

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

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R.1333-17-I-1^a et b et R.1333-17-I-2^b du code de la santé publique. Il couvre la fabrication des radionucléides émetteurs de positons et des produits en contenant, ainsi que leur contrôle de qualité. Il couvre également l'utilisation de sources scellées nécessaires à ces opérations de fabrication et de contrôle (ex : sources d'étalonnage des balises et des activimètres...).

1 - MOTIF DE LA DEMANDE

1.1. Nature de la demande

La présente demande constitue une :

- ☐ demande initiale
- ☐ demande de renouvellement d'une autorisation (autorisation référencée et expirant le)
- ☐ demande de modification d'une autorisation (autorisation référencée et expirant le) en raison de :
 - ☐ 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 détenue ou utilisée
(précisez :)

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

Tout changement de personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, sans que les conditions de radioprotection ne soient modifiées, devront faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le titulaire de l'autorisation ou le chef d'établissement. La lettre en question sera accompagnée des pièces justificatives.

1.2. Type d'activité

La présente demande constitue une demande d'autorisation de détention et utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et fabrication, utilisation et détention de radionucléides ou produits en contenant, sous forme de sources non scellées :

- ☐ destinés à être administrés à l'homme
- ☐ destinés à un usage vétérinaire, industriel ou de recherche

1.3. Autres réglementations applicables et autres autorisations délivrées

- Une autre activité nucléaire nécessitant une autorisation au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique sera-t-elle exercée au sein de l'établissement ? ☐ oui ☐ non
 - précisez lesquelles :
 - Si le demandeur ou d'autres personnes sont déjà titulaires d'une telle autorisation, précisez leurs références :
- Certaines installations de l'établissement ont-elles le statut d'installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) soumise à autorisation défini au Livre V du code de l'environnement ? ☐ oui ☐ non
 - Si oui, précisez les rubriques visées :
- L'établissement a-t-il une autorisation d'établissement pharmaceutique ? ☐ oui ☐ non
 - Si non, précisez le statut (ex : pharmacie à usage intérieur) :

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

- ☐ Le cas échéant, les formulaires correspondants à vos autres activités nucléaires. Par exemple, pour la distribution de radionucléides ou produits en contenant fabriqués dans l'installation, joindre le formulaire AUTO/RN/DISTR
- ☐ Le cas échéant, une copie de votre déclaration ou de votre arrêté préfectoral d'autorisation au titre de la réglementation des ICPE
- ☐ Le cas échéant, une copie de l'autorisation d'établissement pharmaceutique délivrée par l'Afssaps ou un justificatif d'une demande d'autorisation d'ouverture
- ☐ 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

2- DEMANDEUR

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, est la personne physique qui sera le responsable de l'activité envisagée :

Nom : Prénom :

Téléphone : Télécopie : Mail :

Fonction dans l'établissement :

sollicite l'autorisation d'exercer l'activité décrite dans le présent formulaire.

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez la case correspondant au document transmis.

- ☐ La justification de la compétence du demandeur par ses qualifications personnelles (formation et expérience en radioprotection) et/ou par son positionnement hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité

3- ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR

Dénomination ou raison sociale de l'établissement :

Numéro d'inscription au registre du commerce (SIRET ou SIREN) : Statut juridique :

Adresse du siège social de l'établissement :

.....

.....

Téléphone : Télécopie : Site Internet :

Adresse des lieux où s'exerce l'activité, si différente de l'adresse du siège social :

.....

.....

Téléphone : Télécopie : Site Internet :

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

- ☐ Un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF...)
- ☐ Une notice sur les capacités techniques de la société : ressources techniques, organisation mise en place, expérience dans l'activité nucléaire
- ☐ Une notice sur les capacités financières de la société permettant de mener à bien l'activité de distributeur de radionucléides avec l'indication des sociétés qui disposent d'un pouvoir de contrôle direct sur lui
- ☐ Si l'établissement appartient ou est la filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe
- ☐ 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

4 - ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

4.1. Chef d'établissement

Nom : Prénom :

4.2. Personne compétente en radioprotection

Nom : Prénom :

Téléphone : Télécopie : Mail :

Lieu habituel de travail (ou service d'affectation) :

.....

☐ Temps plein

☐ Temps partiel

précisez le nombre d'équivalents temps plein :

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

Les pièces listées ci-dessous ainsi que les informations du chapitre 4.2 sont à fournir pour chaque personne compétente en radioprotection (PCR) concernée par l'activité

- ☐ L'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité
- ☐ La lettre de nomination de la PCR signée par l'employeur et mentionnant ses missions

5 - LIEUX OU S'EXERCE L'ACTIVITÉ

• Les lieux de fabrication, de détention et/ou d'utilisation ou les équipements (cyclotron, laboratoire, local de stockage des sources ou des déchets...) seront-ils utilisés conjointement avec une autre entité (avec un établissement pharmaceutique, une unité de recherche...) ?

☐ oui ☐ non

Des radionucléides seront-ils transférés directement de l'établissement demandeur à une entité distincte ? ☐ oui ☐ non

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

- ☐ Un plan de situation de l'établissement (à l'échelle de la commune)
- ☐ Un plan détaillé de l'établissement précisant son périmètre, les bâtiments et leurs accès (à l'échelle de l'établissement)
- Pour chaque local de fabrication, de détention et/ou d'utilisation des sources radioactives et des produits ou dispositifs en contenant, y compris les déchets :
 - ☐ La destination des locaux
 - ☐ La nature des parois
 - ☐ La destination des locaux adjacents (dans les plans verticaux et horizontaux)
- ☐ Les dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou la dégradation des sources, notamment en cas d'incendie (système de détection et d'extinction)
- Si les sources radioactives sont stockées ou utilisées ou si les déchets et les effluents contaminés sont entreposés en dehors de l'établissement :
 - ☐ Les lieux envisagés et les durées prévisibles de détention/utilisation hors de l'établissement
 - ☐ Les informations analogues à celles demandées pour l'établissement principal pour chacun de ces lieux
 - ☐ Les conditions de transport des sources ou des dispositifs conformément à la réglementation en vigueur pour le transport des matières radioactives
 - ☐ Les autorisations de stockage et/ou d'utilisation des radionucléides correspondantes, si elles ont été délivrées à une autre entreprise que celle du demandeur
- ☐ En cas d'utilisation, même partielle, des locaux ou de l'installation par une autre entité distincte (ex : partage de l'utilisation du cyclotron, transfert de radionucléides du cyclotron vers un site de recherche attenant, stockage des déchets) : une convention d'utilisation mentionnant le champ de la collaboration, la référence des autorisations de chaque entité, les responsabilités et les obligations des deux parties, notamment en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants
- ☐ En cas de transfert direct de radionucléides entre l'établissement demandeur et une entité distincte : la partie du contrat de collaboration définissant les responsabilités des parties et les modalités liées aux transferts de radionucléides entre les parties

6 - CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

6.1. Les accélérateurs de particules (cyclotrons)

	Identification				Caractéristiques		
	Fournisseur	Type/Modèle	Année de fabrication	Année de mise en service	Tension (kV) maximale	Energie (MeV) maximale des particules émises	Débit de dose (ISv/h) à 10 cm des surfaces accessibles
Accélérateur 1							
Accélérateur 2							

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

- ☐ L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (tension maximale, énergie maximale du faisceau et débit de dose à 10 cm de toute surface accessible de l'appareil)
- ☐ Une description de l'accélérateur et de sa ciblerie (accessibilité du faisceau, schéma avec l'orientation des faisceaux)
- ☐ Les éventuelles normes nationales ou internationales de conception et de fabrication prises en compte et la conformité de l'accélérateur à ces normes
- ☐ Les caractéristiques d'installation des accélérateurs, notamment les normes nationales ou internationales dont l'application est revendiquée
- ☐ Les éventuelles expertises de sécurité et radioprotection de l'appareil et de l'installation effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'ASN si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires)

• Les contrôles à effectuer préalablement :

- ☐ A la mise sous tension des accélérateurs, en particulier après un entretien ou une modification
- ☐ A toute intervention d'entretien ou de modification des accélérateurs
- ☐ A toute entrée d'une personne dans la salle de l'accélérateur

• Pour les opérations de maintenance et d'entretien réalisées en interne, et plus généralement des opérations nécessitant le démontage de l'accélérateur, les modalités de réalisation de ces opérations :

- ☐ Les procédures
- ☐ L'analyse des risques et les études de poste associées
- ☐ Les dispositions mises en œuvre pour assurer de bonnes conditions de radioprotection (intégrant les qualifications des personnes effectuant ces opérations et les contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l'appareil)
- ☐ 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

6.2. Les sources sous forme non scellée fabriquées dans l'installation

Les médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou en cours de recherche biomédicale (administrés à l'homme) sont à indiquer à la rubrique 6.2.1 « Les médicaments contenant des radionucléides ». Les médicaments au stade de la recherche et développement ou en cours d'essais chez les animaux (non administrés à l'homme) sont à indiquer à la rubrique 6.2.2 « Les sources non scellées destinées à des fins non médicales ».

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

6.2.1. Les médicaments contenant des radionucléides

☐ La liste des médicaments contenant des radionucléides

Le dossier de chaque médicament présentera :

- ☐ La dénomination commune internationale et le nom commercial des médicaments
- ☐ Le radionucléide
- ☐ L'activité nominale
- ☐ 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
- ☐ Le numéro de l'AMM et une copie de l'annexe 1 de l'AMM ou le numéro de l'ATU et une copie de l'ATU
- ☐ Si le médicament n'a pas encore obtenu d'AMM ou d'ATU (recherche biomédicale en cours en France), une copie de l'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) et de l'autorisation de l'Afssaps, si des documents ont déjà été obtenus
- ☐ L'étiquetage
- ☐ La signalétique relative à l'activité nucléaire
- ☐ La description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit
- ☐ La notice utilisateur (copie de l'annexe 3C de l'AMM) 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

La justification de l'utilisation de sources radioactives :

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

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

6.2.2. Les sources non scellées destinées à des fins non médicales

☐ La liste des sources non scellées destinées à des fins non médicales

Pour chaque produit :

- ☐ Le nom ou la référence du produit
- ☐ Le radionucléide contenu dans le produit
- ☐ L'activité nominale

Pour chaque produit ou chaque gamme de produits :

- ☐ La notice d'utilisation
- ☐ La description du conditionnement conçu compte tenu de la présence de radionucléides dans le produit
- ☐ La signalétique
- ☐ Les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection (notamment les données permettant à l'utilisateur de réaliser les études de postes de travail)
- ☐ Un résumé non technique présentant la source destiné à faciliter la prise de connaissance par le public
- ☐ La finalité de l'utilisation
- ☐ Les alternatives à l'utilisation de rayonnements ionisants :

Alternatives existantes qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives	Raisons pour lesquelles cette alternative n'est pas retenue par le demandeur

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

6.3. Les sources scellées utilisées

L'activité mise en œuvre correspond à l'activité (maximale) de la source la plus active. L'activité totale détenue doit être maximale compte tenu des opérations envisagées, elle intègre l'ensemble des sources présentes (notamment celles utilisées et celles en attente de reprise par leur fournisseur...).

Radionucléides	Source radioactive sous forme scellée		Fournisseurs envisagés
	Activité totale détenue (MBq)	Activité (MBq) mise en œuvre (manipulée)	

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

Pour chaque source ou chaque gamme de sources :

- ☐ La finalité d'utilisation (ex : étalonnage...)

NB : Si l'utilisation des sources scellées n'est pas liée directement à la fabrication des radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant, vous joindrez au présent formulaire, le formulaire « Demande d'autorisation de détenir, utiliser et fabriquer des sources scellées à des fins autres que médicales »

☐ Les alternatives à l'utilisation de rayonnements ionisants :

Alternatives existantes qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives	Raisons pour lesquelles cette alternative n'est pas retenue par le demandeur

☐ Les caractéristiques liées à la radioprotection (débit de dose au contact, isodose...)

☐ Les conditions d'utilisation (procédure, protocole...) en se focalisant sur les aspects liés à la radioprotection

7 - FABRICATION

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

- ☐ La description des procédés de fabrication des radionucléides et produits les contenant
 - ☐ L'organisation de la production (nombre de tirs par jour...)
 - ☐ Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité
 - ☐ L'activité maximale détenue sur le site à un instant t, y compris les déchets
 - ☐ 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
 - ☐ Le plan de gestion des effluents et déchets. Ce plan décrira les dispositions prises pour limiter la production d'effluents (liquides et gazeux) et de déchets contaminés, gérer (tri, filtration, collecte, conditionnement, entreposage...) et éliminer ces effluents et déchets (décroissance sur place, enlèvement par l'ANDRA...). Les critères d'élimination seront précisés
 - ☐ La description du système formalisé (registre...) en place pour connaître à tout instant les sources radioactives détenues et leurs fournisseurs respectifs, les lieux de détention et d'utilisation des sources radioactives, l'activité totale exprimée en MBq détenue dans l'établissement
- La copie des rapports des contrôles techniques de radioprotection ou l'engagement de les transmettre :
- ☐ Contrôle à la réception dans l'entreprise
 - ☐ Contrôle avant la première utilisation

8 - MAITRISE DES RISQUES RADIOLOGIQUES

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

8.1. Définition de la source de danger

- ☐ Les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants : caractéristiques du faisceau de protons, activité et forme physico-chimique des radionucléides et des produits en contenant qui sont fabriqués...
- ☐ La localisation sur un plan des quantités maximum de radionucléides présentes à un moment donné

8.2. Risques identifiés

- ☐ La description des risques (dissémination de matière radioactive dans l'environnement, irradiation du personnel, incorporation de radionucléides)
- ☐ La quantification des risques en précisant les hypothèses retenues (évaluation de l'exposition autour de l'accélérateur, de la casemate, 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

8.3. Mesures de prévention en situation normale

8.3.1. Définition des objectifs à atteindre

- ☐ La définition des objectifs à atteindre en matière de rejet dans l'environnement, de débit d'équivalent de dose dans les locaux de production et de contamination de l'air de ces locaux

8.3.2. Moyens de prévention mis en place

Les protections collectives : casemate de l'accélérateur, enceintes blindées...

- ☐ Le dimensionnement des protections biologiques (note de calcul des protections biologiques de la casemate de l'accélérateur, justification du blindage des enceintes et des éventuels autres équipements de production)
- ☐ La description précise du contrôle commande des systèmes gérant l'accès à la casemate de l'accélérateur 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...)
- ☐ La description des conditions de déclenchement de l'émission de particules
- ☐ La liste des enceintes blindées, en reprenant les éléments du tableau ci-dessous :

	Fournisseur	Type/Modèle	Année de fabrication	Date de première mise en service	Les normes nationales ou internationales de conception et de fabrication dont la conformité est revendiquée
Enceinte blindée 1					
Enceinte blindée 2					
Enceinte blindée 3					

- ☐ Les protections collectives mises en place contre les rayonnements ionisants (autres que la casemate et les enceintes blindées) : boîte à gants, hotte ventilée, écrans de plexiglas...
- ☐ La description des autres organes de sécurité de l'installation et la procédure relative à leur contrôle de bon fonctionnement

Le confinement des substances radioactives

- ☐ Le système de confinement statique des locaux en précisant le revêtement des sols, des murs et des surfaces de travail
- ☐ La description du système de ventilation
- ☐ La copie du rapport établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment ayant procédé aux vérifications des caractéristiques du système de ventilation, des enceintes et équipements ventilés, avant la mise en service, s'il est disponible au moment de la demande

Les équipements individuels de protection

- ☐ La liste des équipements individuels de protection (gants, masque....) et leur justification

Les consignes de sécurité et les modalités d'accès

- ☐ Les consignes de sécurité relatives à l'utilisation et à l'entreposage des sources de rayonnements ionisants
- Les modalités d'accès des personnes aux installations et aux lieux soumis aux rayonnements ionisants, notamment :
 - ☐ Les informations délivrées à ces personnes concernant leur radioprotection
 - ☐ Les contrôles préalables à leur accès et la surveillance effectuée pendant ces accès
 - ☐ Les éventuelles mesures spécifiques (escorte ...) pour les personnes extérieures à l'entreprise (intérimaire, prestataire, organisme agréé...)

8.3.3. Zonage radiologique

- ☐ La démarche, consignée dans un document interne à l'établissement, qui a permis d'établir ces zones en fonction du champ des rayonnements et de l'exploitation de l'installation
- ☐ Le plan des locaux faisant figurer les périmètres des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites

8.4. Mesures de surveillance radiologique

8.4.1. Moyens utilisés

- ☐ La liste des instruments de mesure d'ambiance et de dosimétrie individuelle précisant leur marque, leur type, leur année de construction et la date de leur dernier étalonnage
- ☐ La justification de l'adéquation des instruments de mesure d'ambiance et de dosimétrie individuelle avec le rayonnement recherché et la grandeur à mesurer
- ☐ La localisation des instruments de mesure d'ambiance sur un plan

8.4.2 Seuils d'alerte et d'alarme

- ☐ La définition des seuils d'alerte et d'alarme et justification s'appuyant sur les objectifs à atteindre
- ☐ La description des actions immédiates et différées à mener en cas d'atteinte des seuils

8.5. Analyse des postes, classement, suivi et formation des travailleurs

8.5.1. Analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants

- ☐ L'analyse prévisionnelle des postes de travail du personnel (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)
- ☐ Les objectifs de dose collective et individuelle
- ☐ 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

8.5.2. Classement et suivi dosimétrique et médical

- ☐ Le nombre d'opérateurs classés en catégorie A et en catégorie B et justification au vu des résultats de l'analyse prévisionnelle des postes de travail
- ☐ Les modalités de suivi dosimétrique (actif et passif) et médical des travailleurs classés en catégorie A ou B

8.5.3. Formation

- ☐ 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
- ☐ Les justificatifs d'information/formation des personnes amenées à manipuler les sources (feuilles d'émargement, etc.)
- ☐ La liste nominative des personnes qui conduiront l'accélérateur et qui seront en charge de la maintenance
- ☐ 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 de celles-ci

8.6. Situations indésirables potentielles

- Existe-t-il un plan d'urgence interne applicable à l'établissement (obligatoire si des sources scellées de haute activité sont mises en œuvre) ? ☐ oui ☐ non ☐ s/o
- Si oui, intègre-t-il les situations liées aux sources radioactives ? ☐ oui ☐ non ☐ s/o

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

- ☐ 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, 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
- ☐ En l'absence de plan d'urgence interne, les dispositions prises pour limiter les conséquences des situations indésirables, proportionnées à celles-ci
- ☐ Les consignes de sécurité en cas de situation d'urgence

8.7. Impact de l'installation sur l'environnement

- ☐ Une évaluation de l'impact du fonctionnement normal et accidentel de l'installation sur l'environnement

9 - ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Vous vous engagerez en cochant la case ci-dessous

- ☐ Le demandeur s'engage :
 - à disposer des instructions d'installation, d'opération et de sécurité établies par le fabricant, ainsi que des recommandations relatives à l'entretien de l'accélérateur
 - à se conformer aux procédures définies par le fabricant concernant la maintenance et l'entretien, et plus généralement les opérations nécessitant le démontage, dans le cas où des opérations sont réalisées en interne sur l'accélérateur

10 - DEMANDE DE RENOUVELLEMENT OU DE MODIFICATION DE L'AUTORISATION

10.1- Renouvellement

Si aucune modification nécessitant une autorisation ou une information de l'ASN ou impactant les dispositions en matière de radioprotection n'est intervenue dans votre établissement, vous vous engagez en cochant la case ci-dessous :

- ☐ Le demandeur atteste qu'aucune modification, nécessitant une autorisation ou une information de l'ASN n'est survenue dans son établissement

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

- ☐ L'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité
- ☐ Un rapport de contrôle d'un organisme agréé ou de l'IRSN daté de moins d'un an, portant sur l'organisation en matière de radioprotection, ainsi que toutes les sources de rayonnements ionisants et tous les locaux de détention/utilisation de ces sources
- ☐ La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle
- ☐ L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :
- ☐ pour chaque source radioactive scellée : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation (étalonnage, contrôle de qualité, ...), les références de l'enregistrement correspondant auprès de l'IRSN (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou en attente de reprise)
 - ☐ pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication
- ☐ Le retour d'expérience et les dispositions mises en œuvre au titre du principe d'optimisation décrit dans l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Cette démarche aboutira, le cas échéant à l'actualisation de l'analyse prévisionnelle des postes de travail et de l'évaluation des risques, ainsi qu'aux dispositions qui en découlent
- ☐ Dans le cadre de la restitution d'un local à une activité conventionnelle, une attestation de non-contamination. Lorsqu'un risque d'activation existe, le certificat de non-activation des locaux
- ☐ Dans le cadre de la reprise/enlèvement d'un appareil, une note précisant le devenir de l'appareil et des pièces activées lorsqu'un risque d'activation existe

10.2 - Modifications soumises à autorisation ou renouvellement avec modification

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

- ☐ La description des modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation, ainsi que la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection

Les documents fournis dans le cadre de la précédente autorisation qui sont impactés par ces modifications doivent être actualisés et joints à votre demande.

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

Fait à, le

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation
(nom, prénom, signature)

Le chef d'établissement
(nom, prénom, signature)

La personne compétente en radioprotection
qui a participé à la constitution du dossier
(nom, prénom, visa)

Le présent formulaire, accompagné du dossier justificatif, doit être envoyé à l'adresse suivante :
Autorité de sûreté nucléaire - Direction des rayonnements ionisants et de la santé
6 place du Colonel Bourgoin – 75572 PARIS CEDEX 12
Tel : 01 40 19 87 58 ou 01 40 19 87 96 ou 01 40 19 88 95 - Fax : 01 40 19 87 70