

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2023-056242

Affaire suivie par : Alexandre de RUVO

Tél.: 01 46 16 41 18

Courriel: alexandre.deruvo@asn.fr

#### **BERTIN TECHNOLOGIES**

*À l'attention de Madame Amandine VERDIER* 10 bis avenue Ampère 78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Montrouge, le 21 novembre 2023

**OBJET:** Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales

Modification de l'autorisation - ajout de nouveaux modèles de sources pour détention,

utilisation et d'appareil en contenant pour distribution.

 $N^{\circ}$  dossier (à rappeler dans toute correspondance) : F520003

**REF.:** [1] Formulaire de demande de modification d'autorisation (ASN AUTO/IND/SS) daté du 02/05/2023

et documents associés.

[2] Formulaire de demande de modification d'autorisation (ASN AUTO/RN/DISTR) daté du

10/10/2023 et documents associés.

Madame,

À la suite de vos demandes rappelées en référence [1] et [2] et en application de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, je vous prie de trouver ci-jointe la décision portant autorisation qui a été accordée à la société BERTIN TECHNOLOGIES par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Pour rappel, et suite votre demande, la demande de modification de votre autorisation en référence [1] avait été intégré à votre demande de modification en référence [2].

Veuillez agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le directeur du transport et des sources,

Fabiln FÉRON

## **Destinataires / Diffusion établissement**

- Amandine VERDIER, Directrice QSE, <u>amandine.verdier@bertin.group</u>
- Mandy RICHON, PCR Coordinatrice, <u>mandy.richon@bertin.group</u>

## Diffusion externe (SIv2)

• IRSN / UES

## **Diffusion interne (SIv2)**

- ASN / Division de Paris
- ASN / Division d'Orléans



Direction du transport et des sources

# DÉCISION N° CODEP-DTS-2023-056242 DU 21/11/2023 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE À BERTIN TECHNOLOGIES POUR SES ÉTABLISSEMENTS DE MONTIGNY-LE-BRETONNEUX ET THIRON-GARDAIS ET FONTAINE

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135;

Vu l'arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 2 mars 2004 fixant les conditions particulières d'emploi applicables aux dispositifs destinés à la radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et des lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

Vu l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;

Vu la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ;

Après examen de la demande reçue le 02/05/2023 et de la demande reçue le 10/10/2023 présentée par la société Bertin Technologies (formulaires respectivement datés du 31/03/2023 et du 09/10/2023) et complétée le 16/10/2023 en réponse à la demande de l'autorité de sûreté nucléaire du 12/10/2023.

#### **DÉCIDE:**

#### Article 1er

La société **BERTIN TECHNOLOGIES** (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ciaprès le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales.

La société BERTIN TECHNOLOGIES SAS est représentée par son responsable opérationnel qualité, production et services, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire :

- de détenir, distribuer, importer et exporter des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant ;
- de détenir, des radionucléides en sources radioactives non scellées et sources scellées associées;
- détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- d'utiliser les sources de rayonnements ionisants mentionnées ci-dessus à des fins de développement, démonstration, maintenance (sans manipulation de la source radioactive pour les appareils en contenant), calibration et étalonnage.

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins :

- de calibration, étalonnage et vérification du fonctionnement des systèmes de surveillance de la radioprotection ;
- de développement de nouveaux appareils de radioprotection.

#### Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision.

#### Article 3

La réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des vérifications et contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 à 42, R. 4451-44 du code du travail. Les non-conformités signalées lors de ces vérifications et contrôles font l'objet d'un suivi formalisé.

#### Article 4

La présente décision, enregistrée sous le numéro F520003, est référencée CODEP-DTS-2023-056242.

#### **Article 5**

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 01/06/2025.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

#### Article 6

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

#### Article 7

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

#### **Article 8**

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2021-059032 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

#### Article 9

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation.

Fait à Montrouge, le 21/11/2023

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation, Le directeur du transport et des sources,

#### **ANNEXE 1**

## CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

## DISTRIBUTION DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES NON CONTENUES DANS DES DISPOSITIFS

## Les sources radioactives identifiées ci-dessous peuvent être distribuées.

Les sources identifiées ci-dessous sont considérées comme scellées au sens du code de la santé publique. Ceci ne préjuge pas de leur éventuelle conformité aux normes NF ISO 2919, NF ISO 9978 NF M 61-002, NF M 61-003.

## Elles sont destinées à :

- la vérification du fonctionnement des systèmes de surveillance de la radioprotection RMS;
- vérification du fonctionnement des équipements de laboratoire de type PROVETTO BMSA.

Radio- nucléide	Activité nominale	Activité maximale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
<sup>137</sup> Cs	37 MBq	40 MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	CS137SGF01
<sup>137</sup> Cs	3,7 MBq	4,3 MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	CS137SGF01
<sup>137</sup> Cs	0,37 MBq	0,42 MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	CS137EGSB20
<sup>60</sup> Co	0,04 MBq	0,052 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	CO60EGSB15
<sup>137</sup> Cs	3,5 MBq	4 MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	CS137EGSB40
<sup>133</sup> Ba	0,37 MBq	0,42 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	BA133EGSB20
<sup>204</sup> Tl	0,003 MBq	0,004 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	TL204EBSC30
<sup>137</sup> Cs	0,003 MBq	0,004 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	CS137EBSB30
<sup>238</sup> Pu	0,001 MBq	0,0011 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	PU238ESAL50
<sup>239</sup> Pu	0,0004 MBq	0,0004 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	PU239ESAL20
<sup>133</sup> Ba	0,004 MBq	0,0042 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	BA133EDCE10
<sup>133</sup> Ba	0,1 MBq	0,2 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	BA133EDCE100KBQ
<sup>133</sup> Ba	0,1 MBq	0,2 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	BA133EDCD100KBQ
<sup>60</sup> Co	0,037MBq	0,04 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	CO60EDCE37KBQ

Radio- nucléide	Activité nominale	Activité maximale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
<sup>60</sup> Co	0,037MBq	0,04 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	CO60EDCD37KBQ
<sup>60</sup> Co	0,07 MBq	0,09 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	CO60EDCD70KBQ
<sup>137</sup> Cs	370 MBq	400MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	CS137SGF01
<sup>60</sup> Co	0,006 MBq	8 MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	CO60EGSB6KBQ
<sup>137</sup> Cs	0,04 MBq	0,052 MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	CS137EGSB15
<sup>241</sup> Am	0,0004 MBq	0,00044 MBq	Cat. D	LEA (réf. H001005)	AM241ESAL20
<sup>60</sup> Co	0,004 MBq	0,0044 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	CO60ESAL20
<sup>137</sup> Cs	0,004 MBq	0,0042 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	CS137EGSA10
<sup>14</sup> C	0,003 MBq	0,004 MBq	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	C14EBSC30
Sources mix	xtes				
<sup>60</sup> Co <sup>137</sup> Cs	0,0015 MBq 0,0005 MBq	0,0018 MBq 0,0006 MBq	inférieures au seuil d'exemption	Czech Metrology Institute CMI (distributeur : Eurostandard CZ)	ESCOCS

## <u>DISTRIBUTION DE DISPOSITIFS CONTENANT DES SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES</u>

Les sources identifiées ci-dessous sont considérées comme scellées au sens du code de la santé publique. Ceci ne préjuge pas de leur éventuelle conformité aux normes NF ISO 2919, NF ISO 9978 NF M 61-002, NF M 61-003.

Les dispositifs listés ci-dessous peuvent être distribués. Ces dispositifs peuvent également bénéficier du remplacement (rechargement) des sources qu'ils contiennent.

## 1er dispositif en vente et rechargement

Référence ASN : SP0005

Référence commerciale : RADREFLEX mis à niveau

Réf. Fabricant : K004029

Fabricant : SEA GmbH (rachat par NUVIA)

Nombre de source : 1 SSHA : non

Source pouvant être contenue dans le dispositif mentionné ci-dessus

	Radio-	Activité	Catégorie individuelle	Fabricant	Réf. Catalogue	Activité
	nucléide	nominale	des sources	rabilcant	source	autorisée
Ī	133 <b>D</b> -	0.05 MD -	inférieure au seuil	Eckert & Ziegler	V7 0540 004	Vente
	<sup>133</sup> Ba 0,95	0,95 MBq	d'exemption	(réf. H004004)	VZ-2512-001	et
			a exemperon	(101.11001001)		rechargement

## 2<sup>e</sup> dispositif en vente et rechargement

Référence ASN : QS0006

Référence commerciale : SGC S001 (SCINTIBLOC)

Réf. Fabricant : F530002

Fabricant : SAINT GOBAIN Cristaux et Détecteurs

Finalité d'utilisation : Détection de fuite

Nombre de source : 1 SSHA : non

Sources pouvant être contenues dans le dispositif mentionné ci-dessus

Radio- nucléide	Activité nominale en MBq	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source	Activité autorisée
<sup>241</sup> Am	0,0007	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	AM241EAHS01	
<sup>241</sup> Am	0,0007	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	AM241EAHS02	Vente
<sup>241</sup> Am	0,0007	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	AM241EAHS13	et rechargement
<sup>241</sup> Am	0,0007	inférieure au seuil d'exemption	LEA (réf. H001005)	AM241EAHS27	Techargement
<sup>241</sup> Am	0,0007	inférieure au seuil LEA d'exemption (réf. H001005)		AM241EAHS300	

## 3<sup>e</sup> dispositif en vente et rechargement

Référence ASN : BEE0001 Référence commerciale : ChemProX

Réf. Fabricant : NI3VZ40712432U

Fabricant : Bertin Environics (anciennement Environics Oy)

Nombre de source : 1 SSHA : non

Source pouvant être contenue dans le dispositif mentionné ci-dessus

Radio- nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source	Activité autorisée
<sup>63</sup> Ni	90 MBq*	inférieure au seuil d'exemption	Eckert & Ziegler Nuclitech GmbH	E13827	Vente et rechargement

<sup>\*</sup> Les potentielles variations d'activité des sources de <sup>63</sup>Ni, liées aux incertitudes entres l'activité mesurée et l'activité réelle, seront inférieures à 10%, de telle sorte que l'activité de la source ne pourra jamais dépasser 100 MBq.

#### REPRISE DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES DISTRIBUEES

L'ensemble des sources radioactives scellées distribuées sous couvert de la présente autorisation doit être repris lorsque le détenteur en fait la demande.

L'ensemble des sources radioactives scellées précédemment distribuées sous la référence F520003 ainsi que l'ensemble des sources radioactives précédemment distribuées par les sociétés

- SAPHYMO-PHY sous la référence F520003 (reprise des engagements)
- SAPHYMO STEL sous la référence F320006 (reprise des engagements)
- BEFIC sous la référence F530006 (reprise des engagements)
- NOVELEC sous la référence F530011 (reprise des engagements)

doit être repris lorsque le détenteur en fait la demande.

Cette obligation de reprise s'impose également au titulaire pour le dispositif contenant la source radioactive lorsque le détenteur dudit dispositif en fait la demande.

La péremption de la présente décision ne dégage pas le titulaire de son obligation de reprise des sources prévue à l'article L. 1333-15 et R. 1333-161 du code de la santé publique.

## Autres sources et dispositifs en contenant pouvant être repris :

Peuvent également être repris auprès du détenteur les sources radioactives scellées et dispositifs en contenant listées ci-dessous :

Référence ASN	Référence commer- ciale	Fournisseur appareil	Radio nucléide	Activité nominale (en MBq)	Catégorie individuelle des sources	Fournisseur source	Référence Catalogue source
SP0001	LIRA	ЅАРНҮМО-РНҮ	<sup>133</sup> Ba	0,04	inférieure au seuil d'exemption	LEA (H001005)	BA133EGSA40
SP0002	C/IEP43	ЅАРНҮМО-РНҮ	<sup>137</sup> Cs	0,925	Cat. D	CIS BIO International (H001001)	CSP104A
SP0003	C/IEP42	SAPHYMO-PHY	<sup>137</sup> Cs	0,366	Cat. D	CIS BIO International (H001001)	CSP104A
SP0004	C/INN 32/3G	ЅАРНҮМО-РНҮ	<sup>232</sup> Th	0,0002	inférieure au seuil d'exemption		
OM0001	ORSI MODEL01	NOVELEC	<sup>55</sup> Fe	0,037	inférieure au seuil d'exemption	LMRI	EX SB10
	GR 110/130/135	SAPHYMO	<sup>137</sup> Cs	0,0093	Cat. D		

## IMPORTATION ET EXPORTATION DE SOURCES RADIOACTIVES OU DISPOSITIFS EN CONTENANT

L'importation en France de radionucléides et/ou dispositifs en contenant précités est autorisée aux seules fins de :

- distribution,
- reprise de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage.

L'exportation depuis la France de radionucléides et/ou dispositifs en contenant précités est autorisée aux seules fins de :

- distribution,
- reprise par un fabricant ou fournisseur étranger de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage.

Nota : Dans la présente section, les termes importation et exportation couvrent également les transferts intra-européens.

## DETENTION ET UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES

#### Sources radioactives scellées détenues et utilisées :

Conformément aux tableaux figurant ci-dessous, les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées (contenues ou non dans des appareils) peuvent, dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) ci-dessous, être détenus et utilisés pour les finalités suivantes :

- test, calibration et étalonnage;
- développement de nouveaux appareils de radioprotection ;
- mise à niveau des RADREFLEX de deuxième génération conformément aux informations transmises dans le dossier de demande d'autorisation de détention et d'utilisation.

<u>Tableau 1</u>: Sites de MONTIGNY-LE-BRETONNEUX et de THIRON GARDAIS

		Si	ite de		Site de			
	M	ONTIGNY-L	E-BRETONN	EUX		THIRON	GARDAIS	
Radio-	Activité	Activité	Activité	Catégorie	Activité	Activité	Activité	Catégorie
nucléide	maximale	maximale	unitaire	individuelle	maximale	maximale	unitaire	individuelle
	détenue*	utilisée	maximale	des sources	détenue*	utilisée (en	maximale	des sources
	(en MBq)	(en MBq)	(en MBq)	des sources	(en MBq)	MBq)	(en MBq)	des sources
<sup>109</sup> Cd					1,00E+00	3,50 E-03	17,00 E-03	Cat. D
<sup>133</sup> Ba	2,00E+00	4,00 E-01	1,00 E+00	Cat. D	1,01E+04	4,00 E-01	1,00 E+00	Cat. D
<sup>137</sup> Cs	2,00E+04	5,00 E+00	5,00 E+00	Cat. D	5,91E+07	4,89 E+07	4,77 E+07	Cat. B
<sup>147</sup> Pm	1,00E+01	1,00 E+00	1,00 E+00	Cat. D	1,00E+01	1,00 E+00	1,00 E+00	Cat. D
<sup>14</sup> C	1,10E+01	1,00 E-02	4,00 E-02	Cat. D	1,10E+01	1,00 E-02	4,00 E-02	Cat. D
<sup>204</sup> Tl					1,10E+01	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D
<sup>226</sup> Ra	1,00E+01	1,00 E+00	1,00 E+00	Cat. D	1,00E+01	1,00 E+00	1,00 E+00	Cat. D
<sup>230</sup> Th	1,00E+00	2,00 E-04	1,00 E-02	Cat. D	1,00E+00	2,00 E-04	1,00 E-02	Cat. D
<sup>233</sup> U					1,00E+00	6,00 E-04	1,00 E-03	Cat. D
<sup>238</sup> U					1,00E+01	1,00 E+00	1,00 E-02	Cat. D
<sup>238</sup> Pu	5,00E+03	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D	5,00E+03	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D
<sup>239</sup> Pu	1,00E+00	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D	1,00E+00	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D
<sup>241</sup> Am	2,00E+04	1,00 E+00	4,00 E-04	Cat. D	2,48E+04	4,80 E+03	3,80 E+03	Cat. D
<sup>241</sup> Am+ <sup>9</sup> Be	8,00E+02	4,00E+02	4,00E+02	Cat. D	4,00E+02	2,00E+02	2,00E+02	Cat. D
<sup>244</sup> Cm					1,00E-01	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D
<sup>36</sup> C1	3,00E+00	1,00 E-02	1,50 E-03	Cat. D	3,00E+00	1,00 E-02	1,50 E-03	Cat. D
<sup>55</sup> Fe	5,00E+02	1,00 E+00	4,00 E-03	Cat. D	5,00E+02	1,00 E+00	4,00 E-03	Cat. D
<sup>60</sup> Co	1,00E+03	4,00 E+01	3,00 E+01	Cat. D	1,00E+03	4,00 E+01	3,00 E+01	Cat. D
<sup>90</sup> Sr-	5,00E+02	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D	5,20E+02	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D
$U_{\text{naturel}}$	1,00E+00	1,00 E+00	1,00 E+00	Cat. D	1,00E+01	1,00 E+01	1,00 E+01	Cat. D

$U_{\mathrm{appauvri}}$					4,00E+02	4,00 E+02	4,00 E+02	Cat. D
<sup>22</sup> Na	2,00E+01	5,00E+00	5,00E+00	Cat. D				
<sup>152</sup> Eu	4,00E+00	1,00E+00	1,00E+00	Cat. D				
<sup>252</sup> Cf	4,00E-01	2,00E-01	2,00E-01	Cat. D				
<sup>63</sup> Ni					1,35E+04	8,10E+03 <sup>(2)</sup>	9,00E+01	Exemptée

<sup>\*</sup> L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).

(1) Les potentielles variations d'activité des sources radioactives de <sup>63</sup>Ni, liées aux incertitudes entre l'activité mesurée et l'activité réelle, sont inférieures à 10%, de telle sorte que l'activité de la source reste strictement inférieure à 100 MBq (seuil de la catégorie D).

<u>Tableau 2</u>: Site de FONTAINE et sites des clients où ont lieu les prestations de service

		Sit	e de	Sites des clients où ont lieu les prestations				
		FON	TAINE		de service			
Radio- nucléide	Activité maximale détenue* (en MBq)	Activité maximale utilisée (en MBq)	Activité unitaire maximale (en MBq)	Catégorie individuelle des sources	Activité maximale utilisée (en MBq)	Activité unitaire maximale (en MBq)	Catégorie individuelle des sources	
<sup>133</sup> Ba	8,30E+01	5,00 E-01	5,00 E-01	Cat. D	4,00 E+01	4,00 E+01	Cat. D	
<sup>137</sup> Cs	6,50E+04	5,00 E+01	4,00 E+01	Cat. D	1,00 E+06	4,00 E+03	Cat. C	
<sup>147</sup> Pm					4,00 E+01	4,00 E+01	Cat. D	
<sup>14</sup> C	1,05E+00	1,00 E-02	1,00 E-02	Cat. D	4,00 E+01	4,00 E+01	Cat. D	
<sup>204</sup> Tl	1,00E+00	1,00 E+00	1,00 E+00	Cat. D				
<sup>233</sup> U	1,00E-03	1,00 E-03	1,00 E-03	Cat. D				
<sup>238</sup> Pu	1,01E+00	4,00 E-03	3,00 E-03	Cat. D				
<sup>239</sup> Pu	5,00E-02	1,00 E-02	4,00 E-03	Cat. D	2,00 E+00	2,00 E+00	Cat. D	
<sup>241</sup> Am	5,03E+02	1,00 E+00	8,00 E-04	Cat. D	2,00 E+00	2,00 E+00	Cat. D	
<sup>244</sup> Cm	6,00E-04	6,00 E-04	6,00 E-04	Cat. D				
<sup>36</sup> Cl	3,00E+00	1,00 E-02	1,50 E-03	Cat. D	2,00 E+01	2,00 E+01	Cat. D	
<sup>55</sup> Fe	1,00E+01	1,00 E+00	4,00 E-03	Cat. D				
<sup>60</sup> Co	4,50E+01	2,00 E-01	3,00 E-02	Cat. D	4,00 E+01	4,00 E+01	Cat. D	
<sup>90</sup> Sr	1,00E+00	2,00 E-03	2,00 E-03	Cat. D	4,00 E+01	4,00 E+01	Cat. D	
<sup>241</sup> Am+ <sup>13</sup> C					1,20E+05	2,00 E+04	Cat. C	
$U_{\text{naturel}}$					2,00 E+00	2,00 E+00	Cat. D	

<sup>\*</sup> L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).

Le lot de sources radioactives suivant est détenu conformément au Tableau 3 ci-dessous :

<u>Tableau 3</u>: Lots de sources radioactives

Numéro de	Catégorie	Radionucléide	Activité totale maximum
lot	du lot	Radionucience	par radionucléide
1	Cat. B	<sup>137</sup> Cs	4,77E+07 MBq

À l'exception des sources scellées de hautes activités de <sup>137</sup> Cs qui sont détenues exclusivement dans le local abritant le lot n°1 sur le site de THIRON GARDAIS, pour chacun des sites de BERTIN

TECHNOLOGIES SAS, les sources radioactives mentionnées dans les tableaux 1 et 2 sont entreposées, lorsqu'elles ne sont pas utilisées, dans des coffres forts.

Dans la limite des activités maximales mentionnées ci-dessus et conformément au tableau 4 figurant ci-dessous, les appareils sont détenus et utilisés dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) mentionnées.

				,	•
		Activité		Site d	e THIRON GARDAIS
Appareil	Radio-	maximum	Catégorie	Activité maximale	
Арраген	nucléide	par source	des sources	détenue/utilisée	Casemate
		(en MBq)		(MBq)	
	<sup>137</sup> Cs	46,2E+06		46,2E+06	
BA100		740E+03	Cat. B	740E+03	
(Ref ASN B100)		185E+03	Cat. D	185E+03	Casemate Radiamétrie
(Rel ASN B100)		925E+00		925E+00	
		370E+00		370E+00	
GAM120 CS	<sup>137</sup> Cs	37E+03	Cat. D	37E+03	Détention : casemate Dosimétrie Utilisation : casemate Radiamétrie

Tableau 4 : locaux de détention ou d'utilisation (Site de THIRON GARDAIS)

#### Lieux de détention ou d'utilisation des sources radioactives scellées :

À l'exception des appareils mentionnés au tableau 4 qui sont détenus et utilisés uniquement sur le site de THIRON GARDAIS, les lieux habituels de détention et d'utilisation des sources radioactives ou appareils en contenant sont les établissements mentionnés ci-dessous, dans le respect des limites mentionnées aux tableaux 1 et 2 :

#### Site de MONTIGNY-LE-BRETONNEUX :

Parc d'activité du Pas du Lac 10 bis avenue Ampère 78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

## - Site de FONTAINE :

10 Rue Pierre Semard Espace Langevin 38600 FONTAINE

## - Site de THIRON GARDAIS :

Z.I. La Chalopinière28480 THIRON GARDAIS

Au sein des établissements susmentionnés, la localisation des sources radioactives scellées, des appareils les contenant et des lots de sources constitués reste conforme à celle décrite dans le dossier de demande d'autorisation déposé en vue d'obtenir la présente décision d'autorisation.

Les sources radioactives scellées ou appareils en contenant peuvent également être détenues et utilisés dans les lieux mentionnés ci-dessous :

dans un entreposage temporaire lié à l'exécution d'une prestation de service sur un site de tiers tels que des clients (détention), limité à la durée du chantier, et uniquement pour les sources radioactives de <sup>137</sup>Cs, <sup>241</sup>Am et <sup>241</sup>Am/Be (hors sources radioactives et lots de sources

- de catégories A, B ou C). Le caractère temporaire implique un recours occasionnel et très peu fréquent ;
- sur les sites de tiers tels que des clients (utilisation), dans le cadre de la prestation de service :
   entretien, maintenance (sans manipulation de la source radioactive des appareils en contenant), installation, expertise....

La détention ou l'utilisation de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant en dehors des lieux ou types de lieux susmentionnés sont interdites.

## **DETENTION ET UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES**

#### Sources radioactives non scellées détenues et utilisées :

Conformément au tableau figurant ci-dessous, les radionucléides sous forme de sources radioactives non scellées (contenues ou non dans des appareils) peuvent être détenus et utilisés pour la récupération des résidus issus de la décontamination d'appareils utilisés dans les INB et dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) suivantes :

Radionucléide	Activité maximale en MBq <sup>(1)</sup> (Site de Thiron Gardais)	Indications complémentaires
$U_{naturel}$	3,00E-05	Résidus issus de la décontamination d'appareils utilisés dans les INB
<sup>60</sup> Co	3,00	

<sup>(1)</sup> L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.

La quantité de substances radioactives sous forme non scellée présente dans l'établissement, y compris les déchets radioactifs, est limitée à une tonne.

Le volume de déchets radioactifs susceptibles d'être présents dans l'établissement est limité à 10 m<sup>3</sup>.

#### Lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées :

Le lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous, dans le respect des limites mentionnées au tableau ci-dessus :

Site de THIRON GARDAIS:

Z.I. La Chalopinière

28480 THIRON GARDAIS

La détention ou l'utilisation de sources radioactives non scellées en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

# <u>DETENTION ET UTILISATION D'APPAREILS ELECTRIQUES EMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS</u>

## Appareil électrique émettant des rayonnements ionisants détenu et utilisé :

La détention et l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants suivant est autorisé :

## Identification de l'appareil n° 1

Référence ASN : XBALTEAU032 Fabricant : BALTEAU

Référence fabricant : Baltograph XSD320

Tension (kV) maximale d'utilisation autorisée : 320 Intensité (mA) maximale d'utilisation autorisée : 30 Puissance maximale absorbée (W) : 4200 Nombre d'appareils : 1

Finalité : étalonnage et vérification RP

Par ailleurs, la détention et l'utilisation ponctuelles d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de remplacement sont autorisées sous réserve du respect des prescriptions mentionnées au chapitre « prêt de sources radioactives, d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs » de l'annexe 2 de la présente décision.

## Lieu de détention et d'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants :

BERTIN TECHNOLOGIES Site de Thiron Gardais Z.I. La Chalopinière 28480 THIRON GARDAIS Casemate de dosimétrie

La détention ou l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou d'accélérateurs de particules en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.



#### **ANNEXE 2**

#### PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

#### 1. Appareils de gammagraphie industrielle

Les résultats du contrôle de réception du local d'entreposage, établi préalablement à l'entreposage et confirmant la conformité de ce local aux prescriptions définies à l'article 9 de l'arrêté du 2 mars 2004 susvisé sont consignés dans un rapport.

Les installations dans lesquelles sont utilisés les gammagraphes sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF M 62-102 (Radioprotection - Installations de radiologie gamma) ou à des dispositions équivalentes.

Toute manipulation du projecteur ou des accessoires d'un gammagraphe, alors que la source radioactive dont il est équipé n'est pas en position de sécurité (source stockée et obturateur fermé), n'est pas couverte par la présente autorisation et nécessite une autorisation spécifique préalable. Cette prescription ne s'applique pas aux manipulations du levier d'armement du projecteur lorsque la source est en position de stockage et aux manipulations de la télécommande de l'appareil (pupitre ou manivelle), quelle que soit la position de la source.

Lors de toute situation anormale impliquant directement le fonctionnement du gammagraphe, le titulaire informe le fournisseur de l'appareil. Si nécessaire, il obtient son assistance technique en vue de la remise en état du gammagraphe, y compris, le cas échéant, sur site. Entre temps, le titulaire s'assure que toutes les dispositions nécessaires à la mise en sécurité des travailleurs, du public et de l'environnement ont été mises en place ; le titulaire s'assure notamment de l'adéquation du périmètre de la zone d'interdiction d'accès et du balisage associé.

#### 2. <u>Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées</u>

<u>Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides</u>

Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.

## 3. <u>Utilisation et entreposage sur les sites clients</u>

Le titulaire transmet, sur demande à l'Autorité de sûreté nucléaire, le planning et les lieux des prestations où seront utilisées des sources radioactives.

Lorsque les sources ou appareils en contenant sont entreposés chez les clients, un contrôle de réception du local d'entreposage est établi préalablement à l'entreposage. Les résultats de ce contrôle sont consignés dans un rapport.

## 4. Utilisation de sources détenues par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 de la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur possède un récépissé de déclaration ou soit titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation permettant leur détention et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans ladite décision.
- les conditions fixées dans le récépissé de déclaration ou la décision d'enregistrement ou d'autorisation du détenteur tiers soient satisfaites.

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors de ces contrôles de radioprotection, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire.

## 5. <u>Détention de sources utilisées par un tiers</u>

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 de la présente décision, sont utilisées par un tiers, le détenteur doit vérifier que :

- l'utilisateur possède un récépissé de déclaration ou soit titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation permettant leur utilisation. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le récépissé de déclaration ou la décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'utilisateur tiers soient satisfaite. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

# 6. <u>Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs</u>

Est considérée comme « prêt » d'une source radioactive ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre le titulaire de la présente autorisation et un utilisateur.

Le prêt est possible sous réserve que :

- la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt demeure dans les limites de son récépissé de déclaration ou de sa décision d'enregistrement ou d'autorisation ;
- une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum :
  - i. les références de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e) ;
  - ii. la référence de la décision d'autorisation du présent titulaire et celle du récépissé de déclaration ou de la décision d'enregistrement ou d'autorisation de détention et d'utilisation de la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt;
  - iii. les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e), notamment les contrôles associés ;

- lorsque le prêt concerne une source radioactive, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

## 7. <u>Dispositions relatives aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants</u>

- a) Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont maintenus conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF C 74-100 (Appareils de radiologie Construction et essais Règles) ou à des dispositions équivalentes.
- b) Les installations où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à poste fixe sont maintenues conformes à la règlementation applicable.
- c) La mise en place ou le retrait d'éléments dans l'axe du faisceau sont réalisés préférentiellement lorsque l'appareil est à l'arrêt. Si les conditions d'exploitation ne le permettent pas, la mise en place ou le retrait sont effectués :
  - soit de manière automatisée, de façon à ne pas exposer les opérateurs aux rayonnements ionisants ;
  - soit au moyen de dispositifs permettant d'éloigner suffisamment les opérateurs pour réduire leur exposition aux rayonnements ionisants, en particulier celle des yeux et des extrémités.

Les modalités de mise en place et de retrait reçoivent, avant leur entrée en vigueur, l'accord formel de la personne compétente en radioprotection.

# 8. <u>Dispositions relatives à tous les appareils émettant des rayonnements ionisants ou contenant une (des) source(s) radioactive(s)</u>

Les appareils sont installés, utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. À cette fin, le titulaire de l'autorisation obtient, lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, les documents comportant ces instructions.

Les appareils sont maintenus en bon état de fonctionnement. Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Les opérations de maintenance modifiant les conditions de radioprotection ne peuvent être réalisées que par une personne bénéficiant d'une autorisation pour ces opérations délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Pour un appareil électrique, les opérations de maintenance ne peuvent débuter qu'après confirmation de son arrêt et la mise en place des dispositions physiques et organisationnelles visant

à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées. Elles sont réalisées conformément aux instructions du fabricant.

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que son bon fonctionnement ait été vérifié.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité, des réparations effectuées, l'identification de l'entreprise/organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise/organisme qui l'a réalisée.

Les opérations de chargement et déchargement de source radioactive dans les appareils ne peuvent être réalisées que par une personne disposant d'une autorisation pour ces opérations délivrée en application de l'article L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Les appareils portatifs ou mobiles contenant une (des) source(s) radioactive(s) ne peuvent être déplacés ou entreposés que lorsque leurs dispositifs d'obturation sont maintenus en position fermée par un dispositif de sécurité.

### 9. Formation du personnel

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

Le titulaire de l'autorisation tient à jour la liste des appareils concernés par les dispositions prévues à l'article R. 4451-61 du code du travail et, pour chaque appareil concerné, la liste des personnes titulaires du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI) habilitées à l'utiliser.

## 10. Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité liées à l'utilisation des sources radioactives, appareils en contenant, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont portées à la connaissance des personnels amenés à les utiliser. Elles sont complétées le cas échéant, par celles propres aux lieux où sont utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules détenus par des tiers, et sont mises à jour autant que nécessaire.

## 11. Plan d'urgence interne

Un plan d'urgence interne est établi préalablement à la détention de sources scellées de haute activité. Il est tenu à jour régulièrement et porté à la connaissance de l'ensemble du personnel concerné.

## 12. Rapport de contrôle et de vérifications

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

## 13. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives, des appareils en contenant et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- le nombre et le type des sources radioactives et des appareils, ainsi que l'activité cumulée détenue et les caractéristiques des appareils, en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Pour les sources radioactives, cet inventaire respecte de plus les dispositions fixées dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

## 14. Acquisition de sources radioactives

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de son utilisation en compte propre, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou qu'une dérogation est accordée à l'article 1 de la présente décision conformément au II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique;
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique et à la décision n° 2015-DC-0521.

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en <u>vue de sa distribution</u>, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou la vérification que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides,
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique et à la décision n° 2015-DC-0521,
- pour les sources scellées, l'engagement de reprise par l'expéditeur.

Le titulaire s'engage à ne pas divulguer d'informations sur les sources de catégorie A, B et C dont il pourrait avoir la connaissance à travers la vérification des autorisations, conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique. Il s'engage également à limiter le nombre de ses salariés ayant accès à ces informations.

### 15. Cession d'une source radioactive ou d'un appareil en contenant

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive ou d'un appareil en contenant est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Pour les sources radioactives dont l'activité unitaire est inférieure au seuil d'exemption défini dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique, la cession est autorisée à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Pour les sources radioactives dont l'activité unitaire est inférieure au seuil d'exemption défini dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique, la cession est autorisée à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

## 16. <u>Distribution de sources radioactives scellées non contenues dans des appareils</u>

La livraison d'une source radioactive scellée « nue » destinée à être chargée dans un appareil est interdite à toute personne ne disposant pas d'une autorisation de chargement / déchargement de la dite source dans l'appareil concerné, sauf accord préalable écrit de l'ASN. La vérification du respect de cette disposition est consignée dans les documents relatifs à la livraison.

# 17. <u>Importation/exportation ou transfert au sein de l'Union européenne de sources radioactives scellées ou appareils en contenant</u>

Pour chaque source radioactive scellée importée ou transférée depuis un autre état membre de l'Union Européenne, le titulaire conserve une trace formalisée des vérifications et documents listés au paragraphe *Acquisition de sources radioactives* de la présente annexe ainsi que :

- la déclaration du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-156,
- ou l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-157 du code de la santé publique.

Pour chaque source radioactive scellée exportée ou transférée vers un autre état membre de l'Union Européenne, le titulaire conserve une trace formalisée de la vérification que le destinataire étranger est en situation régulière dans son pays pour l'importation de ces radionucléides, ainsi que :

- la déclaration du mouvement conformément à l'article R. 1333-156,
- ou l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-157 du code de la santé publique.

Les dispositions spécifiques relatives aux mouvements de sources scellées sont définies dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

Si le mouvement concerne une source radioactive scellée de haute activité :

- Préalablement à chaque importation ou transfert depuis un autre état membre de l'Union Européenne d'une source radioactive scellée de catégorie 1 telle que définie par l'AIEA dans le document RS-G-1.9 (ou ensemble de sources scellées de catégorie 1 tel que défini à l'article 2 de la décision n°2015-DC-0521 de l'ASN), le titulaire vérifie que l'entreprise exportatrice a informé l'autorité compétente de son pays et que les dispositions décrites dans les articles 6 à 8 des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012) ont été mises en œuvre pour solliciter le consentement préalable de l'ASN.
- Préalablement à chaque importation ou transfert vers la France de sources radioactives scellées de catégorie 1 ou 2 telles que définies par l'AIEA dans le document RS-G-1.9 (ou ensemble de sources scellées de catégorie 1 ou 2 tel que défini à l'article 2 de la décision n°2015-DC-0521 de l'ASN), et après avoir effectué les enregistrements imposés par la réglementation en vigueur, le titulaire vérifie que l'entreprise expéditrice a notifié les informations prévues à l'article 9.b ou 12.b des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012) au moins sept jours civils avant l'expédition, à l'ASN, l'IRSN, l'autorité compétente du pays exportateur et au destinataire.
- Préalablement à chaque exportation ou transfert vers un autre état membre de l'Union Européenne d'une source radioactive scellée de catégorie 1 telle que définie par l'AIEA dans le document RS-G-1.9 (ou ensemble de sources scellées de catégorie 1 tel que défini à l'article 2 de la décision n°2015-DC-0521 de l'ASN), le titulaire informera l'ASN afin qu'elle sollicite le consentement préalable de l'autorité compétente du pays de destination en application des dispositions décrites dans les articles 6 à 8 des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012). Cette information a lieu dans des délais compatibles avec la consultation ci-dessus.
- Préalablement à chaque exportation ou transfert vers un autre état membre de l'Union Européenne de sources radioactives scellées de catégorie 1 ou 2 telles que définies par l'AIEA dans le document RS-G-1.9, et après avoir effectué les enregistrements imposés par la réglementation en vigueur, le titulaire notifie les informations prévues à l'article 9.b ou 12.b des Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2012) au moins sept jours calendaires avant l'expédition, à l'ASN, l'IRSN, l'autorité compétente du pays importateur, et au destinataire.

#### 18. Relevé des livraisons

Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant mentionnés à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique sont établis et transmis à l'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site www.irsn.fr, à la rubrique « gestion des sources ».

Le relevé de toutes les sources distribuées est archivé et conservé tant que toutes les sources scellées n'ont pas été reprises.

# 19. <u>Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en</u> contenant

Le fournisseur s'assure qu'il transmet à l'acquéreur le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il distribue une source radioactive ou un appareil en contenant :

- a) les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien;
- b) un document (certificat de source) attestant des caractéristiques de chaque source radioactives, notamment :
  - du ou des radionucléides constituant la source ;
  - de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
  - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste des caractéristiques complémentaires suivantes :

- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes ISO 2919 (Radioprotection Sources radioactives scellées Exigences générales et classification) et NF ISO 9978 (Radioprotection Sources radioactives scellées Méthodes d'essai d'étanchéité);
- le cas échéant, de la conformité à d'autres normes.
- c) un engagement de reprise de la source radioactive scellée.

#### Dans le cadre d'une acquisition d'une source radioactive pour une utilisation en compte propre,

l'acquéreur conserve les documents précités et transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique.

## 20. Autres documents à conserver par le fournisseur

Le titulaire veillera à conserver une copie du certificat de source associé à chaque source radioactive scellée qu'il détient ou distribue.

#### 21. Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

#### Sources radioactives scellées

Informations présentes, par ordre d'importance et lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées, sur le porte-source et son contenant :

- i. le numéro de série de la source,
- ii. la nature du radionucléide,
- iii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source.

### Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- a) la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- b) le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés ci-dessus à la rubrique « sources scellées ».

#### Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- i. la nature du radionucléide,
- ii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- iii. le nom ou le symbole du fabricant.

## 22. Devenir des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage

## Filière d'élimination

Une source radioactive scellée ne peut être livrée que si le fournisseur peut, à la date de la livraison :

- soit procéder à son élimination,
- soit faire procéder à son élimination par un organisme habilité à cet effet,
- soit la retourner à son fabricant.

Au cas où la filière d'élimination retenue devait devenir inopérante, le titulaire en informera sous quinze jours la Direction du transport et des sources de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN/DTS).

## Engagement de reprise

Conformément aux articles L.1333-15 et R. 1333-161 du code de la santé publique, le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer sans condition et sur simple demande de l'utilisateur, toute source dont celui-ci n'a plus l'usage ou qui est périmée. Dans ce but et au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les modalités de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

Conformément aux articles L. 1333-15 et R. 1333-161 du code de la santé publique, le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer sans condition et si l'utilisateur en fait la demande, toute source dont celui-ci n'a plus l'usage. Dans ce but et au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les modalités de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

#### Reprise

Toute reprise d'une source radioactive scellée donne lieu à une attestation de reprise établie par le fournisseur. Cette attestation est remise à l'utilisateur au plus tard quatre mois après l'enlèvement de la source, une copie est adressée à l'IRSN.

## 23. Garantie financière

Le titulaire dispose de la garantie financière prévue aux articles L. 1333-15 et R. 1333-162 du code de la santé publique jusqu'à la reprise de la dernière source radioactive scellée précédemment distribuée.

## 24. Autres documents à conserver par le fournisseur

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive ou d'un appareil en contenant est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Pour les sources radioactives dont l'activité unitaire est inférieure au seuil d'exemption défini dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique, la cession est autorisée à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

## 25. Événements significatifs en radioprotection et acte de malveillance

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n°11 de l'ASN guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives et le guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives pour connaître les modalités de cette déclaration.

Cette déclaration est également adressée au CGA/ITA (Contrôle Général des Armées - Inspection du travail dans les armées).

Tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance sur une source de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources fait l'objet d'une information immédiate des organismes mentionnés à l'article R. 1333-22 du code de la santé publique

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.

## 26. Protection des sources de haute activité contre les actes de malveillance

Les sources de catégories A, B et C sont détenues en permanence dans des locaux fermés à clé ou surveillées par une personne autorisée en application de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique. Le titulaire met ou fait mettre en œuvre les dispositions nécessaires au respect des dispositions applicables de l'arrêté du 29 novembre 2019 susvisé.

