



Décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-17 à R. 1333-43 ;
Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;
Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 56, 57 et 63,

Décide :

Article 1^{er}

La présente décision définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation requises en application de l'article R. 1333-23 du code de la santé publique pour les activités nucléaires relatives à la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant et à la détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules, visées aux a) et b) du 1^o et au b) du 2^o du I de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 2

La demande d'obtention, de modification ou de renouvellement d'autorisation est constituée :

1. d'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire et disponible auprès de cette dernière notamment sur le site Internet www.asn.fr ;
2. du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 à R. 1333-28 du code de la santé publique, dont le contenu est précisé en annexe de la présente décision.

Article 3

Le formulaire constitue la demande d'autorisation et doit être dûment complété et signé par le responsable de l'activité nucléaire et par le chef d'établissement.

Article 4

Lors de la modification ou du renouvellement d'une autorisation, le requérant soumet tous les éléments de justification utiles, en particulier les mises à jour des documents fournis lors d'une demande initiale.

Sauf demande explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire, les pièces justificatives envoyées dans le cadre des demandes antérieures n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée. Le requérant joint à sa demande un courrier listant les pièces du dossier initial qui ne sont pas modifiées.

Article 5

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations complémentaires, compte tenu des caractéristiques des sources et produits ou dispositifs en contenant et des risques qu'ils présentent en termes de radioprotection.

Article 6

La présente décision prend effet un an après son homologation et sa publication au Journal Officiel pour les établissements produisant des médicaments n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique et qui exercent déjà leur activité nucléaire.

Article 7

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal Officiel, sous réserve des dispositions de l'article 6. Elle est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 19 août 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

Marc SANSON

Annexe à la décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations

Composition du dossier justificatif visé à l'article 3 de la décision

1^{ère} partie

Contenu du dossier justificatif dans le cadre d'une demande d'autorisation initiale

I. Motif de la demande

1. Le type d'activité envisagée (détention et utilisation d'un accélérateur de particules ; fabrication, utilisation et détention de radionucléides ou produits en contenant ; distribution ; autres activités nucléaires autorisées par l'Autorité de sûreté nucléaire) ;
2. Le cas échéant, les autres réglementations applicables et les autres autorisations délivrées (installation classée pour la protection de l'environnement au titre du code de l'environnement, établissement pharmaceutique) et les justificatifs de ces statuts (arrêté préfectoral attestant du statut d'installation classée pour la protection de l'environnement, autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique ou justificatif d'une demande d'autorisation) ;
3. Si la même activité de fabrication de radionucléides émetteurs de positons avec un cyclotron est exercée sur des sites établis à l'étranger, le demandeur peut faire état des autorisations délivrées par les autorités compétentes des pays concernés et joindre une copie de ces autorisations, dont les paragraphes pertinents auront été traduits.

II. Demandeur

4. Les nom, prénom et coordonnées de la personne physique qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée, appelée « demandeur » dans la suite de la décision ;
5. La justification de la compétence du demandeur, soit par ses qualifications personnelles (formation et expérience en radioprotection), soit par son positionnement hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité.

III. Etablissement demandeur

6. Les informations sur l'établissement où les activités nucléaires doivent se dérouler : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social ;
7. Un document attestant du statut juridique de l'entreprise ;
8. Une notice comprenant :
 - a. Une présentation des capacités techniques de la société ;
 - b. Une présentation des capacités financières de la société, et la désignation des sociétés qui disposent d'un pouvoir de contrôle direct ou indirect sur elle ;
9. Si l'établissement appartient ou est filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe ;
10. 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.

IV. Organisation de la radioprotection

11. Les nom et prénom du ou des chefs d'établissement ;
12. Des informations sur chaque personne compétente en radioprotection impliquée dans l'activité nucléaire : nom, prénom, coordonnées, lieu habituel de travail ou service d'affectation, temps d'exercice de sa mission ;
13. Pour chaque personne compétente en radioprotection impliquée dans l'activité nucléaire, la copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité, ainsi que la lettre de nomination signée de l'employeur et mentionnant ses missions.

V. Lieux où s'exerce l'activité

14. En cas d'utilisation de l'installation (locaux et/ou équipement) par une entité distincte de celle du demandeur ou en cas de transfert direct de radionucléides à une entité distincte de celle du demandeur, une convention d'utilisation mentionnant le champ de la collaboration, les modalités de transfert, les responsabilités et les obligations des deux parties, notamment en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants ;
15. Un plan de masse et un plan détaillé des bâtiments ;
16. Pour chaque local de fabrication, de détention et/ou d'utilisation des sources radioactives et des produits ou dispositifs en contenant : la destination des locaux, la nature des parois et la destination des locaux adjacents ;
17. Les dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou la dégradation des sources, notamment en cas d'incendie ;
18. Si les sources radioactives sont stockées et/ou utilisées ou si les déchets ou les effluents contaminés sont entreposés en dehors de l'établissement :
 - a. Les lieux envisagés et les durées prévisibles de détention et/ou d'utilisation hors de l'établissement ;
 - b. Les informations analogues à celles demandées pour l'établissement principal pour chacun de ces lieux ;
 - c. Les conditions de transport des sources ou des dispositifs conformément à la réglementation en vigueur pour le transport des matières radioactives ;
 - d. Les autorisations de stockage et/ou d'utilisation des radionucléides correspondantes, si elles ont été délivrées à une autre entreprise que celle du demandeur.

VI. Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

6.1. Les accélérateurs de particules (cyclotrons)

19. Les éléments permettant d'identifier les accélérateurs : le fournisseur, le type et/ou le modèle, l'année de fabrication, l'année de mise en service et les caractéristiques ;
20. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (tension maximale, énergie maximale du faisceau, débit de dose à 10 cm de toute surface accessible de l'appareil) ;
21. Une description de l'accélérateur et de sa ciblerie ;
22. Les éventuelles normes nationales ou internationales de conception et de fabrication prises en compte et la conformité de l'accélérateur à ces normes ;
23. 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'Autorité de sûreté nucléaire si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires) ;

24. Les caractéristiques d'installation des accélérateurs, notamment les normes nationales ou internationales revendiquées ;
25. Les contrôles à effectuer préalablement :
 - a. A la mise sous tension des accélérateurs, en particulier après un entretien ou une modification ;
 - b. A toute intervention d'entretien ou de modification des accélérateurs;
 - c. A toute entrée d'une personne dans la salle de l'accélérateur ;
26. 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 ;
27. Le programme de qualification du cyclotron par l'installateur ;
28. Un engagement du demandeur à disposer des instructions établies par le fabricant pour l'installation, l'utilisation, la sécurité et l'entretien des accélérateurs, et 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.

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

6.2.1. Les médicaments contenant des radionucléides

29. La liste des médicaments contenant des radionucléides.

Le dossier de chaque médicament présentera :

30. La dénomination commune internationale et le nom commercial des médicaments ;
31. Le radionucléide ;
32. L'activité nominale ;
33. 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 ;
34. Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché et une copie de l'annexe 1 de l'autorisation de mise sur le marché ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation et une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation ;
35. Si le médicament n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation temporaire d'utilisation (recherche biomédicale en cours), une copie de l'avis favorable du Comité de protection des personnes et de l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si ces documents ont déjà été obtenus ;
36. L'étiquetage ;
37. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;
38. Le conditionnement ;
39. La notice utilisateur 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 ;
40. La justification de l'utilisation, pour les nouvelles applications des médicaments uniquement :
 - a. Les indications,
 - b. Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers,
 - c. A titre d'information, la démonstration de la justification de l'utilisation et l'intérêt par rapport aux alternatives n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

6.2.2. *Les sources sous forme non scellée destinées à des fins non médicales*

41. La liste des sources sous forme non scellée destinées à des fins non médicales.

Le dossier de chaque produit présentera :

42. Le nom ou la référence du produit ;
43. Le radionucléide contenu dans le produit ;
44. L'activité nominale ;
45. La notice d'utilisation ;
46. Le conditionnement et la signalétique ;
47. Les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection ;
48. Un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public ;
49. La finalité des utilisations ;
50. Les études sur lesquelles le demandeur s'est appuyé pour ne pas retenir les alternatives qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives.

6.3. Les sources scellées utilisées

51. La liste des sources scellées.

Pour chaque source scellée :

52. Le radionucléide ;
53. L'activité totale détenue et l'activité mise en œuvre ;
54. Le fournisseur envisagé ;
55. La finalité d'utilisation (ex : étalonnage) ;
56. Les alternatives à l'utilisation de rayonnements ionisants et les raisons pour lesquelles les alternatives ne sont pas retenues par le demandeur ;
57. Les caractéristiques liées à la radioprotection (débit de dose au contact, isodose...) ;
58. Les conditions d'utilisation (procédure, protocole...) en se focalisant sur les aspects liés à la radioprotection.

VII. Fabrication

59. La description schématique des procédés de fabrication des radionucléides et produits les contenant ;
60. L'organisation de la production (nombre de tirs/jour...) ;
61. Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité ;
62. L'activité maximale détenue sur le site à un instant t , y compris les déchets ;
63. La liste des instruments de contrôle des produits fabriqués précisant pour chacun la périodicité de son étalonnage, la date de son dernier étalonnage et de sa dernière vérification ;
64. Le plan de gestion des effluents et déchets ;
65. La description du système formalisé 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 détenue dans l'établissement ;
66. La copie du rapport de contrôle technique de radioprotection, réalisé à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation ou l'engagement à le transmettre à réception.

VIII. Maîtrise des risques radiologiques

8.1. Définition de la source de danger

67. Les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, notamment les caractéristiques du rayon de protons et l'activité et la forme physico-chimique des radionucléides et des produits en contenant qui sont fabriqués ;
68. La localisation sur un plan des quantités maximum de radionucléides présentes à un moment donné.

8.2. Risques identifiés

69. La description des risques : dissémination de matière radioactive dans l'environnement, irradiation du personnel, incorporation de radionucléides ;
70. La quantification des risques en précisant les hypothèses retenues (évaluation de l'exposition autour de l'accélérateur, de la casemate, des enceintes blindées...).

8.3. Mesures de prévention en situation normale

8.3.1. *Définition des objectifs à atteindre*

71. 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*

72. 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) ;
73. 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 la justification de la suffisance des exigences qui leurs sont appliquées, tant au niveau de la conception (redondance, diversification...) que de l'exploitation (essais périodiques, maintenance...) ;
74. La description des conditions de déclenchement de l'accélérateur ;
75. La liste des enceintes blindées et autres équipements de production précisant leur fournisseur, leur modèle, leur année de fabrication, leur date de mise en service et les normes nationales ou internationales de conception et de fabrication dont la conformité est revendiquée ;
76. La description des autres organes de sécurité de l'installation et la procédure relative à leur contrôle de bon fonctionnement ;
77. Les protections collectives mises en place contre les rayonnements ionisants (autres que la casemate et les enceintes blindées) et leur justification ;
78. La liste des équipements individuels de protection et leur justification ;
79. Le système de confinement statique des locaux
80. La description du système de ventilation ;
81. 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 ou l'engagement à le transmettre à réception ;
82. Les consignes de sécurité relatives à l'utilisation et à l'entreposage des sources de rayonnements ionisants ;
83. Les modalités d'accès des personnes aux installations et aux lieux soumis aux rayonnements ionisants.

8.3.3. Zonage radiologique

84. 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 ;
85. 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

86. 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 ;
87. La justification de l'adéquation des instruments de mesure d'ambiance et de dosimétrie individuelle avec le rayonnement recherché et la grandeur à mesurer ;
88. La localisation des instruments de mesure d'ambiance sur un plan.

8.4.2. Définition de seuils

89. La définition des seuils d'alerte et d'alarme et la justification s'appuyant sur les objectifs à atteindre.

8.4.3. Dispositions à suivre en cas d'atteinte des seuils

90. 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

91. 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) ;
92. Les objectifs de dose collective et individuelle ;
93. Si le demandeur dépend d'une société exploitant déjà des installations similaires, la dosimétrie annuelle par type de poste occupé de façon anonyme.

8.5.2. Classement et suivi dosimétrique et médical

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

8.5.3. Formation

96. L'existence de dispositions permettant de garantir que toute personne opérant les appareils ou intervenant sur ou près des appareils a été préalablement formée à ces opérations et interventions, à sa radioprotection et à celle des personnes situées à proximité, et aux premières actions à engager en cas d'incident ;
97. Les justificatifs d'information et de formation des personnes amenées à manipuler les sources ;
98. La liste nominative des personnes qui conduiront l'accélérateur et qui seront en charge de la maintenance ;
99. 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.

8.6. Situations indésirables potentielles

100. Une copie du plan d'urgence interne, s'il intègre les situations liées aux sources radioactives ;
101. En l'absence de plan d'urgence interne, la description des événements indésirables et des situations d'urgence par type de risque et quantification de l'effet ;
102. En l'absence de plan d'urgence interne, les dispositions prises pour limiter les conséquences des situations indésirables, proportionnées à celles-ci ;
103. Les consignes de sécurité en cas de situation d'urgence.

IX. Impact de l'installation sur l'environnement

104. Une évaluation de l'impact de l'installation en fonctionnement normal et accidentel sur l'environnement.

2nde partie
Contenu du dossier justificatif
dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation

En complément des documents portant sur des modifications par rapport à la situation d'origine, les informations suivantes sont à apporter :

105. L'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité ;
106. Un rapport de contrôle d'un organisme agréé ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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 ;
107. 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans ce rapport de contrôle ;
108. L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :
 - a. Pour chaque source radioactive scellée : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation, les références de l'enregistrement correspondant auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou en attente de reprise) ;
 - b. Pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication.
109. Le retour d'expérience et les dispositions mises en œuvre au titre du principe d'optimisation. Cette démarche aboutira, le cas échéant, à l'actualisation de l'analyse prévisionnelle de l'évaluation des risques et des postes de travail, ainsi qu'aux dispositions qui en découlent ;
110. 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 ;
111. 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.