

Notice

UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES

(domaine non médical)

Sources radioactives scellées

Première demande d'autorisation (dossier justificatif)

| | |
|---|-----------|
| I – MOTIF(S) DE LA DEMANDE | 4 |
| II – DESIGNATION DU DEMANDEUR | 4 |
| II.1 – <i>Identification du demandeur</i> | 4 |
| II.2 – <i>Délégués</i> | 4 |
| III – INFORMATIONS RELATIVES A L'ENTREPRISE/ORGANISME | 5 |
| III.1 – <i>Identification de l'entreprise/organisme</i> | 5 |
| III.2 – <i>Réglementations particulières auxquelles est soumise l'entreprise/organisme</i> | 5 |
| III.3 – <i>Préparation à la gestion de situations d'urgence (incident, accident)</i> | 6 |
| IV – LIEUX DE FABRICATION, DE DETENTION ET/OU D'UTILISATION DES SOURCES RADIOACTIVES ET DES DISPOSITIFS LES CONTENANT | 7 |
| V – FABRICATION DE RADIONUCLEIDES OU DE DISPOSITIFS/PRODUITS EN CONTENANT | 9 |
| VI – JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES OU DE DISPOSITIFS EN CONTENANT | 9 |
| VII – CARACTERISTIQUES DES SOURCES RADIOACTIVES ET/OU DES DISPOSITIFS LES CONTENANT | 9 |
| VII.1 – <i>Identification des appareils dont l'utilisation est demandée</i> | 10 |
| VII.2 – <i>Opérations spécifiques (chargement, démontage,...) sur les appareils</i> | 10 |
| VII.3 – <i>Caractéristiques des sources radioactives</i> | 11 |
| VIII – INFORMATIONS RELATIVES A LA PERSONNE COMPETENTE EN RADIOPROTECTION (OU AU SERVICE COMPETENT EN RADIOPROTECTION) | 12 |
| IX – RADIOPROTECTION DES PERSONNES AMENEES A MANIPULER LES SOURCES RADIOACTIVES OU APPAREILS LES CONTENANT | 12 |
| IX.1 – <i>Contrôle d'accès</i> | 13 |
| IX.2 – <i>Inventaire des sources détenues</i> | 13 |
| IX.3 – <i>Radioprotection des personnes</i> | 14 |
| X – RAPPELS REGLEMENTAIRES | 15 |
| XI – SIGNATURES DU DEMANDEUR ET DU CHEF D'ETABLISSEMENT | 16 |

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

La présente notice vous concerne si :

- vous allez détenir et/ou utiliser des **sources radioactives scellées** à des fins non médicales ;
- cette détention et/ou utilisation nécessite une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé. Cette autorisation sera dans ce cas 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**).

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](#).

La présente notice est destinée à vous aider à constituer votre demande afin d’obtenir une première autorisation de détention/utilisation de sources radioactives scellées. Elle présente en détail les différentes informations qu’il vous faudra fournir.

En vue d’obtenir cette première autorisation, 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).

Toute demande 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).

La [notice explicative IND/RN/001/NT02](#) présente, de manière rapide, les différentes parties du formulaire (portant la référence IND/RN/001). D’autres notices explicatives peuvent également être adaptées 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)

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.

CSP - Art. R. 1333-28 : « (...) La première demande d'autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif contenant les informations prévues aux 1°, 2° et, le cas échéant, 4° de l'article R.1333-20. (...) »

CSP - Art. R. 1333-20: « La première demande d'autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif qui contient :

- 1° Les informations générales sur l'établissement et le plan des locaux, sur le demandeur et sur les qualifications en matière de radioprotection des personnels chargés de manipuler les sources radioactives et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, ainsi que sur la personne compétente en radioprotection désignée en application du Code du travail ;
- 2° Les informations détaillées sur les caractéristiques des dispositifs qui émettent les rayonnements ionisants ainsi que sur celles relatives aux sources radioactives ou produits qui en contiennent, sur les équipements techniques des installations où sont détenus les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité, et les informations sur les mesures retenues pour effectuer leur contrôle et assurer la protection du personnel, de la population et de l'environnement contre les effets de ces rayonnements ;
(...)
- 4° Les informations complémentaires sur le fabricant, les fournisseurs et sur les modalités prévues pour la reprise des sources et les garanties financières qui y sont associées, lorsque les établissements détiennent des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant. »

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

Article 1 - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation, exigée en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique pour les activités nucléaires mentionnées aux articles R. 1333-24, R. 1333-26 et R. 1333-27 dudit code, doit être adressée à la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Article 2 - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est constituée d'un formulaire dont le modèle est établi par la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 ou R. 1333-28 du code de la santé publique, dont la composition est précisée dans ce formulaire.

La demande, cosignée par le chef d'établissement et par la personne physique qui sera responsable de l'activité nucléaire, est établie, le cas échéant, avec le concours de la personne compétente en radioprotection désignée en application de l'article R. 231-106 du code du travail...

NB : Il vous revient de prévoir les délais d'instruction lors du dépôt de vos dossiers de demande d'autorisation, l'obtention de l'autorisation étant un préalable à la détention des sources.

I – MOTIF(S) DE LA DEMANDE

Cochez la case « première autorisation ».

II – DESIGNATION DU DEMANDEUR

II.1 – Identification du demandeur

① Nous vous demandons d'indiquer, dans ce champ du formulaire, l'identité de la personne qui sera le responsable direct de l'activité envisagée (pour les femmes, le nom de naissance sera précisé), ses coordonnées (téléphone, télécopie, courrier électronique) et ses fonctions dans l'entreprise/organisme.

Le code de la santé publique (CSP) met en effet la fabrication, la détention ou l'utilisation de sources scellées sous la responsabilité d'une personne qu'elle désigne comme le « **titulaire de l'autorisation** » et définit les qualifications requises pour cette personne.

Si elle est accordée, l'autorisation sera délivrée à cette personne. C'est également cette personne qui sera contactée par un chargé d'affaires de l'Autorité de sûreté nucléaire pour toute question relative à l'instruction de la demande d'autorisation.

② Le dossier justificatif inclura le CV du demandeur qui détaillera 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.

II.2 – Délégués

Le titulaire de l'autorisation *peut* désigner certaines personnes pour signer les formulaires d'acquisition ou de cession de sources radioactives (prévus notamment à l'article [R.1333-47](#) du code de la santé publique). Cette délégation concerne uniquement les formulaires d'acquisition et de cessions de sources radioactives ; les démarches liées au renouvellement, à la modification ou à l'annulation de l'autorisation doivent être directement effectuées par vous-même.

Si vous décidez d'utiliser cette possibilité, vous indiquerez donc ici les identités des personnes formellement désignées comme délégués et leur ferez apposer leur signature. *Leurs actes seront effectués sous votre contrôle et sous votre responsabilité.*

Si aucun nom n'apparaît, l'Autorité de sûreté nucléaire conclura que vous seul pouvez signer les formulaires d'acquisition et de cessions de sources radioactives.

III – INFORMATIONS RELATIVES A L'ENTREPRISE/ORGANISME

III.1 – Identification de l'entreprise/organisme

Remplissez les champs et incluez dans le dossier justificatif les informations suivantes.

- ① Indiquez la raison sociale de votre entreprise ou organisme en précisant, si nécessaire, l'établissement concerné par la demande d'autorisation, ainsi que les coordonnées postales et géographiques de l'entreprise (ou de l'établissement concerné).
L'adresse géographique de l'établissement sera considérée par défaut comme le lieu principal de détention et d'utilisation, et la cas échéant de fabrication, des radionucléides et des appareils en contenant. Si d'autres lieux de détention ou d'utilisation sont prévus, la section IV du formulaire vous permettra de le signaler.
- ② Pour les organismes/entreprises de petite taille, vous incluez dans le dossier justificatif un document administratif (formulaire K-Bis, déclaration URSSAF, ...) attestant de l'identité de votre entreprise/organisme. Sur ce formulaire devra(ont) apparaître l'(es) adresse(s) des lieux où vous souhaitez détenir et/ou utiliser les radionucléides.
- ③ Par ailleurs, vous mentionnerez dans le dossier justificatif les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées dans l'établissement (certification ISO, ...). Il sera précisé si ces dispositions concernent, en tout ou en partie, les activités liées aux sources radioactives ou aux dispositifs les contenant.
- ④ Des informations générales sur l'entreprise/organisme (activité, effectif, filiale d'un groupe ou possédant elle-même ses propres filiales, etc.) seront jointes au dossier. Si une plaquette de présentation de votre entreprise/organisme a été élaborée, vous pourrez utilement la joindre à votre demande.

III.2 – Réglementations particulières auxquelles est soumise l'entreprise/organisme

(suivant les cas)

Remplissez les champs et incluez dans le dossier justificatif les informations suivantes.

- ① Si votre établissement est soumis à une des réglementations particulières mentionnées dans le formulaire, vous incluez dans le dossier justificatif :
 - soit une copie de votre décret d'autorisation si votre établissement a le statut d'INB défini par le décret n°63-1228 du 11 décembre 1963,
 - soit une copie de votre autorisation si l'établissement est soumis au code minier ;
 - soit une copie de votre récépissé de déclaration ou de votre arrêté préfectoral d'autorisation si votre établissement a le statut d'ICPE défini au Livre V du code de l'environnement.
- ② Si, au sein de votre établissement, vous-même ou d'autre(s) personne(s) sont déjà titulaires d'une autorisation d'exercice d'une activité nucléaire (articles R.1333-1 à R.1333-54 du CSP), vous indiquerez dans le dossier justificatif les références des autorisations correspondantes. En outre, vous préciserez les éventuelles interactions entre les différentes activités nucléaires, particulièrement l'existence de « ressources » partagées, telles que :
 - la personne compétente en radioprotection,
 - des locaux communs d'entrepôts de radionucléides,
 - des locaux communs d'utilisation de radionucléides.

Si un tel partage des ressources existe, vous établirez et transmettez à l'Autorité de sûreté nucléaire une convention établissant la responsabilité de chaque titulaire d'autorisation en cas d'incident et/ou d'accident (comme par exemple la rupture de l'enveloppe d'une source scellée), les modalités de partage de cette ressource (conditions de disponibilité d'une personne compétente en radioprotection, prise en charge de la reprise des sources, etc.). Cette convention devra être cosignée par chaque titulaire d'autorisation concerné et contresignée par la personne compétente en radioprotection (ou le chef du service compétent en radioprotection) qui attesteront ainsi en avoir pris connaissance.

III.3 – Préparation à la gestion de situations d'urgence (incident, accident)

L'expérience prouve que des situations anormales, voire incidentelles ou accidentelles, sont mieux gérées si, avant qu'elles ne se produisent, une réflexion a eu lieu pour définir que faire si elles survenaient. Cette réflexion sur les situations d'urgence permet également de définir des mesures de prévention destinées à réduire leur probabilité d'apparition et/ou leurs conséquences.

CSP – Art. R.1333-34 : « l'autorisation prévoit si nécessaire, l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L.1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. »

CSP – Art. L.1333-6 : « l'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situation. »

En cas de situation d'urgence, vous pouvez contacter la DGSNR en appelant le numéro vert suivant : **0800.804.135** (ce numéro est réservé aux situations d'urgence et à elles seules, il est en service 24h/24) ou contacter l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) au **06.07.31.56.63** (ou en secours au 01.46.54.76.02 ou 03).

Remplissez les champs et incluez dans le dossier justificatif les informations suivantes.

① Un plan d'urgence interne (PUI) a peut-être été établi pour votre établissement en raison des risques préexistants (chimiques, électriques, explosifs, ...) et il pourrait être mis à jour avant de prendre en compte la détention et l'utilisation de radionucléides. Si tel est le cas, vous incluez dans le dossier justificatif les copies des parties qui concernent les situations liées aux sources radioactives (situations affectant ou initiées par les sources radioactives) et vous présenterez de manière plus globale les principes et l'organisation retenues par le PUI.

② Qu'un PUI existe ou non, vous identifierez dans le dossier justificatif :

- a) les situations incidentelles et accidentelles envisageables (source devenue inétanche, désolidarisation de la source, chute de la source ou de l'appareil la contenant, blocage de la source en position sortie, écrasement de la source ou de l'appareil la contenant, incendie dans le local d'utilisation, accident de la route lors du transport, ...)
- b) leurs conséquences à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement si aucune disposition particulière n'est mise en œuvre ;
- c) les dispositions prises pour prévenir l'apparition de telles situations et, compte tenu de ces dispositions, leur probabilité d'occurrence (très faible, faible, fréquente, très fréquente, ...)
- d) les dispositions organisationnelles et techniques prévues pour gérer de telles situations si elles survenaient. Il sera clairement indiqué les dispositions qui sont :
 - permanentes (c'est à dire indépendante de l'existence d'une situation d'urgence) ;

- mises en œuvre immédiatement après l'identification d'une situation d'urgence. Ces dispositions devront être disponibles sur les lieux de détention et d'utilisation des radionucléides ;
- mises en œuvre de manière différée après l'identification d'une situation d'urgence. Ces dispositions devront être disponibles dans des délais compatibles avec leurs conditions prévues de mise en œuvre.

IV – LIEUX DE FABRICATION, DE DETENTION ET/OU D'UTILISATION DES SOURCES RADIOACTIVES ET DES DISPOSITIFS LES CONTENANT

Remplissez les champs et incluez dans le dossier justificatif les informations suivantes.

① Si les locaux de détention/utilisation des radionucléides sont situés dans un lieu d'habitation, le nombre annuel d'heures de présence est beaucoup plus élevé que pour un lieu de travail. En conséquence, le débit de dose horaire à respecter en limite de zone surveillée ou contrôlée est plus faible. Le dossier justificatif devra préciser quelles dispositions sont prises pour limiter l'exposition des habitants aux rayonnements ionisants. En particulier, l'endroit où seront entreposés les radionucléides devra être éloigné des zones les plus fréquentées de l'habitation.

② Vous préciserez si vous êtes unique propriétaire ou copropriétaire/locataire des lieux. Si vous êtes locataire/copropriétaire, vous incluez au dossier justificatif une attestation indiquant que :

- vous avez informé les propriétaires/copropriétaires de la présence prochaine de sources radioactives ou d'appareils/produits en contenant ;
- la fabrication, l'entreposage et/ou l'utilisation des radionucléides dans ces locaux ne sont pas interdits par le bail ou par le règlement de copropriété en vigueur.

③ Vous décrirez dans le dossier justificatif les lieux pérennes de détention et d'utilisation des sources radioactives et des appareils/produits en contenant. Ces lieux sont nécessairement situés dans l'établissement mentionné à la section II du formulaire.

CSP - Art. R.1333-32 : « L'autorisation individuelle délivrée (...) à la personne physique en charge de l'activité est non transférable. Elle mentionne l'établissement où cette activité peut être effectuée et, à l'intérieur de celui-ci, les locaux où doivent être reçus, stockés et utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que les locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants doivent être essayés ou utilisés.(...) »

Le dossier justificatif présentera :

- a) les moyens, communs à l'établissement, de détection et de lutte contre l'incendie (centrale de détection incendie, extincteurs, robinets d'incendie armé, système de sprinkler, ...) ;
- b) les dispositions, communes à l'établissement, destinées à prévenir le vol des radionucléides (points de fermeture, alarmes, gardiennage...) ;
- c) un plan de situation de l'établissement (à l'échelle de la commune) ;
- d) un plan, à l'échelle de l'établissement, indiquant l'affectation des constructions/bâtiments et terrains avoisinants. Ce plan comportera les positions des systèmes de détection et de lutte contre l'incendie ;
- e) un plan, à l'échelle du local, des lieux d'entreposage ou d'utilisation ;
- f) pour chaque local (ou lieu extérieur) de détention/utilisation :
 - i. la dénomination précise de ce lieu (par exemple : bâtiment A, pièce n° A21 située au 2^{ème} étage, ou encore toit du réservoir n° 3...)

- ii. les dispositions, propres à ce lieu, destinées à prévenir le vol des radionucléides ou appareils/produits les contenant (par exemple : entreposage dans un coffre fort, barreaux aux fenêtres, porte d'entrée à code d'accès, porte d'entrée blindée avec serrure A2P...);
- iii. les dispositions, propres à ce lieu, destinées à prévenir la dégradation des radionucléides ou appareils/produits les contenant, notamment en cas d'incendie (parois coupe-feu 2 heures, détecteur de fumée, extincteur...);
- iv. la nature (béton armé, brique, plomb...) des parois (murs, plancher, plafond) et revêtements de chaque local, y compris celle des surfaces de travail;
- v. la destination des locaux adjacents, dans les plans horizontaux et verticaux;
- vi. la définition du zonage radiologique (existence d'une zone contrôlée et/ou surveillée). Les débits de dose prévus à proximité de la source, de l'appareil/produit et du lieu d'implantation seront indiqués;
- vii. les dispositions de protection collective contre les rayonnements ionisants (blindage, verre au plomb, télémanipulateur...) mises en place et la justification de l'adéquation de ces mesures par rapport aux radionucléides détenus et aux quantités utilisées;
- viii. la conformité de l'implantation des appareils par rapport aux instructions du fabricant.

④ Les spécificités de votre entreprise/organisme peuvent vous amener à prévoir la détention/utilisation occasionnelle des radionucléides dans un autre établissement de l'entreprise ou dans un autre lieu pérenne que l'Autorité de sûreté nucléaire considèrera comme un « lieu annexe » de détention/utilisation. Si tel est votre cas, l'adresse de ce lieu annexe devra être incluse dans le dossier justificatif et ses caractéristiques énoncées (voir le ③ ci-dessus).

En outre, vous veillerez au respect de la réglementation du transport de matière radioactive lors des transferts de radionucléides entre l'établissement principal et le lieu annexe.

⑤ Les spécificités de votre entreprise/organisme peuvent vous amener à prévoir la détention ou l'utilisation, occasionnelle ou fréquente, des radionucléides hors de l'établissement ou du lieu annexe décrits aux ③ et ④. C'est généralement le cas d'appareils portatifs qui sont destinés à effectuer des mesures sur des « chantiers » (par exemple : la mesure de la concentration en plomb dans des peintures, la mesure de densité d'un sol...).

Si vous envisagez de telles utilisations sur chantiers, vous incluez dans le dossier justificatif des informations sur leur déroulement, notamment sur :

- a) la localisation du ou des chantiers, leur nature et durée prévisibles;
- b) le retour quotidien (pas d'entreposage nocturne) des radionucléides à l'établissement ou au lieu annexe décrits aux ③ et ④, ou leur entreposage sur le lieu du chantier. Si l'entreposage sur le lieu du chantier est une possibilité, le dossier justificatif comportera des informations sur les conditions de cet entreposage, en particulier les dispositions destinées à prévenir le vol des radionucléides, leur utilisation non autorisée et leur dégradation (incendie,...);
- c) les conditions d'exercice de l'activité nucléaire hors de l'établissement (un « protocole » de chantier, couvrant l'ensemble des opérations allant des vérifications préalables à l'utilisation des appareils jusqu'aux vérifications préalables au départ du chantier). Ce protocole, qui prévoit si nécessaire la signalisation de zones surveillées ou contrôlées, sera validé par la personne compétente en radioprotection (ou le service compétent en radioprotection);
- d) les conditions de transport des sources ou appareils les contenant (consignes, documents de bord, identification, etc.) en vous assurant qu'elles sont conformes à la réglementation en vigueur;
- e) l'impact sur l'environnement et le public de ces activités.

CSP – Art. R.1333-28 : « Pour les autorisations comportant l'utilisation, en dehors de tout établissement, de radionucléides, produits, dispositifs ou appareils en contenant, le dossier doit également contenir la description des conditions de transport, d'utilisation et de stockage. »

CSP - Art. R.1333-33 : « Dans le cas d'appareils mobiles contenant des sources radioactives scellées, l'autorisation peut comporter, compte tenu de l'activité de la source, une disposition obligeant son titulaire à déclarer périodiquement les futurs lieux d'utilisation auprès d'un service désigné »

⑥ Vous transmettez le rapport de contrôle de mise en service de vos installations (article R.231-84 du code du travail). Cette demande de transmission figurera probablement comme condition de votre autorisation car ce contrôle a généralement lieu une fois que les sources radioactives sont présentes dans l'établissement.

V – FABRICATION DE RADIONUCLEIDES OU DE DISPOSITIFS/PRODUITS EN CONTENANT

Cochez la case correspondant à votre situation. Si vous fabriquez des sources radioactives ou appareils, reportez vous pour des informations plus détaillées à la notice explicative spécifique à cette activité ([notice explicative IND/RN/001/NT05](#)).

La fabrication de sources radioactives ou la fabrication d'appareils en contenant (que les sources soient ou non fabriquées dans l'établissement) est soumise à autorisation. Toutefois, cette autorisation n'est pas nécessairement instruite par l'Autorité de sûreté nucléaire (cas des ICPE autorisées au titre des rubriques 1700 à 1721,...).

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

Remplissez le formulaire.

En plus des informations portées sur le formulaire, vous présenterez dans le dossier justificatif une description générale de l'activité nucléaire envisagée (objectif des opérations, description générale des procédés, éventuels textes réglementaires sur lesquels s'appuie votre demande...)

Si des opérations de gammagraphie industrielle sont envisagées, reportez vous à la notice explicative spécifique à cette activité ([notice explicative IND/RN /001/NT07](#)).

VII – CARACTERISTIQUES DES SOURCES RADIOACTIVES ET/OU DES DISPOSITIFS LES CONTENANT

Par appareil, on entend tout dispositif contenant une source radioactive scellée ou non scellée.

Remplissez les champs et incluez dans le dossier justificatif les informations suivantes.

VII.1 – Identification des appareils dont l'utilisation est demandée

① Outre les champs (fabricant, type/modèle, radionucléide(s) présent(s) dans l'appareil et activité(s) correspondante(s), nombre d'appareil(s), référence de l'autorisation de distribution), vous rappellerez dans le dossier justificatif les caractéristiques détaillées des appareils (dimensions, dispositifs de sécurité, débits de dose au contact, emballage pour le transport...).
Ces informations et caractéristiques pourront vous être communiquées par le(s) fournisseur(s) que vous aurez contacté(s).

Si plusieurs types/modèles de sources peuvent être chargés dans l'appareil, vous préciserez lesquels seront approvisionnés si vous obtenez votre autorisation.

② Vous incluez dans le dossier justificatif une attestation certifiant que vous êtes en possession et que vous avez pris connaissance, pour chaque type/modèle d'appareil dont la détention est demandée :

- des instructions d'installation établies par le fabricant,
- des instructions d'opération établies par le fabricant,
- des instructions de sécurité établies par le fabricant,
- des recommandations relatives à l'entretien de ces appareils.

Ces instructions et recommandations pourront vous être communiquées par le(s) fournisseur(s) que vous aurez contacté(s).

③ Si vous souhaitez réaliser vous même des travaux de maintenance, d'interventions ou de mise en œuvre des appareils émettant des rayonnements ionisants, vous incluez dans le dossier justificatif une copie du certificat de qualification justifiant de votre capacité à effectuer des travaux sous rayonnements ionisants

Code du travail – Art. R.231-110 : « Les entreprises qui assurent des travaux de maintenance, d'intervention ou de mise en oeuvre des appareils émettant des rayonnements ionisants doivent avoir obtenu un certificat de qualification justifiant de leur capacité à effectuer des travaux sous rayonnements ionisants. Les entreprises de travail temporaire qui mettent à disposition des travailleurs pour la réalisation de tels travaux sont soumises aux mêmes obligations. Les certificats de qualification sont délivrés par des organismes accrédités dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés du travail, de l'industrie et de l'agriculture pris après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.
Cet arrêté est en cours de rédaction.

VII.2 – Opérations spécifiques (chargement, démontage,...) sur les appareils

Ces opérations (chargement d'une source « neuve », déchargement d'une source « usagée », démontage de l'appareil ...) mettront les opérateurs dans un champ de rayonnements ionisants plus élevé en raison d'un moindre blindage, voire en contact direct avec la source ; elles peuvent également altérer les dispositifs de sécurité de l'appareil ou requérir de les rendre inopérants. Elles nécessitent donc de prendre des précautions supplémentaires, voire de les effectuer dans des installations spécifiquement aménagées.

Dans le formulaire, vous préciserez si de telles opérations auront lieu dans l'établissement et/ou si elles seront effectuées par des entreprises extérieures spécialisées.

Pour les appareils comportant un porte-source, les conditions de mise en place/retrait de la source dans le porte-source et du porte-source dans l'appareil seront distinguées.

- ① Si des opérations auront lieu dans l'établissement, vous indiquerez dans le dossier justificatifs :
- a) quelles sont les opérations envisagées ;
 - b) pour chacune de ces opérations :
 - i. quelles seront ses modalités ;
 - ii. quels risques d'exposition aux rayonnements ionisants seront générés (nouveau risque, changement de l'importance du risque par rapport aux conditions normales d'utilisation de l'appareil) ;
 - iii. quelles dispositions seront prises pour maintenir ces expositions aussi bas que raisonnablement possible (ALARA) ;
 - iv. quelles seront les conséquences sur le zonage radiologique (zone surveillée/contrôlée) de l'installation.
- ② Si certaines de ces opérations ne sont pas confiées à des entreprises extérieures spécialisées, vous incluez dans le dossier justificatif, pour chacune des opérations concernées :
- a) les qualifications du personnel effectuant ces opérations ;
 - b) les modalités de l'opération et sa conformité aux procédures établies par le fabricant ;
 - c) les contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l'appareil.

VII.3 – Caractéristiques des sources radioactives

Vous devez indiquer ici la nature des radionucléides que vous souhaitez fabriquer, détenir ou utiliser, ainsi que leur activité nominale et l'activité totale que vous souhaitez pouvoir détenir.

① Dans le formulaire, vous devez inscrire chaque radionucléide dont la détention/utilisation est demandée et préciser, pour chacun d'eux et pour chacune des formes (forme scellée / forme non scellée) l'activité (Bq) utilisée et l'activité (Bq) maximale détenue.

L'activité utilisée renvoie généralement aux activités nominales des sources radioactives contenues dans des appareils.

Pour déterminer l'activité maximale détenue, vous devez tenir compte des activités que vous détenez mais que vous n'utilisez pas. Elles incluent typiquement les activités des sources en attente d'emploi (sources qui n'ont pas été encore chargées dans des appareils par exemple), ou en attente ou en cours de reprise (les sources ont été déchargées des appareils mais sont toujours dans l'établissement ou n'ont pas encore fait l'objet d'une attestation de reprise).

Ainsi si vous détenez un appareil contenant une source de 1 MBq (activité utilisée) et que, compte tenu des caractéristiques du radionucléide (période radioactive) et de l'utilisation faite de l'appareil, vous êtes amené à faire recharger fréquemment l'appareil, il sera probablement nécessaire de prévoir 1,5 ou 2 MBq comme activité totale détenue. De même, si vous détenez deux appareils (2 MBq d'activité utilisée), il sera probablement nécessaire de prévoir 3 ou 4 MBq d'activité totale détenue selon que vous rechargerez de manière décalée ou simultanée les appareils.

Bien évidemment, plus l'activité détenue sera élevée, plus les contraintes de dimensionnement de l'entreposage (protections biologiques,...) seront importantes.

② Vous incluez dans le dossier justificatif les caractéristiques détaillées des sources utilisées, en particulier :

- a) l'activité (Bq) nominale de la source scellée ;
- b) la justification de son caractère scellé (au sens du code de la santé publique) ;
- c) son éventuelle conformité aux normes NF M 61-002 ou NF M 61-003, et plus généralement à des normes nationales ou internationales (ISO 2919, ISO 9978,...) ;
- d) son éventuelle « forme spéciale » au sens de la réglementation du transport des matières radioactives.

Le fournisseur pourra vous remettre ces informations.

VIII – INFORMATIONS RELATIVES A LA PERSONNE COMPETENTE EN RADIOPROTECTION (OU AU SERVICE COMPETENT EN RADIOPROTECTION)

Pour l'exercice de leurs responsabilités respectives, le titulaire de l'autorisation et le chef d'établissement doivent être assistés d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ou d'un service compétent en radioprotection (article R.231-106 du Code du travail).

Cette (ces) personne(s) est (sont) désignée(s) par le chef d'établissement et doit (doivent) avoir préalablement suivi avec succès une formation à la radioprotection dispensée par un formateur certifié par un organisme accrédité ([arrêté du 29 décembre 2003](#) relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de la certification du formateur).

Remplissez les champs et incluez dans le dossier justificatif les informations suivantes.

① Vous incluez dans le dossier justificatif une copie de l'attestation de formation «Personne Compétente en Radioprotection», portant la mention «Avis Favorable» et indiquant le domaine couvert par la formation. L'attestation de présence aux cours est insuffisante. Si la durée de la formation suivie à été réduite compte tenu des qualifications professionnelles de la personne concernée, vous joindrez une copie des diplômes ayant permis cette réduction.

② Si la PCR est différente du chef d'établissement, vous joindrez une copie de la note, signée par le chef d'établissement, de nomination de la PCR.

③ Enfin, les dispositions prises pour pallier l'absence (congés, déplacement, ...) de la PCR seront précisées.

IX – RADIOPROTECTION DES PERSONNES AMENEES A MANIPULER LES SOURCES RADIOACTIVES OU APPAREILS LES CONTENANT

Remplissez les champs et incluez dans le dossier justificatif les informations suivantes.

IX.1 – Contrôle d'accès

Il vous appartient de mettre en place des dispositions administratives et/ou physiques permettant de contrôler l'accès des personnes aux sources radioactives et appareils/produits les contenant. Ces dispositions visent à :

- assurer la protection des personnes contre les rayonnements ionisants,
- garantir que les sources demeureront sous votre contrôle, et en particulier, ne seront pas égarées voire volées.

① En complément aux dispositions physiques de prévention des vols (section IV du formulaire), vous présenterez dans le dossier justificatif :

- a) les informations, relatives à la radioprotection, remises aux personnes pouvant accéder aux radionucléides et appareils/produits les contenant ;
- b) les dispositions administratives permettant au titulaire de s'assurer que seules des personnes dûment informées et autorisées par lui ont accès aux radionucléides (et appareils/produits les contenant).

② En particulier, vous préciserez quelles modalités spécifiques sont en place pour escorter des personnes extérieures à l'entreprise/organisme et assurer leur radioprotection.

IX.2 – Inventaire des sources détenues

Il vous appartient de démontrer que vous maîtriserez la gestion des sources que vous détenez. Vous préciserez donc quel système, propre à l'établissement (ou à l'entreprise/organisme) permet de connaître :

- la nature et l'origine des radionucléides présents dans l'établissement ;
- les lieux d'utilisation, de fabrication et d'entreposage ainsi que la finalité de l'utilisation de chaque radionucléide ;
- l'activité présente dans chaque lieu d'utilisation et d'entreposage.

CSP – Art. R.1333-50 : « Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 231-7-1 du code du travail.
Le détenteur tient à disposition des personnes chargées du contrôle tout document à jour, justifiant du respect des dispositions du présent article. »

Vous décrirez dans le dossier justificatif les principales dispositions (organisationnelles et techniques) mises en place afin :

- a) d'encadrer :
 - i. les acquisitions de sources radioactives ou d'appareils/produits en contenant ;
 - ii. d'encadrer la cession des sources radioactives ou leur restitution au(x) fournisseur(s) ;
- b) de connaître à tout instant :
 - i. la nature, le fournisseur, et l'activité de chacune des sources détenues ;
 - ii. la localisation (y compris lors d'utilisation hors de l'établissement) de chacune des sources détenues ;

- iii. par radionucléide, l'activité utilisée et l'activité maximale détenue, ceci afin de garantir le respect des limites correspondantes qui seront fixées dans l'autorisation.

IX.3 – Radioprotection des personnes

① Le code du travail prévoit, notamment dans ses articles [R.231-82](#), [R.231-89](#), [R.231-90](#) et [R.231-106](#), l'obligation pour l'employeur de porter à la connaissance des travailleurs intéressés les informations nécessaires à leur sécurité ; cette disposition est confirmée par l'article [L.1333-8](#) du code de la santé publique. Vous indiquerez dans le dossier justificatif quelles actions ont été ou seront menées afin de remplir cette obligation en précisant quelle a été ou sera la contribution de la personne compétente en radioprotection (ou du service compétent en radioprotection).

Si votre établissement ou entreprise est doté d'un CHSCT ou d'un délégué hygiène et sécurité, vous incluez leur avis sur l'organisation de la radioprotection dans l'établissement.

② Vous décrierez dans le dossier justificatif les qualifications minimales, notamment en matière de radioprotection, des personnes qui manipuleront/utiliseront les sources radioactives ou appareils/produits les contenant.

Si des opérations de gammagraphie industrielle sont envisagées, reportez vous à la notice explicative spécifique à cette activité ([notice explicative IND/RN/001/NT07](#)).

③ Vous incluez dans le dossier justificatif une copie des **consignes de sécurité** (voir exemple en annexe) liées à l'entreposage, à la fabrication ou à l'utilisation des radionucléides. Si vous détenez/utilisez des appareils, ces consignes tiendront compte des instructions de sécurité que vous devez avoir obtenues du fournisseur. Elles sont notamment relatives à la mise en place des sources et des appareils/produits en contenant et aux actions à entreprendre en cas de dysfonctionnement de l'appareil ou d'anomalie (inétanchéité, ...) affectant les sources.

Les consignes de sécurité doivent comporter, à minima :

- l'identification des radionucléides présents, les quantités maximales détenues et utilisées ainsi que les principaux risques correspondants ;
- l'existence et les limites d'éventuelles zones surveillées et/ou contrôlées ;
- les principales actions permettant de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants et de prévenir la dispersion de contamination radioactive, qu'elles soient à accomplir préalablement et/ou postérieurement à l'utilisation des radionucléides ;
- les vérifications préalables à l'utilisation de l'appareil et celles préalables à son transport ;
- les actions interdites (démontage de l'appareil, rechargement d'une source, ...) sans autorisation du titulaire ou de la personne compétente en radioprotection (ou du service compétent en radioprotection) ;
- les premières actions à prendre en cas d'incident ou d'accident ;
- les noms et numéros de téléphone du titulaire et de la personne compétente en radioprotection ainsi que les coordonnées du médecin du travail, de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), de la DGSNR, de la DSNR territorialement compétente et de la préfecture du département.

Ces consignes, présentées sous forme d'affiches, devront être validées par la personne compétente en radioprotection (ou par le service compétent en radioprotection) puis être affichées dans les lieux de détention, de fabrication ou d'utilisation des radionucléides.

En cas de situation d'urgence, vous pouvez contacter la DGSNR en appelant le numéro vert suivant : **0800.804.135** (ce numéro est réservé aux situations d'urgence et à elles seules, il est en service 24h/24) ou contacter l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) au **06.07.31.56.63** (ou en secours au 01.46.54.76.02 ou 03).

④ Vous incluez dans le dossier justificatif la liste des différents modèles/types d'instruments de mesure des rayonnements ionisants (radiamètres, contaminamètre,...) et, pour chaque modèle/type, les rayonnements détectés et le nombre d'instruments détenus. De plus, vous justifierez que ces instruments sont adaptés aux radionucléides détenus et à leur utilisation en vous basant sur les analyses des postes de travail exposés.

⑤ Vous indiquerez dans le dossier justificatif quels équipements individuels de protection seront mis à disposition des personnes manipulant/utilisant les sources radioactives ou appareils/produits les contenant. Vous justifierez qu'ils sont appropriés en vous basant sur les analyses des postes de travail exposés.

⑥ Vous justifierez l'existence ou l'absence de zones surveillées et contrôlées en vous basant sur les analyses des postes de travail exposés. En particulier, vous préciserez les hypothèses retenues pour définir ces zones.

⑦ Vous présenterez la dose efficace annuelle maximale et les doses équivalentes (aux extrémités, à la peau, au cristallin) annuelles maximales estimées par les analyses des postes de travail exposés, les cas échéant en distinguant les personnes selon leurs occupations/fonctions. En particulier, vous préciserez les hypothèses retenues pour calculer ces doses maximales.

⑧ Si des travailleurs doivent être classés « catégorie A » ou « catégorie B », vous indiquerez dans le dossier justificatif les dispositions prises pour leur suivi médical et leur suivi dosimétrique. De plus, si des zones contrôlées ont été définies, vous préciserez les modalités retenues pour la dosimétrie opérationnelle des travailleurs.

X – RAPPELS REGLEMENTAIRES

Cette partie du formulaire ne fait que reprendre sans souci d'exhaustivité les textes les plus communément applicables aux conditions d'obtention et de gestion des autorisations de fabrication, de détention et d'utilisation : elle suppose que, au minimum, le titulaire détient ou a accès à la totalité des textes réglementaires et qu'il ne pourra en aucun cas se prévaloir de leur méconnaissance.

Remplissez simplement le champ (aucune information complémentaire n'est nécessaire).

XI – SIGNATURES DU DEMANDEUR ET DU CHEF D’ETABLISSEMENT

Le demandeur et le chef d’établissement doivent cosigner la demande d’autorisation, la réglementation leur imposant certaines obligations respectives.

Ces signatures serviront d’identifiant pour les échanges de correspondance futures. De plus, elles engagent leurs auteurs sur les déclarations faites sur le formulaire de demande d’autorisation et dans le dossier justificatif.

De plus la PCR visera le formulaire afin de confirmer qu’elle a connaissance de la demande d’autorisation.

Enfin, il convient de rappeler que le code de la santé publique (articles [L.1333-17](#), [L. 1333-19](#) et [R.1333-54](#)) permet la réalisation d’inspections destinées à vérifier le respect des dispositions réglementaires et des conditions spécifiques à une activité nucléaire. Sont également prévues des sanctions administratives et pénales en cas de non respect de la réglementation (articles [L.1333-5](#), [L.1336-5](#), [L.1336-6](#)).

Exemple de consigne de sécurité

Les consignes de sécurité sont propres à un utilisateur ou à un établissement. Elles sont élaborées sur la base des instructions de sécurité et prennent en compte les particularités de l'entreprise ou de l'organisme détenant les sources et de leur mode d'utilisation.



CONSIGNES DE SECURITE

Cet appareil [fabricant] de type [modèle] contient une source radioactive scellée de [nom du radionucléide] d'une activité nominale de [XXXX] MBq. Cet appareil, composé d'une tête émettrice et d'un récepteur situé de part et d'autre de la canalisation, mesure la densité du fluide. La commande [ouverture/fermeture de l'obturateur] est située sur l'appareil et la position de l'obturateur est indiquée sur l'appareil (curseur) et est reportée au « panneau annexe » (lampe).

LA **TÊTE EMETTRICE** contenant la source radioactive est plombée. Elle est matérialisée par le symbole du trèfle radioactif :
IL EST INTERDIT DE L'OUVRIR
IL EST INTERDIT DE LA DÉSOLIDARISER DU RESTE DE L'APPAREIL
IL EST INTERDIT DE LA DÉSOLIDARISER DE LA CANALISATION

NE JAMAIS DEMONTER OU INTERVENIR SUR L'APPAREIL SANS S'ÊTRE ASSURÉ AU PREALABLE QUE L'OBTURATEUR EST FERMÉ ET AVOIR OBTENU L'ACCORD DE LA PCR.
SEUL LE FOURNISSEUR EST AUTORISÉ À INTERVENIR SUR LA TÊTE EMETTRICE.

Lorsque l'obturateur est positionné sur « ouvert » il y a un risque important d'irradiation au contact de la fenêtre de sortie et sur le trajet du faisceau (entre la tête émettrice et le récepteur) :
NE PAS EXPOSER LES MAINS DANS LE FAISCEAU
SE POSITIONNER DERRIÈRE L'APPAREIL

Avant toute intervention, s'assurer de l'état de l'obturateur au tableau annexe (obturateur en position « fermé ») puis sur l'appareil. Si la lampe de signalisation (panneau annexe) est défectueuse, considérer par défaut que l'obturateur est « ouvert » jusqu'à confirmation en local (curseur sur l'appareil) et vérification avec un radiamètre.

Toute anomalie ou détérioration constatée sur l'appareil doit être immédiatement signalée à la Personne Compétente en Radioprotection (PCR – voir coordonnées ci-dessous). En cas de doute sur l'intégrité de l'appareil ou en cas de situation d'urgence, établir un périmètre de sécurité à une distance de 5 mètres de l'appareil.

En cas de perte, de vol, d'incident ou d'accident prévenir le préfet du lieu où cet événement s'est produit .

| | | | |
|-------------|---|---|---------|
| Coordonnées | de la PCR : | nom..... | ☎..... |
| | (si la PCR est absente, contacter | | ☎.....) |
| | du médecin du travail : | nom..... | ☎..... |
| | | adresse | |
| | de la préfecture : adresse..... | | ☎..... |
| | de l'IRSN : | BP 17 – 92262 Fontenay aux Roses | |
| | | ☎ 06.07.31.56.63 (ou en secours au 01.46.54.76.02 ou 03). | |
| | | Fax : 01.46.54.50.48 | |
| | de la DGSNR/SD1 : | 10, route du panorama – 92266 Fontenay aux Roses | |
| | | ☎ 0800.804.135 ou 01.43.19.70.05 | |
| | | Fax : 01.43.19.71.40 | |
| | de la DSNR : | adresse | |
| | | ☎ | |