

Annexe

Commentaires AREVA sur projet de décision ASN –

Décision relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous formes de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant

Version 1.4 du 29/01/15

Article / Annexe	Commentaires AREVA		RESERVEE ASN
	Commentaires	Modification proposée	
Article 1	La définition des sources Hautes activités pourrait être précisée dans l'article 2.	Intégrer la définition suivante des sources Hautes Activités dans l'article 2 : « Une source radioactive scellée contenant un radionucléide dont l'activité au moment de la fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de la première mise sur le marché est égale ou supérieure au niveau d'activité défini par le code de la santé publique. Le débit de dose à un mètre de distance est alors supérieur à 1 mSv/h ».	
Article 2	La définition des catégories de source selon l'AIEA pourrait être indiquée	Citer les 5 catégories définies selon l'AIEA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catégorie 1 : Générateurs thermoélectriques à radio-isotopes (GTR), irradiateurs, Sources de téléthérapie, Sources de téléthérapie fixes à faisceaux multiples, (scalpel gamma)</li> <li>• Catégorie 2 : sources de gammagraphie industrielle, Sources de curiethérapie à débit de dose élevé/moyen</li> <li>• Catégorie 3 : jauges industrielles fixes contenant des sources de haute activité, juges de diagraphie</li> <li>• Catégorie 4 : Sources de curiethérapie à faible débit de dose (à l'exception des plaques oculaires et des implants permanents), jauges industrielles ne contenant pas de sources de haute activité, ostéodensitomètres, éliminateurs d'électricité statique,</li> <li>• Catégorie 5 : Sources de curiethérapie à faible débit de dose (plaques oculaires et implants permanents), générateurs de fluorescence X, dispositifs de capture d'électrons, sources utilisées en spectrométrie Mossbauer, sources témoins utilisées pour la tomographie à émission de positons (PET)</li> </ul>	
Article 2	Le terme de « cédant » n'est pas indiqué dans le code de la santé publique qui ne mentionne que le « fournisseur ». Il conviendrait d'expliciter la différence entre les obligations du "cédant" et celles du « fournisseur »	Indiquer dans la définition que le "cédant" a les mêmes obligations que l'acquéreur et que le fournisseur	

Article / Annexe	Commentaires AREVA	
	Commentaire	Modification proposée
Article 3-IV	<p>Lors de la cession à un détenteur situé en France, la période de validité du mouvement de source est de 6 mois au maximum pour les sources scellées de haute activité.</p> <p>Une cession pourrait être définitive, ce cas ne semble pas être traité.</p>	<p>Ajouter les phrases :</p> <p>« Lors de cession définitive, le cédant devient responsable de la source. A ce titre, il doit restituer la source au fournisseur lors de la fin d'utilisation. »</p> <p>« Lors de cession définitive, la période de validité du mouvement ne pourra excéder la période d'autorisation du nouvel acquéreur. A échéance de cette date, l'acquéreur devra soit restituer la source au fournisseur d'origine soit renouveler son autorisation administrative. »</p> <p>« En application de l'article Art. R. 1333-42, le cédant sera dégagé de toute responsabilité lorsqu'il apportera la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41 »</p>
Article 8-I	<p>Pour chaque source radioactive, des informations sont demandées. Elles peuvent être similaires ou fonction de la source. Il conviendrait d'indiquer les types de formulaires demandés. Si possible, remplacer dans les définitions de l'IRSN, « radioéléments » par « radionucléides »</p>	<p>Ajouter la nature des formulaires ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DAA « Demande d'autorisation d'acquérir des radioéléments artificiels) :</li> <li>• DAI « Demande d'autorisation d'importer des radioéléments artificiels » : à remplir par le fournisseur ou l'utilisateur importateur</li> <li>• DAE « Demande d'autorisation d'exporter des radionucléides » : à remplir par le fournisseur ou l'utilisateur exportateur</li> <li>• TUE « Transfert de source scellées entre les états membres de la communauté européenne » : à remplir par le destinataire de la source.</li> <li>• DFSS « Fourniture de radionucléides en sources scellées » (document rouge sur fond blanc) : à remplir par l'utilisateur et le fournisseur ;</li> <li>• DFSNS « Formulaire de demande de radionucléides en sources non scellées » : à remplir par l'utilisateur et le fournisseur</li> </ul>