellées ont été détenues ou mises en œuvre, vous joindrez la copie du rapport de contrôle de cessation d’activité prévu à l’article R.231-84 du code de travail. Ce rapport comportera l’ensemble des mesures réalisées et des appareils utilisés, en justifiant leur adéquation par rapport aux radionucléides recherchés. Pour toutes les recherches de non contamination (mesures directes à l’aide d’appareils de mesure ou indirectes à l’aide de frottis), vous transmettez un plan des locaux indiquant les endroits où ces mesures ont été réalisées et les valeurs mesurées correspondantes, en n’omettant pas de fournir une valeur référence communément appelée « bruit de fond » ou « blanc ».