

DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENIR ET D'UTILISER UN ACCÉLÉRATEUR DE PARTICULES DE TYPE CYCLOTRON ET DEMANDE D'AUTORISATION DE FABRIQUER, DE DÉTENIR ET D'UTILISER DES RADIONUCLÉIDES ÉMETTEURS DE POSITONS ET DES PRODUITS EN CONTENANT

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134 et R. 1333-137 du code de la santé publique. Il couvre la détention et l'utilisation d'un cyclotron et la fabrication des radionucléides émetteurs de positons et des produits en contenant au moyen d'un cyclotron.

Il encadre également la détention et l'utilisation des sources radioactives scellées associées à la fabrication et au contrôle de la qualité des sources radioactives non scellées. Cependant, dans le cas particulier où ces sources radioactives scellées, ou lots de sources, sont de catégorie¹ A, B ou C, une demande d'autorisation distincte devra être établie à l'aide du formulaire AUTO/IND/SS.

Le présent formulaire précise les informations à joindre en application de la décision n° 2008-DC-0108 de l'ASN du 19 août 2008.

Il devra être accompagné, le cas échéant, des autres formulaires de demande correspondant aux autres activités nucléaires exercées (exemple : distribution de sources radioactives, importation depuis un pays tiers à l'Union européenne/exportation hors de l'Union européenne en vue de l'utilisation ou de la distribution de sources radioactives, etc.).

I. DEMANDEUR

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

Dénomination ou raison sociale de l'établissement

Statut juridique N° SIRET

Adresse de l'établissement :

Adresse physique

Adresse postale (si différente)

Site Internet

Adresse du siège social (si différente)

Représenté par :

Civilité Nom Prénom

Téléphone Mél.

Fonction dans l'établissement

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

- Cocher la case, renseigner les informations demandées ci-dessus et joindre les pièces justificatives listées au point A9 du chapitre IX. du présent formulaire.

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

II. MOTIF DE LA DEMANDE

1. Nature de la demande

La présente demande constitue une :

- demande initiale *Liste des pièces à fournir cf. IX. A.*
- demande de renouvellement d'une autorisation (référéncée) et expirant le *Pièces cf. IX. B.*
- demande de modification d'une autorisation (référéncée) et expirant le *Pièces cf. IX. C.*
 - changement concernant le titulaire de l'autorisation
 - changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (précisez :)
 - extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle (précisez :)
 - modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants utilisée (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 conseiller en radioprotection (CRP)², de représentant de la personne morale ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont fabriqués, détenus et utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans que les conditions de radioprotection ou de protection contre les actes de malveillance ne soient modifiées) devront faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le titulaire de l'autorisation.

2. Type d'activité

2.a. La présente demande constitue une demande d'autorisation de :

- détenir utiliser un (des) accélérateur(s) de particules (cyclotron)
- fabriquer détenir utiliser des sources radioactives sous forme non scellées et des produits en contenant
- détenir utiliser des sources radioactives sous forme scellées associées

2.b. En cochant cette case, le demandeur indique qu'il réalise des opérations de transport réalisées en propre^{3,4}, 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.

² Ce conseiller est soit une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection », soit une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

³ 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.

⁴ 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.

3. Autres autorisations délivrées - Autres réglementations applicables

Au sein de l'établissement, d'autres autorisations et/ou récépissés de déclaration ont-ils été délivré(s) par l'ASN en application des articles R. 1333-104 et suivants du code de la santé publique ?

oui non

Si oui, précisez les références correspondantes :

Certaines installations de l'établissement ont (auront)-elles le statut d'installation nucléaire de base, ou sont (seront)-elles soumises à autorisation au titre du code de l'environnement (ICPE), du code minier ou du code de la défense ?

oui non

Si oui, précisez :

L'établissement détient-il une autorisation d'établissement pharmaceutique ?

oui non

Si non, précisez le statut (ex. : pharmacie à usage intérieur, centre de recherche...) :

III. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

Conseiller en radioprotection (CRP)²

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

Dénomination si OCR

Nom Prénom

Téléphone fixe Téléphone portable

Mél.

Autre(s) fonction(s) exercée(s) (si travailleur de l'établissement)

Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)

Temps consacré à sa mission

Distance entre le lieu habituel de travail et le(s) lieu(x) où sont exercées les activités nucléaires

IV. ACTIVITÉ ENVISAGÉE ET JUSTIFICATION

1. Finalités d'utilisation

Cochez les utilisations envisagées et complétez par le descriptif demandé au point 2 ci-dessous :

a. Sources radioactives non scellées et produits en contenant

- Diagnostic *in vivo*
- Recherche biomédicale
- Recherche *in vivo* (préclinique)
- Recherche *in vitro*
- Recherche et développement
- Étalonnage
- Autres finalités :

b. Sources radioactives scellées associées

- Étalonnage (y compris sources incluses dans des compteurs à scintillation)
- Test fonctionnel des appareils de mesure de la radioactivité
- Chromatographie en phase gazeuse (détecteurs à capture d'électrons ECD)
- Analyse par fluorescence X
- Analyse par spectrométrie Mössbauer
- Autres finalités :

2. Description de l'activité envisagée

La description doit être détaillée et porter sur chaque type de fabrication, détention et/ou d'utilisation des rayonnements ionisants en précisant le(s) procédé(s) mis en œuvre et leur(s) finalité(s) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Quelles sont les substitutions qui permettraient d'aboutir à la finalité recherchée sans exercer d'activité nucléaire ?

Activité nucléaire envisagée	Substitution	Raisons pour lesquelles cette substitution n'est pas retenue par le demandeur

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

V. CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

1. Accélérateurs de particules (cyclotrons)

Les accélérateurs de particules (cyclotrons) suivants sont (seront) détenus et/ou utilisés :

	Identification				Caractéristiques		
	Fabricant / Fournisseur	Type / Modèle	Année de fabrication	Année de mise en service	Tension (kV) maximale	Intensité (μ A) maximale (préciser si tir en single beam ou dual beam)	Type et énergie (MeV) maximale des particules émises
Cyclotron 1							
Cyclotron 2							

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

2. Sources radioactives non scellées fabriquées au moyen d'un cyclotron

Les radionucléides suivants sont (seront) fabriqués, détenus et/ou utilisés :

Radionucléide (isotope)	Période T	Source radioactive sous forme non scellée	
		Activité totale détenue (GBq) ⁵	Activité maximale manipulée (GBq) ⁶

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

2.1. Sources non scellées destinées à des fins médicales (médicaments contenant des radionucléides)

Liste des médicaments fabriqués contenant des radionucléides et leur finalité d'utilisation :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.2. Sources non scellées destinées à des fins non médicales

Liste des sources non scellées fabriquées destinées à des fins non médicales et leur finalité d'utilisation :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

⁵ L'activité totale détenue correspond à l'activité maximale des sources en attente d'utilisation, celle des sources en cours d'utilisation et celle liée aux déchets/effluents contaminés entreposés dans l'établissement en attente d'élimination.

⁶ L'activité manipulée correspond à l'activité maximale susceptible d'être mise en œuvre dans les enceintes blindées destinataires des radionucléides.

2. Sources radioactives scellées associées

Sources radioactives scellées contenues dans des appareils

Type / modèle de l'appareil	Fabricant	Fournisseur	Radio-nucléide (isotope)	Activité maximale par appareil (MBq)	Catégorie ¹ de la source ⁷	Nombre d'appareils détenus	Utilisation à poste fixe (oui / non)	Finalité d'utilisation de l'appareil

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

Sources radioactives scellées non contenues dans des appareils

Les sources radioactives scellées non contenues dans des appareils seront détenues ou utilisées dans la limite des activités totales suivantes par radionucléide :

Radionucléide (isotope)	Activité totale détenue (MBq)	Dans le cas des sources de catégorie ¹ A, B et C, nombre de sources détenues par catégorie

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

Distributeurs/fournisseurs auprès desquels le demandeur envisage d'obtenir les radionucléides (liste non limitative) :

.....

.....

Limites d'activité envisagées par radionucléide

Compte tenu des sources radioactives scellées (contenues ou non dans un appareil) ci-dessus dont la détention ou l'utilisation est envisagée, l'activité maximale détenue par radionucléide est la suivante :

Radionucléide (isotope)	Activité totale détenue ⁸ (MBq) (y compris les appareils en prêt)

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

⁷ Ou de l'appareil si celui-ci contient plusieurs sources.

⁸ L'activité totale détenue est l'activité maximale compte tenu des opérations envisagées : elle intègre les quantités présentes dans les appareils ainsi que celles en attente d'emploi (sources à charger dans les appareils, etc.) ou de reprise par le fournisseur. Elle intègre également les sources détenues en prêt.

VI. LIEUX OÙ S'EXERCE L'ACTIVITÉ

Les lieux de fabrication, de détention et/ou d'utilisation ou les équipements de production (cyclotron, enceintes...) seront-ils utilisés conjointement avec une autre entité ?

oui non

Des radionucléides seront-ils transférés directement du (des) cyclotron(s) de l'établissement demandeur à une autre entité ?

oui non

1. Lieux d'entreposage / d'utilisation / de fabrication de sources non scellées et d'entreposage des déchets

	Lieux	Opérations réalisées (oui / non)			
		Bâtiment / étage / pièce	Fabrication	Utilisation	Entreposage
Lieu 1					
Lieu 2					
Lieu 3					
Lieu 4					
Lieu 5					
Lieu 6					
Lieu 7					
Lieu 8					
Lieu 9					
Lieu 10					
Lieu 11					
Lieu 12					

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

Pour chaque salle identifiée ci-dessus, renseignez la fiche "Descriptif succinct d'un local et des manipulations" présentée en annexe.

Si le local ou les locaux d'entreposage des déchets est/sont couvert(s) par une autorisation distincte de la présente demande, indiquer ses références :

.....

Si les locaux mentionnés au point VI.1 sont partagés avec d'autres entités, indiquer les références des autorisations d'activités nucléaires de ces entités :

.....

2. Lieux d'entreposage/utilisation de sources radioactives scellées associées

	Lieux	Opérations réalisées (oui / non)	
		Bâtiment / étage / pièce	Entreposage
Lieu 1			
Lieu 2			
Lieu 3			

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

Si les locaux mentionnés au point VI.2 sont partagés avec d'autres entités, indiquer les références des autorisations d'activités nucléaires de ces entités :

VII. ÉLIMINATION DES EFFLUENTS ET DES DÉCHETS CONTAMINÉS

L'activité envisagée génère des :

- Déchets solides
- Déchets liquides
- Effluents liquides
- Effluents gazeux

Modalités d'élimination des déchets et/ou effluents :

- Élimination dans une filière autorisée (ANDRA...)
- Gestion par décroissance des déchets et effluents contenant des radionucléides de période T < 100 jours
- Rejets d'effluents contenant des radionucléides de période T < 100 jours⁽¹⁾
- Rejets d'effluents contenant des radionucléides de période T > 100 jours⁽²⁾

NB : (1) (2) L'impact des rejets d'effluents contenant des radionucléides fait l'objet d'une étude présentée par le demandeur (point A.67 du chapitre IX du présent formulaire)

VIII. DISPOSITIONS CONCOURANT À LA RADIOPROTECTION

Enceintes blindées utilisées pour la fabrication des produits contenant les radionucléides sous forme de sources non scellées :

	Fabricant / Fournisseur	Type / Modèle	Année de fabrication	Date de première mise en service	Normes conception et de fabrication dont la conformité est revendiquée
Enceinte blindée 1					
Enceinte blindée 2					
Enceinte blindée 3					
Enceinte blindée 4					
Enceinte blindée 5					
Enceinte blindée 6					

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

Existe-t-il un plan d'urgence interne applicable à l'établissement ? oui non

Si oui, intègre-t-il les situations liées aux sources radioactives ? oui non

IX. PIÈCES À JOINDRE EN APPUI DE LA DEMANDE

L'ensemble des documents listés en annexe de la décision n° 2008-DC-0108 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.

Les documents listés ci-après, et notamment en A10, A65, A67, B6, C6 et C8 peuvent être utilisés dans le cadre d'une procédure de consultation du public. Les éléments comportant des informations, dont la divulgation pourrait porter atteinte à des intérêts protégés, tels que la sécurité publique, le secret en matière commerciale et industrielle, les informations confidentielles, seront fournis dans un document séparé et identifié. L'ASN portera une appréciation sur le caractère protégé des informations en cause, au regard des dispositions de l'article L. 124-4 du code de l'environnement.

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

- 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** - Dans le cas d'une structure mixte (GIE, GIP...), une copie de la convention constitutive.
- A4** - Une notice sur les capacités techniques de la société : ressources techniques, organisation mise en place, expérience dans l'activité nucléaire.
- A5** - Si l'établissement appartient ou est la filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe.
- A6** - Les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées dans l'établissement (certification ISO...) concernant, en tout ou en partie, les activités d'utilisation du cyclotron ou de fabrication de radionucléides ou de produits en contenant.

En cas d'utilisation partagée de l'installation avec une autre entité (ex. : partage de l'utilisation du cyclotron, des laboratoires de production et de contrôle de la qualité, des locaux d'entreposage des sources...) :

- A7** - Une convention d'utilisation mentionnant le champ de la collaboration, la référence des autorisations de chaque entité, la répartition des responsabilités et les obligations des parties concernées, notamment en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants.

En cas de transfert direct de radionucléides provenant du (des) cyclotron(s) de l'établissement demandeur à une autre entité :

- A8** - La partie du contrat de collaboration définissant les responsabilités des parties et les modalités liées aux transferts de radionucléides entre les parties.

Demandeur

- A9** - 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

- A10** - Un résumé descriptif non technique de la demande décrivant le projet.
- A11** - Les justificatifs des autres autorisations auxquelles est soumis l'établissement dans le cadre de ses activités nucléaires ou d'autres réglementations applicables (installation nucléaire de base, installation classée pour la protection de l'environnement...).
- A12** - Le cas échéant, une copie de l'autorisation d'établissement pharmaceutique délivrée par l'ANSM ou un justificatif d'une demande d'autorisation d'ouverture.
- A13** - Si la société dispose de sites établis à l'étranger où est exercée la même activité de fabrication de radionucléides émetteurs des positons avec un cyclotron, une copie des autorisations délivrées par les autorités compétentes des pays concernés, dont les paragraphes pertinents auront été traduits, à titre d'information.

- A14** - Le cas échéant, les formulaires correspondants aux autres activités nucléaires exercées. Par exemple :
 - pour la distribution de radionucléides et de produits en contenant fabriqués dans l'installation, joindre le formulaire dûment complété AUTO/RN/DISTR ;
 - pour la fabrication, la détention et l'utilisation de sources non scellées qui ne sont pas fabriquées au moyen du cyclotron, joindre le formulaire dûment complété AUTO/IND/SNS ;
 - pour la détention et l'utilisation de sources radioactives scellées et des sources scellées de haute activité (au sens de l'annexe 13-7 du code de la santé publique) qui ne sont pas liées directement à la fabrication des sources non scellées au moyen du cyclotron, joindre le formulaire dûment complété AUTO/IND/SS.

Organisation de la radioprotection

Les pièces A15 et A16 ainsi que les informations du chapitre III. sont à fournir pour chaque CRP concerné par l'activité.

- A15** - Le certificat de réussite à la formation de CRP en cours de validité.
- A16** - La désignation du CRP par l'employeur.
- A17** - Un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection (modalité d'exercice des missions, temps alloué et moyens mis à disposition ...).

Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

1. Accélérateur de particules (cyclotron) :

- A18** - Les éléments permettant d'identifier l'accélérateur : le fournisseur, le type et/ou le modèle, l'année de fabrication, l'année de mise en service et les caractéristiques.
- A19** - L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil.
- A20** - Une description de l'accélérateur et de sa ciblurie (accessibilité du faisceau, schéma avec l'orientation des faisceaux).
- A21** - Les éventuelles normes nationales ou internationales de conception et de fabrication prises en compte et la conformité de l'accélérateur à ces normes.
- A22** - Les caractéristiques d'installation des accélérateurs, notamment les normes nationales ou internationales, dont l'application est revendiquée.
- A23** - Les éventuelles expertises de sécurité et radioprotection de l'accélérateur et de l'installation effectuées par des tiers.
- A24** - Le programme de qualification de l'accélérateur par l'installateur présentant la montée progressive de la puissance de l'appareil à des fins de démonstration de maîtrise de la radioprotection.

2. Sources radioactives non scellées fabriquées dans l'installation au moyen d'un cyclotron :

- A25** - La description des procédés de fabrication des radionucléides et des produits les contenant.
- A26** - L'organisation de la production au sein de l'établissement (nombre de tirs par jour, par semaine...).
- A27** - 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 de rayonnements ionisants.
- A28** - La liste des instruments de contrôle des produits fabriqués (activimètres...) précisant pour chacun la périodicité de son étalonnage, la date de son dernier étalonnage et de sa dernière vérification.

2.1 Sources radioactives non scellées destinées à des fins médicales (médicaments contenant des radionucléides) :

Les pièces A29 à A38 sont à fournir pour chaque médicament contenant des radionucléides.

- A29** - La dénomination commune internationale et le nom commercial du médicament.
- A30** - La forme pharmaceutique du médicament.
- A31** - Le radionucléide.
- A32** - L'activité nominale.
- A33** - Le nom et l'adresse de l'exploitant au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur.
- A34** - Le numéro de l'autorisation de mise du le marché (AMM) ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU). En cas de recherche biomédicale, le résumé du protocole d'essai clinique, et si déjà obtenus, une copie de l'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) et de l'autorisation de l'ANSM.
- A35** - Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la brochure pour l'investigateur (si essai clinique).

- A36** - L'étiquetage.
- A37** - Un descriptif du conditionnement et la signalétique relative à la radioactivité.
- A38** - 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.

2.2 Sources radioactives non scellée destinées à des fins non médicales :

Les pièces A39 à A45 sont à fournir pour chaque produit contenant des radionucléides.

- A39** - Le nom ou la référence du produit.
- A40** - La forme physico-chimique.
- A41** - Le radionucléide.
- A42** - L'activité nominale.
- A43** - Un descriptif du conditionnement et la signalétique relative à l'activité nucléaire.
- A44** - Les finalités d'utilisation.
- A45** - Les conditions d'utilisation du produit.

3. Sources radioactives scellées associées :

Les pièces A46 à A49 sont à fournir pour chaque source radioactive scellée.

- A46 - Pour une source radioactive, scellée, non contenue dans un appareil** : La finalité d'utilisation de la source, sa forme physico-chimique, le radionucléide, l'activité, la référence, la catégorie¹ de la source, le fabricant, le fournisseur de la source.
- A47 - Pour un appareil contenant une ou plusieurs sources radioactives** : la finalité d'utilisation de l'appareil, le fabricant, le fournisseur, le modèle, les radionucléides contenus, l'activité de chaque source contenue, l'activité totale mise en jeu dans le cadre de l'activité nucléaire envisagée ainsi que la catégorie¹ de la source ou du lot de sources contenues dans l'appareil, le nombre d'appareils concernés par la demande des informations relatives au chargement/déchargement des sources dans l'appareil.
- A48** - Les conditions de mise en œuvre recommandées par le fournisseur : instructions d'opération, de maintenance et d'entretien, exigences minimales, etc.
- A49** - La justification des activités totales qui seront détenues et utilisées, par radionucléide.

Dispositions concourant à la radioprotection

1. Risques identifiés :

- A50** - La description des risques liée aux activités nucléaires demandées.
- A51** - L'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants comportant l'inventaire des risques identifiés et les hypothèses retenues dans cette évaluation (évaluation de l'exposition autour de l'accélérateur et de son local, des enceintes blindées...). Pour les risques liés à l'accélérateur, les hypothèses devront prendre en compte le débit de dose du faisceau primaire, le débit de dose dans les autres directions, les données majorantes du fabricant ou de la norme appliquée.

2. Mesures de prévention :

- A52** - La définition des objectifs à atteindre en matière de débit d'équivalent de dose dans les locaux et de contamination de l'air de ces locaux.
- A53** - Les dispositions mises en œuvre en matière de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Joindre le plan des locaux faisant figurer les périmètres des zones surveillées et contrôlées.
- A54** - La description des protections collectives mises en place contre les rayonnements ionisants et leur justification : casemate, enceintes blindées, boîte à gants, hotte ventilée...
- A55** - La description précise du contrôle commande des systèmes gérant l'accès au local du cyclotron et éventuellement l'ouverture des enceintes blindées (asservissements, dispositifs de sécurité, signalisations) et justification de la suffisance des exigences qui leurs sont appliquées, tant au niveau de la conception (redondance, diversification, indépendance...) que de l'exploitation (essais périodiques, maintenance...). Joindre les schémas électriques de principe d'accès au local du cyclotron et d'ouverture des portes des enceintes blindées.
- A56** - La description des conditions de déclenchement et d'arrêt de l'émission de particules du cyclotron.

- A57** - La description des autres organes de sécurité de l'installation et la procédure relative à leur contrôle de bon fonctionnement (par exemple les sécurités relatives aux opérations de transfert de radionucléides des cibles du cyclotron vers les enceintes blindées, les automatismes associés à la perte ou défaillance du soufflage ou de l'extraction des systèmes de traitement d'air).
- A58** - Les protocoles et rapports de contrôle d'étanchéité et la classe associée de chaque enceinte blindée, selon la norme ISO 10648-2 « enceintes de confinement – classification selon leur étanchéité et méthodes de contrôles associées ».
- A59** - La liste des équipements individuels de protection (gants, masque...) et leur justification.
- A60** - Les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et la détention des sources de rayonnements ionisants ; ces consignes incluront notamment les règles d'accès dans les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants
- A61** - Les modalités de réalisation des opérations de maintenance des équipements de production (dont le cyclotron) et notamment les dispositions mises en œuvre pour assurer de bonnes conditions de radioprotection, lorsque les maintenances sont réalisées par le demandeur.

Le descriptif des contrôles à effectuer préalablement à :

- A62** - La mise sous tension du cyclotron, en particulier après une maintenance, un entretien ou une modification.
- A63** - Toute intervention d'entretien ou de modification du cyclotron.
- A64** - Toute entrée d'une personne dans le local du cyclotron.
- A65** - Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Les plans des locaux et documents identifiant les lieux destinés à entreposer les sources, effluents et déchets seront fournis sous une forme séparée et annexée aux documents.

Pour les rejets de radionucléides dans l'environnement, les éléments prévus à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique :

- A66** - Une évaluation du terme source des rejets radioactifs dans l'environnement fonctionnement normal et en situation accidentelle.
- A67** - Une évaluation de l'impact des rejets radioactifs liés au fonctionnement normal et en situation accidentelle de l'installation sur l'environnement et le public (étude d'impact).
- A68** - Les modalités de suivi des rejets radioactifs dans l'environnement.
- A69** - La convention établie entre les établissements utilisant des moyens communs dans le cadre de la gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être.
- A70** - Un document décrivant les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources de rayonnements ionisants et de leurs mouvements (cession, acquisition, prêt...).

3. Conditions d'emploi des travailleurs :

- A71** - Une analyse prévisionnelle générique des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail (pour chaque poste défini, une estimation de la dose efficace annuelle et des doses équivalentes annuelles aux extrémités en précisant les hypothèses retenues pour ces estimations).
- A72** - Les contraintes de dose collective et individuelle.
- A73** - Si le demandeur dépend d'une société exploitant déjà des installations similaires, la dosimétrie annuelle par type de poste occupé de façon anonyme en précisant les différences éventuelles concernant leur conception et leur exploitation.
- A74** - Les modalités de classement et de suivi médical du personnel.
- A75** - Les dispositions mises en œuvre en matière de suivi dosimétrique du personnel.
- A76** - La description des dispositions permettant de garantir que toute personne opérant les appareils ou intervenant sur ou près des appareils a été préalablement formée à ces opérations/interventions, à sa radioprotection et à celle des personnes situées à proximité, et aux premières actions à engager en cas d'incident.
- A77** - Les justificatifs de formation et d'information des personnes amenées à manipuler des sources de rayonnements ionisants (feuilles d'émergence, etc.).
- A78** - La liste nominative des personnes qui conduiront le cyclotron (y compris lors des essais de qualification) et qui seront en charge de la maintenance.
- A79** - Une copie du certificat d'aptitude à manipuler des appareils de radiologie industrielle (CAMARI) de chacune de ces personnes ou un engagement à la formation des personnes qui conduiront le cyclotron à la manipulation des appareils de radiologie industrielle.

4. Mesure de surveillance radiologique :

- A80** - La liste des appareils et dispositifs de mesure disponibles concourant à la surveillance de l'exposition du personnel, mentionnant la date de leur dernière vérification.
- A81** - La justification de l'adéquation des appareils et dispositifs de mesure avec le rayonnement recherché et la grandeur à mesurer.
- A82** - La localisation des instruments de mesure d'ambiance sur un plan.
- A83** - La définition des seuils d'alerte et d'alarme et justification.
- A84** - La description des actions immédiates et différées à mener en cas d'atteinte des seuils.

5. Situations indésirables potentielles :

- A85** - Si le plan d'urgence interne intègre les situations liées aux sources radioactives, une copie des parties du plan concernées.

En l'absence de plan d'urgence interne :

- A86** - La description des événements indésirables et des situations d'urgence par type de risque : nature, probabilité d'occurrence, conséquences quantifiées à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement.
- A87** - Les dispositions prises pour limiter les conséquences des situations indésirables, proportionnées à celles-ci.
- A88** - Les consignes de sécurité en situation d'urgence.

Dispositions relatives aux installations

- A89** - Un plan de situation de l'établissement (à l'échelle de la commune).
- A90** - Un plan détaillé de l'établissement précisant son périmètre, les bâtiments et leurs accès, la destination des locaux (à l'échelle de l'établissement).
- A91** - Le dimensionnement des protections biologiques (notes de calcul des protections biologiques de la casemate du cyclotron, justification du blindage des enceintes et des éventuels autres équipements de production).
- A92** - Un descriptif du système de ventilation. Joindre :
 - un schéma de principe de la ventilation de l'installation et des enceintes de fabrication présentant les réseaux de soufflage et d'extraction, les filtres et les émissaires de rejets) ;
 - un plan détaillé des locaux mentionnant les pressions des locaux et des enceintes.
- A93** - Un descriptif de l'aménagement des locaux où sont fabriquées, détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, incluant les activités exercées, les conditions de détention/utilisation des sources de de rayonnements ionisants et les sécurités (formalisation possible selon l'annexe suivante : DESCRIPTIF SUCCINCT D'UN LOCAL ET DES MANIPULATIONS).

Vérifications et contrôles de radioprotection

- A94** - Le programme des contrôles et vérifications réglementaires en matière de radioprotection.
- A95** - La liste des appareils de mesure disponibles pour la réalisation des contrôles et vérifications de radioprotection mentionnant les rayonnements et les gammes d'énergie détectées.

Protection contre les actes de malveillance

- A96** - Un document identifiant la catégorie¹ des sources et des éventuels lots de sources dont la détention ou l'utilisation est envisagée.
- A97** - 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.*
- A98** - 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 cochez les cases correspondant aux documents transmis.

- B1** - Pour chaque CRP : le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité.
- B2** - En cas de détention :
- les rapports des dernières vérifications initiales (ou, le cas échéant, de leur renouvellement) des sources radioactives scellées, des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et, pour les installations, des zones délimitées et lieux de travail attenants ;
 - pour les sources radioactives et équipements de travail non soumis aux vérifications initiales mentionnées ci-dessus, les résultats des premières vérifications périodiques ;
 - les résultats des dernières vérifications périodiques effectuées incluant celles de la performance de mesure de l'instrumentation de radioprotection ;
 - les rapports des dernières vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application de l'article R. 1333-172 du code de santé publique.
- B3** - En cas de détention, les éléments formalisés justifiant de l'ensemble des actions mises en œuvre, ou à défaut, de leur échéancier de réalisation, afin de lever les éventuelles non-conformités constatées lors des vérifications mentionnées au B2.
- B4** - En cas de détention, l'inventaire des sources, des appareils en contenant et des accélérateurs de particules détenus par le demandeur. Le cas échéant, la liste des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation qui n'ont pas été reprises par leur fournisseur et le descriptif des démarches entreprises par le détenteur pour faire reprendre les sources.
- B5** - Un rapport d'activité permettant notamment de présenter :
- un bilan des activités nucléaires ;
 - un bilan des événements relatifs à la radioprotection ainsi que le retour d'expérience associé ;
 - un bilan des anomalies et défaillances rencontrées sur les sources de rayonnements ionisants et les dispositifs concourant à la radioprotection. Il précisera les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale.
- B6** - Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).
- B7** - 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** - Pour chaque CRP : le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité.
- C2** - En cas de détention :
- les rapports des dernières vérifications initiales (ou, le cas échéant, de leur renouvellement) des sources radioactives scellées, des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et, pour les installations, des zones délimitées et lieux de travail attenants ;
 - pour les sources radioactives et équipements de travail non soumis aux vérifications initiales mentionnées ci-dessus, les résultats des premières vérifications périodiques ;

- les résultats des dernières vérifications périodiques effectuées incluant celles de la performance de mesure de l'instrumentation de radioprotection ;
 - les rapports des dernières vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application de l'article R. 1333-172 du code de santé publique.
- C3** - En cas de détention, les éléments formalisés justifiant de l'ensemble des actions mises en œuvre, ou à défaut, de leur échéancier de réalisation, afin de lever les éventuelles non-conformités constatées lors des vérifications mentionnées au C2.
- C4** - En cas de détention, l'inventaire des sources, des appareils en contenant et des accélérateurs de particules détenus par le demandeur. Le cas échéant, la liste des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation qui n'ont pas été reprises par leur fournisseur et le descriptif des démarches entreprises par le détenteur pour faire reprendre les sources.
- C5** - Un rapport d'activité permettant notamment de présenter :
- un bilan des activités nucléaires ;
 - un bilan des événements relatifs à la radioprotection ainsi que le retour d'expérience associé ;
 - un bilan des anomalies et défaillances rencontrées sur les sources de rayonnements ionisants et les dispositifs concourant à la radioprotection. Il précisera les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale.
- C6** - Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).
- C7** - Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s'ils n'ont pas été fournis lors d'une demande précédente.
- C8** - 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 IX.A. impactés par ces modifications doivent être actualisés et joints à votre demande.**

En cas d'une cessation partielle d'activité nucléaire (changement d'affectation d'un local, reprise/enlèvement d'un accélérateur de particules (cyclotron) ou arrêt de détention d'un radionucléide) :

- C9** - Les documents et informations pertinents listés aux points III.2 et III.3 du formulaire AUTO/CESSAT.

X. 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 sources 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 ;
- maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes ou dispositions équivalentes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;
- disposer des instructions de sécurité des appareils détenus, des instructions d'utilisation, des recommandations d'entretien ;
- effectuer ou faire effectuer les chargements/déchargements de sources radioactives dans les appareils et plus généralement les opérations nécessitant le démontage de ces appareils uniquement par des personnes qualifiées par le fabricant ou le distributeur ;
- 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'évènement, ainsi que la Direction du Transport et des Sources et la division de l'ASN territorialement compétente.

Fait à, le

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

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

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être envoyé à l'adresse suivante :

Autorité de sûreté nucléaire - Direction du transport et des sources - 15, rue Louis Lejeune - CS 70013 - 92541 Montrouge cedex.

Une copie du formulaire est également adressée à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site www.asn.fr, page « nous contacter ».

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

DESCRIPTIF SUCCINCT D'UN LOCAL ET DES MANIPULATIONS

Identification du local et sécurité	Bâtiment :		Étage :			
	N° de la pièce :		Volume de la pièce : m ³			
	Local classé zone contrôlée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Local fermant à clé : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
	Local classé zone surveillée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Enceinte d'entreposage de sources : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Protection incendie		Détection automatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
		Extinction automatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Extincteurs	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Radionucléides	Radionucléide(s) présent(s)					
	Forme (G : gaz, L : liquide, S : solide)	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	
	Activité maximale mise en œuvre (Bq)					
Filière d'élimination des déchets	Forme des déchets (L : liquide, S : solide)		<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	
	Évacuation périodique vers l'ANDRA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Décroissance dans l'établissement (nombre minimal de périodes radioactives)		()	()	()	
	Autre filière d'élimination		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Confinement des substances radioactives	Confinement statique du local <i>(Nota : les revêtements doivent être lisses et décontaminables)</i>	Revêtement des murs :				
		Revêtement du sol :				
		Revêtement des plans de travail :				
		Présence d'éviers		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Si oui, réseau d'évacuation spécifique aux effluents potentiellement contaminés : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
	Présence de bondes d'évacuation		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Si oui, réseau d'évacuation spécifique aux effluents potentiellement contaminés : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
	Confinement dynamique du local	Ventilation naturelle		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
		Local en dépression		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
		Ventilation forcée		Taux de renouvellement horaire		
				Extraction spécifique aux locaux où sont manipulées des substances radioactives		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
			Filtration de l'air extrait		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Hotte(s) ventilée(s)		<input type="checkbox"/> oui (Nbre : ; radionucléides manipulés) <input type="checkbox"/> non	Nbre et type de filtres			
Sorbonne(s)		<input type="checkbox"/> oui (Nbre : ; radionucléides manipulés) <input type="checkbox"/> non	Nbre et type de filtres			
Boîte(s) à gants		<input type="checkbox"/> oui (Nbre : ; radionucléides manipulés) <input type="checkbox"/> non	Nbre et type de filtres			
Enceinte(s) blindée(s)		<input type="checkbox"/> oui (Nbre : ; radionucléides manipulés) <input type="checkbox"/> non	Nbre et type de filtres			
Instruments de mesure de la radioactivité			A poste fixe (dans le local ou à proximité immédiate)		Portatifs	
	Exposition externe					
	Contamination surfacique					
	Contamination atmosphérique					
Observations :						

En cas de besoin, dupliquez le tableau.