

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

NOR : SASP1023653A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-43 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Art. 2. – Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 septembre 2010.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la prévention des risques,*

L. MICHEL

A N N E X E

DÉCISION N° 2010-DC-0192 DU 22 JUILLET 2010 RELATIVE AU CONTENU DÉTAILLÉ DES INFORMATIONS QUI DOIVENT ÊTRE JOINTES AUX DEMANDES D'AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE R. 1333-43 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-4 et ses articles R. 1333-17 à R. 1333-43 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Décide :

Article 1^{er}

En application du 2° de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, la présente décision fixe le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes à la demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-25 du code de la santé publique, ou de renouvellement d'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique pour l'exercice d'une ou plusieurs des activités nucléaires suivantes :

1. La fabrication ou l'utilisation ou la détention :

- de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ;
- ou d'accélérateurs de tout type de particules ;
- ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;

2. L'importation ou l'exportation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant, non liées à des activités de distribution ;

3. L'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires.

Ne sont pas concernées par la présente décision les activités nucléaires suivantes, couvertes par d'autres décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire :

1. La distribution, l'importation ou l'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides, de dispositifs en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et d'accélérateurs de tout type de particules ;

2. La détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant.

Article 2

Le dossier de demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est constitué :

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 à la présente décision.

Article 3

Le formulaire, propre à chaque type d'activité nucléaire, constitue la demande d'autorisation et doit être dûment rempli et signé par le demandeur (futur responsable de l'activité nucléaire), le chef d'établissement et la personne compétente en radioprotection.

Article 4

Le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes à la demande initiale ou en cas de modification est fixé en annexe 1 à la présente décision.

Le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes à la demande de renouvellement est fixé en annexe 2 à la présente décision.

Article 5

Lors de la demande de renouvellement d'une autorisation formulée en application de l'article R. 1333-34 du code de la santé publique ou lors d'une demande de modification d'autorisation formulée en application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, 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 lors des demandes antérieures n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée.

Article 6

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations complémentaires, en fonction des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des risques qu'ils présentent en termes d'exposition aux rayonnements ionisants.

Article 7

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

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 22 juillet 2010.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),

M.-P. COMETS

M. SANSON

M. BOURGUIGNON

(*) Commissaires présents en séance.

ANNEXES

ANNEXE 1

À LA DÉCISION N° 2010-DC-0192 DU 22 JUILLET 2010

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

Selon le type d'activité envisagée, le demandeur transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les informations et documents énumérés ci-après.

Les éléments présentés dans cette annexe sont aussi applicables dans le cadre des demandes de modification formulées en application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique. Dans ce cas, 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.

I. – Motif de la demande

I-1. Le type d'activité envisagée (fabrication, utilisation, détention, importation ou exportation non liées à des activités de distribution) ;

I-2. Dans le cas d'une demande de modification d'autorisation, l'élément entraînant la modification de l'autorisation précédente (changement de titulaire, affectation des locaux, extension du domaine d'autorisation ou modifications portant sur les sources de rayonnements ionisants) ;

I-3. Le cas échéant, les autres réglementations applicables et les autres autorisations délivrées (installation nucléaire de base, 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'un établissement pharmaceutique ou justificatif d'une demande d'autorisation...).

II. – Demandeur

II-1. 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 ;

II-2. La justification de la qualification du demandeur, soit par sa compétence en radioprotection, soit par sa position hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité.

III. – Etablissement demandeur

III-1. Des informations sur l'établissement où les activités nucléaires doivent être mises en œuvre : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social, numéro SIRET ou de SIREN ;

III-2. Les nom et prénom du chef d'établissement ;

III-3. Un document attestant du statut juridique de l'entreprise ;

III-4. En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document décrivant la répartition des responsabilités ;

III-5. Dans le cas d'une structure mixte (GIE, GIP, etc.), une copie de la convention constitutive.

IV. – Organisation de la radioprotection

IV-1. Pour chaque personne compétente en radioprotection (PCR) : ses nom, prénom, ses coordonnées, sa disponibilité (temps consacré à la mission, proximité entre le lieu de travail habituel et les lieux où sont exercées les activités nucléaires), le document de désignation par l'employeur ainsi que l'attestation de réussite à la formation ;

IV-2. Pour chaque personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) : ses nom, prénom, ses coordonnées, sa disponibilité (temps consacré à la mission, proximité entre le lieu de travail habituel et les lieux où sont exercées les activités nucléaires), les documents attestant de sa qualification et de son expérience professionnelle ;

IV-3. Pour chaque radiopharmacien : ses nom, prénom, ses coordonnées, les documents attestant de sa qualification ;

IV-4. Un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection : existence d'un service compétent en radioprotection, moyens alloués, astreintes, etc.

V. – Activité envisagée

V-1. La finalité de l'activité nucléaire ou technique envisagée ;

V-2. La justification de l'utilisation des rayonnements ionisants au regard des procédés ou produits alternatifs à l'activité ou technique proposée, notamment ceux n'utilisant pas les rayonnements ionisants (avantages et inconvénients) ;

V-3. Pour les activités médicales :

a) L'effectif de l'installation ;

b) La justification de la présence éventuelle d'une personne lors de l'émission de rayonnements ionisants dans un local ;

c) Les éléments justifiant la mise en œuvre d'une nouvelle application médicale, intégrant notamment les conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage ;

V-4. Dans le cadre de la recherche biomédicale :

a) Un document de présentation de la recherche ;

b) Un document indiquant les modalités suivant lesquelles sont mis en œuvre les principes de justification et d'optimisation, la détermination d'une contrainte de dose, et l'information des personnes exposées ;

c) Le document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.

VI. – Lieux où s'exerce l'activité

VI-1. L'identification de tous les lieux où sont susceptibles d'être détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants ;

VI-2. La nature de ces lieux (dans le périmètre d'un lieu d'habitation, en dehors de l'établissement demandeur, sur chantier extérieur à tout établissement, etc.) ;

VI-3. L'évaluation de la durée moyenne des chantiers extérieurs utilisant des sources de rayonnements ionisants ;

VI-4. Le type (détention, utilisation, etc.) et les activités exercées dans chacun de ces lieux. Pour les appareils utilisés à des fins industrielles, seront précisés les types d'appareils détenus et/ou utilisés et leurs caractéristiques maximales d'utilisation.

VII. – Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

VII-1. Tout élément permettant d'identifier les sources de rayonnements ionisants concernées par l'activité nucléaire, et notamment :

a) Pour une source radioactive, scellée ou non, non contenue dans un appareil : la finalité d'utilisation de la source, sa forme physico-chimique, le radionucléide, l'activité, la référence, la catégorie de la source (source scellée de haute activité au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique, catégorie 1 à 5 au sens de la catégorisation IAEA-TECDOC-1344), le fabricant, le fournisseur de la source ;

b) Pour un appareil contenant une source radioactive : la finalité d'utilisation de l'appareil, le fabricant, le fournisseur, le modèle, le radionucléide contenu, l'activité de la source contenue, l'activité totale mise en jeu dans le cadre de l'activité nucléaire envisagée ainsi que la catégorie des sources contenues dans l'appareil (source scellée de haute activité au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique, catégorie 1 à 5 au sens de la catégorisation IAEA-TECDOC-1344), le nombre d'appareils concernés par la demande, le distributeur envisagé, des informations relatives au chargement/déchargement des sources dans l'appareil ;

c) Pour un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants ou un accélérateur : la finalité d'utilisation de l'appareil, le fournisseur, le modèle, l'année de fabrication, l'origine, l'implantation géographique, la date de première mise en service, les caractéristiques de l'appareil (tension maximale, intensité maximale, puissance maximale, débit de dose, énergie des particules émises), un descriptif de l'appareil, tout document attestant de ces caractéristiques, l'analyse de sûreté (défaillances possibles, conséquences et dispositions à leur encontre) ;

VII-2. La justification de l'activité totale qui sera utilisée par radionucléide ;

VII-3. Les conditions de mise en œuvre : instructions d'installation, d'opération, de maintenance et d'entretien, exigences minimales, etc. ;

VII-4. Pour les fabricants de sources de rayonnements ionisants ayant le statut de produit de santé (médicament, dispositif médical, dispositif médical implantable actif ou dispositif médical de diagnostic *in vitro*) : le justificatif du statut (autorisation de mise sur le marché, déclaration et certificat de marquage CE ou les documents attestant d'une recherche biomédicale en cours), les coordonnées du mandataire, les coordonnées de l'exploitant pharmaceutique, l'étiquetage, la signalétique relative à l'activité nucléaire, le conditionnement et la justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications ;

VII-5. Pour les fabricants de dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables actifs ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : l'analyse de risques et les normes appliquées ou les solutions choisies pour satisfaire les exigences essentielles de santé et de sécurité ;

VII-6. Les documents établissant la conformité des appareils aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;

VII-7. L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues ;

VII-8. Si les sources de rayonnements ionisants ne sont pas fournies par un distributeur dûment autorisé par l'ASN, y compris en cas de fabrication pour compte propre, l'ensemble des informations demandées dans le cadre d'un dossier de demande de distribution tel que décrit dans les décisions ASN afférentes devra être fourni. En particulier :

a) Les conditions de conception et de fabrication : normes de conception et de fabrication prises en compte, conformité à ces normes, vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer la performance et la sécurité des produits ou dispositifs, dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication, éléments justifiant le caractère « scellé » de la source, éventuelles expertises effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'ASN si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires) ;

b) La description et les configurations de fonctionnement des dispositifs contenant des sources radioactives, les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection, l'analyse de sûreté (défaillances possibles, conséquences et dispositions à leur rencontre), la représentation photographique.

VIII. – Engagement du demandeur

VIII-1. L'engagement de respecter les prescriptions particulières suivantes (ou vérifier leur respect) et, notamment, selon le type d'activité considérée :

a) Disposer des instructions de sécurité des appareils détenus, des instructions d'utilisation, des recommandations d'entretien ;

b) Disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'exercice de l'activité nucléaire ;

c) Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées, et n'acquérir ces sources qu'auprès de personnes dûment autorisées ;

d) Ne laisser l'accès aux appareils en question qu'à des personnes informées sur les risques ;

e) Mettre en œuvre des procédures permettant de garantir que toute personne manipulant les sources de rayonnements ionisants a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;

f) 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 ;

g) 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 ;

h) Maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;

i) Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles ;

j) Elaborer et actualiser en tant que de besoin l'évaluation des risques liée à l'utilisation des appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de zonage radiologique et de suivi dosimétrique du personnel ;

k) Elaborer et actualiser en tant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et de suivi médical du personnel ;

l) Dans le cadre de la réception de l'installation, établir un plan de prévention conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail ;

m) Tenir à disposition de l'ASN la note de calcul justifiant le dimensionnement des parois et des éventuelles protections biologiques ;

n) Faire procéder dans les délais requis aux révisions périodiques des appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma prévues par le décret n° 85-968 modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma ;

o) Entreposer les appareils dans des conditions de sécurité particulières établies durant l'instruction du dossier et reprises dans l'autorisation ;

p) Prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents ;

q) Pour les activités médicales :

i. tenir à disposition de l'ASN la liste à jour des utilisateurs de l'installation et les justificatifs de leurs qualifications ;

ii. remettre au patient traité par curiethérapie par implants permanents un document d'information indiquant la nature, la date d'implantation et la localisation des sources et rappelant les dispositions à prendre en cas d'intervention médicale ou de décès ;

iii. mentionner dans le dossier du patient traité par curiethérapie par implants permanents la nécessité d'informer tout établissement de santé qui l'accueillerait pour une intervention médicale ;

iv. informer l'ASN sans délai du retrait ou de la suspension de l'autorisation (autorisation d'activité de soins ou autorisation des équipements matériels lourds, l'arrêt d'autorisation de fonctionnement ou l'attestation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale) ;

v. informer sans délai l'ASN de la démission de l'unique PSRPM du centre de radiothérapie ou de la démission d'une PSRPM ayant pour conséquence un effectif inférieur à un équivalent temps plein.

IX. – *Informations et documents divers
relatifs à la radioprotection*

Dispositions organisationnelles

IX-1. L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs liés à la détention et à l'utilisation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-2. Les dispositions mises en œuvre en matière de définition et délimitation des zones réglementées ;

IX-3. Une analyse prévisionnelle générique des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail ;

IX-4. Les modalités de classement et de suivi médical du personnel ;

IX-5. Les dispositions mises en œuvre en matière de suivi dosimétrique du personnel ;

IX-6. La liste des appareils et dispositifs de mesure disponibles concourant à la surveillance de l'exposition du personnel ;

IX-7. Les protocoles ou procédures d'utilisation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-8. 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 en zone réglementée ;

IX-9. L'identification des situations d'urgence éventuelles, ainsi que les dispositions retenues pour les prévenir et y faire face ; en cas de détention de sources radioactives scellées de haute activité, le plan d'urgence interne ;

IX-10. Les dispositions particulières mises en œuvre liées à la détention et à l'utilisation de sources scellées de haute activité ;

IX-11. Les justificatifs de formation et d'information des personnes amenées à manipuler les sources de rayonnements ionisants (le cas échéant, la liste nominative des personnes titulaires du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI), avec copie du certificat) ;

IX-12. La liste des équipements de protection collective et individuelle disponibles, en précisant leurs caractéristiques précises ;

IX-13. La description des conditions de transport ;

IX-14. Un document décrivant les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources de rayonnements ionisants et de leurs mouvements ;

IX-15. Un document décrivant les dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de vol, d'incendie, de perte ou de dégradation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-16. Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être ;

IX-17. 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 ;

IX-18. Dans le cas de l'importation de sources radioactives : un document attestant que le distributeur ou le fournisseur étranger est dûment autorisé à céder ces sources en France ;

IX-19. Dans le cas de l'exportation de sources radioactives : un document attestant que l'acquéreur respecte la réglementation de son pays ;

IX-20. Pour chaque type de chantiers extérieurs envisagés : les dispositions mises en œuvre pour optimiser la dose, effectuer l'évaluation prévisionnelle de dose, établir les consignes de délimitation des zones d'opération, effectuer les contrôles sur chantiers, assurer l'entreposage du matériel sur place, etc. ;

IX-21. Les modalités d'accès des personnes aux sources de rayonnements ionisants ;

IX-22. Les mesures spécifiques applicables aux personnes extérieures à l'entreprise en matière d'accès aux sources, d'accompagnement, d'organisation de la radioprotection, de moyens mis à disposition, de plan de prévention, etc. ;

IX-23. Si les opérations de démontage et de maintenance des appareils sont prévues, les modalités de réalisation de ces opérations ;

IX-24. Si les opérations de chargement et déchargement des sources radioactives dans les appareils sont prévues : les qualifications des personnes effectuant ces opérations, la conformité aux procédures définies par le fabricant, les contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l'appareil ;

IX-25. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale ;

IX-26. Pour les activités de radiothérapie externe, le rapport de contrôle de qualité initial externe ;

IX-27. Pour la curiethérapie par implants permanents, une copie des documents d'information remis au patient ;

IX-28. Pour les activités médicales, la liste des équipements destinés au repérage radiologique, à la simulation et à la dosimétrie.

Dispositions relatives aux installations

IX-29. Un plan d'ensemble de l'établissement et un plan détaillé des locaux concernés par la détention et l'utilisation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-30. Un descriptif des conditions de détention, d'utilisation et d'entreposage des sources de rayonnements ionisants. Pour certaines activités, ce descriptif prend la forme de la trame établie par l'ASN ;

IX-31. Un descriptif de l'aménagement des locaux où sont détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, incluant les systèmes de sécurité ;

IX-32. Les caractéristiques des installations de détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants avec mention des normes d'installation respectées ;

IX-33. Les documents établissant la conformité des installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;

IX-34. Pour les activités non médicales, une note de calcul justifiant le dimensionnement des parois et des éventuelles protections biologiques ;

IX-35. Le descriptif du système de ventilation des locaux et des enceintes faisant notamment apparaître l'indépendance du système de ventilation du bâtiment et les points de rejets ;

IX-36. Pour les locaux utilisés ponctuellement en dehors des locaux autorisés, la justification de cette utilisation ;

IX-37. Dans le cas d'un accélérateur :

a) La description des systèmes de ventilation de l'installation ;

b) L'évaluation de l'exposition autour de l'émetteur de rayonnements ionisants, ainsi que les hypothèses retenues pour cette évaluation ;

c) La description des organes de sécurité et leur localisation sur un plan et la procédure relative à leur contrôle de bon fonctionnement ;

d) Les documents décrivant précisément le contrôle commande des systèmes gérant l'accès à la casemate et justifiant de la suffisance des exigences qui leur sont appliquées, tant au niveau de la conception que de l'exploitation ;

e) Le programme de qualification de l'accélérateur, et les mesures de doses assorties à chaque essai à puissances croissantes ;

f) Dans le cas où le demandeur exploite déjà une installation similaire, les différences éventuelles concernant la conception et l'exploitation de l'installation en question, et de façon anonyme, la dosimétrie annuelle par type de poste occupé ;

IX-38. Pour les activités médicales, l'autorisation d'activité de soins, l'autorisation d'équipement lourd, l'arrêté d'autorisation de fonctionnement ou l'attestation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale.

Contrôles de radioprotection

IX-39. Le programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection ;

IX-40. La liste des appareils de mesure disponibles mentionnant les rayonnements et les gammes d'énergie détectées ;

IX-41. Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment ;

IX-42. Un document formalisant les dispositions mises en œuvre en matière de contrôle d'absence de radioactivité après manipulation ;

X. – *Dans le cas où la demande d'autorisation porte sur une modification d'une autorisation existante (extension des locaux ou de l'activité, poursuite d'une activité autorisée à titre provisoire ou à des fins de tests, changement de titulaire...), en complément des pièces listées précédemment*

X-1. Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi, selon le cas, à réception et avant première utilisation ou datant de moins d'un an et établi par un organisme agréé ou l'IRSN ;

X-2. L'inventaire 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 ;

X-3. Un rapport d'activité permettant notamment de présenter un bilan des événements relatifs à la radioprotection et le retour d'expérience ;

X-4. L'inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants en contenant présent sur le site du demandeur ;

X-5. Pour les activités médicales, le dernier rapport de contrôle de qualité externe.

A N N E X E 2

À LA DÉCISION N° 2010-DC-0192 DU 22 JUILLET 2010

Contenu détaillé du dossier justificatif dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation

Les informations suivantes sont à apporter :

1. Un rapport de contrôle établi par un organisme agréé ou l'IRSN datant de moins d'un an, portant sur les contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail ;

2. L'inventaire 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 ;

3. Un rapport d'activité permettant notamment de présenter un bilan des événements relatifs à la radioprotection et le retour d'expérience ;
4. Pour les activités non médicales, pour chaque source scellée ou appareil, un document présentant de manière synthétique :
 - a) Les éventuelles anomalies et défaillances rencontrées ;
 - b) Les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale ;
5. L'inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants en contenant présent sur le site du demandeur ;
6. La liste des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation qui n'ont pas été reprises par le fournisseur et la justification de l'absence de reprise ;
7. Pour chaque PCR : l'attestation de réussite à la formation en cours de validité ;
8. Les justificatifs des dernières révisions périodiques des appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma prévues par le décret n° 85-968 modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma ;
9. Pour les activités médicales, le dernier rapport de contrôle de qualité externe ;
10. Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ;
11. Une copie de la dernière fiche de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de références diagnostiques.