



*C. THIEFFRY*  
*cthieffry@admin.in2p3.fr*

# Décision ASN

## Activités soumises à Déclaration et informations à mentionner

Journée PCR DR17 RENNES  
24\_09\_20

Arrêté du 21 novembre 2018 portant homologation de la décision n° 2018-DC-0649 de L'ASN du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

– Elle abroge au 01/01/2019 les décisions ASN

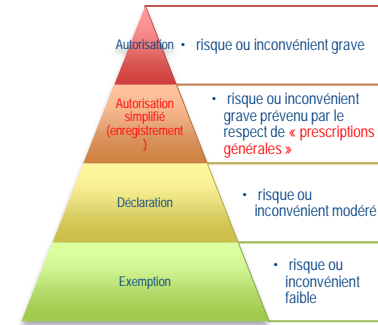
- n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 : liste des appareils électriques du domaine médical relevant de la Déclaration.
- n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 : informations à joindre aux Déclarations.
- n° 2011-DC-0252 du 21 décembre 2011 : activités relevant de la Déclaration.
- n° 2015-DC-0531 modifiant la n° 2009-DC-0146.

**La Décision est entrée en vigueur le 01/01/2019.**

## Déclaration

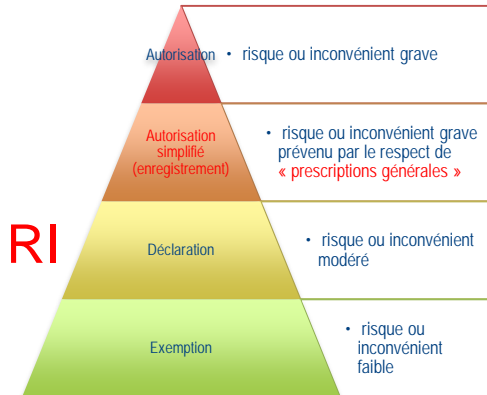
### 1. Dispositifs médicaux

- Appareils de radiodiagnostic médical, y compris appareils d'ostéodensitométrie et appareils de mammographie, fixes ou mobiles, hors scanners
- Appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, hors scanners
- Appareils de radiographie dentaire, panoramique dentaire avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique
- Appareils électriques générant des rayons X utilisés pour l'irradiation de produits issus du corps humain



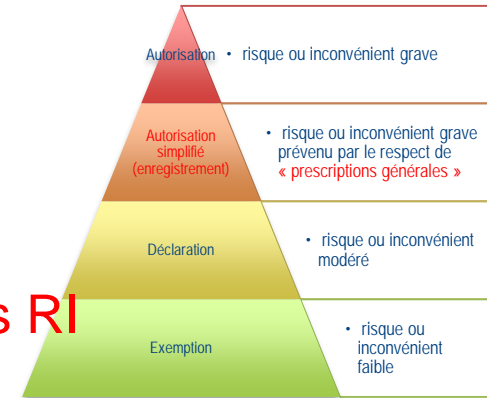
## Déclaration

### 2. Appareils électriques émettant des RI



- Enceintes à rayonnements X fermées répondant, par conception, aux deux conditions suivantes :
    - le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence physique d'une personne
    - à l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose est  $\leq 10 \mu\text{Sv/h}$  **ET**
      - l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants
- Ou**
- le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte en tout point accessible reste  $\leq 10 \mu\text{Sv/h}$  durant l'émission des rayonnements

## Déclaration

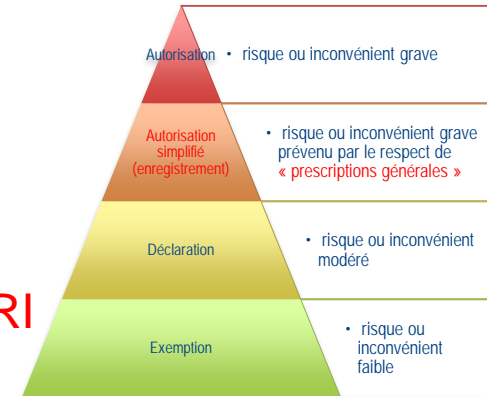


## 2. Appareils électriques émettant des RI

- **Enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur** assurant le déplacement de l'objet à l'intérieur de l'enceinte, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil électrique est sous tension **et utilisée aux fins suivantes** :
  - contrôle de qualité ou de sécurité des produits dans l'industrie agroalimentaire ou cosmétique,
  - contrôle de bagages ou de colis pour la recherche d'objets indésirables,
  - mesure de densité, d'épaisseur ou de niveau dans l'industrie agroalimentaire, cosmétique, textile, papetière ou des bitumes ;
  - contrôle de qualité dans l'industrie du bois, des fleurs et des pneumatiques ;
  - tri de déchets.
  - R&D mettant en oeuvre les appareils ci-dessus

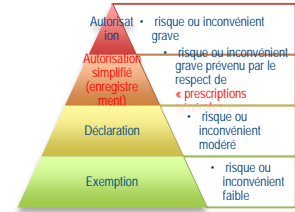
## Déclaration

### 2. Appareils électriques émettant des RI



- Appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par fluorescence X :
  - Fixes ou mobiles, émettant des rayonnements X utilisés pour l'analyse des métaux par fluorescence X, fonctionnant sous une ddp  $\leq 50$  kV et avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W.
- Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés dans le cadre de pratiques vétérinaires :
  - radiodiagnostic vétérinaire dont le faisceau d'émission X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie
  - Radiographie endobuccale vétérinaire.

## Déclaration



3. Sources radioactives et appareils en contenant destinées à certaines finalités et dont l'activité unitaire (ou l'activité totale du fait de l'accumulation de l'activité des radionucléides présents) ne dépasse pas certains seuils

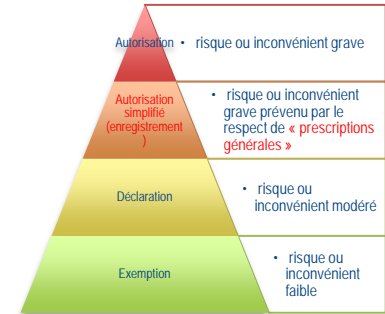
### Et respectant les 2 conditions suivantes:

1. Absence d'une autre d'activité nucléaire relevant de l'enregistrement ou de l'autorisation
2. La finalité d'utilisation des sources et appareils, le ou les RN détenus pour cette finalité, l'activité maximale détenue pour chaque RN ou le coefficient Q, quel que soit le nombre de sources mises en oeuvre, répondent aux caractéristiques suivantes.....cf tableau



## Déclaration

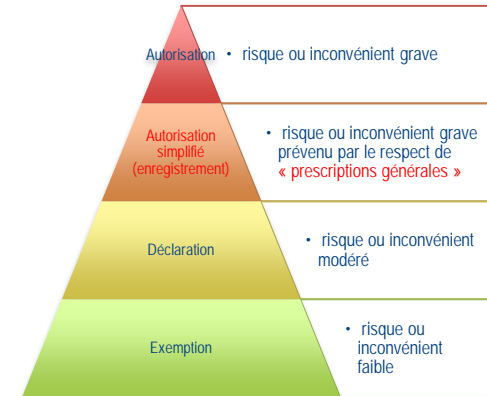
Finalité d'utilisation	Radionucléide(s) utilisé(s)	Activité maximale détenue (Bq) ou Coefficient Q (sans unité)
<b>a)</b> Analyse de métaux par fluorescence X, y compris la détection de plomb dans les peintures	Cadmium-109 ( $^{109}\text{Cd}$ ) Cobalt-57 ( $^{57}\text{Co}$ )	$2 \times 10^{11}$ Bq $7 \times 10^9$ Bq
<b>b)</b> Détecteur à absorption électronique couplé à un chromatographe en phase gazeuse	Nickel-63 ( $^{63}\text{Ni}$ )	$6 \times 10^{10}$ Bq
<b>c)</b> Détection de traces d'explosifs et/ou de stupéfiants	Nickel-63 ( $^{63}\text{Ni}$ )	$6 \times 10^{10}$ Bq
<b>d)</b> Élimination de l'électricité statique	Krypton-85 ( $^{85}\text{Kr}$ )	$3 \times 10^9$ Bq
<b>e)</b> Mesures d'empoussièrement	Carbone-14 ( $^{14}\text{C}$ ) Prométhéum-147 ( $^{147}\text{Pm}$ )	$5 \times 10^9$ Bq $4 \times 10^9$ Bq
<b>f)</b> Tubes électroniques à pré-ionisation y compris les éclateurs	Tritium ( $^3\text{H}$ ) Cobalt-60 ( $^{60}\text{Co}$ ) Krypton-85 ( $^{85}\text{Kr}$ ) Prométhéum-147 ( $^{147}\text{Pm}$ )	$2 \times 10^{11}$ Bq $3 \times 10^6$ Bq $3 \times 10^9$ Bq $4 \times 10^9$ Bq
<b>g)</b> Sources radioactives scellées pour de l'étalonnage ou l'enseignement	Tous radionucléides*	Coefficient Q pour l'ensemble des sources radioactives scellées d'étalonnage ou d'enseignement $Q < 10^4$
<b>h)</b> Détecteurs de fumée à chambre d'ionisation dans le cadre d'opérations de maintenance ou de dépose	Américium-241 ( $^{241}\text{Am}$ ) Radium-226 ( $^{226}\text{Ra}$ ) Plutonium 238 ( $^{238}\text{Pu}$ )	Coefficient Q pour l'ensemble des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation $Q < 10^4$
* Sont exclues du régime de déclaration toutes les sources conduisant à l'émission de neutrons.		



## Déclaration

4. Activités de dépollution (sites et sols pollués) réalisées pour le compte de tiers conditions simultanées :
- Opérations de dépollution réalisées de manière à éviter toute nouvelle contamination de l'environnement
  - Déchets produits évacués par l'ANDRA ou une autre installation dûment autorisée
  - Les installations mises en œuvre sur le site ne relèvent pas des ICPE ou des INB.

### Déclaration



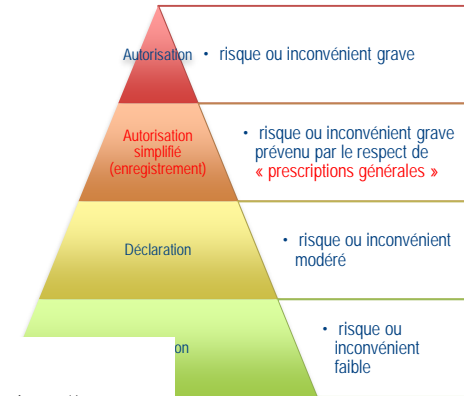
### Les autorisations délivrées

- jusqu'au 30/06/2017 en application du L1333-4
- du 01/07/2017 au 31/12/2018 en application du L1333-8

tiennent lieu de déclaration jusqu'à leur date d'échéance si absence de modification de l'activité.

## Déclaration

### Informations mentionnées dans la Déclaration



#### 1. Objet de la déclaration

Le déclarant indique s'il effectue une déclaration initiale ou une nouvelle déclaration à la suite d'une modification mentionnée à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique.

Il précise également s'il exerce d'autres activités nucléaires dans les locaux, identifiés au *b* du 3, où est exercée l'activité nucléaire faisant l'objet de la déclaration.

Dans le cas d'une nouvelle déclaration à la suite d'une modification, il précise les références données par l'ASN à sa déclaration initiale ainsi que la nature de la modification parmi les cas suivants :

- Modification concernant le déclarant :
- Modification concernant des éléments de la déclaration précédente :
- Extension du domaine couvert par la déclaration.

#### 2. Déclarant

Le déclarant, représentant de la personne morale ou personne physique responsable de l'activité nucléaire, indique :

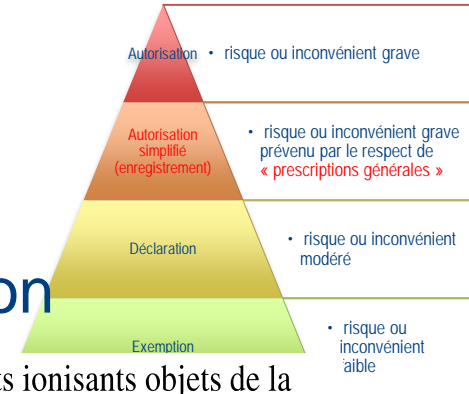
- Son identité :
- Ses coordonnées :
- Les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement :
- La dénomination ou raison sociale de la personne morale, le statut juridique, l'adresse du siège social et, pour les sociétés domiciliées en France, le numéro SIRET de la personne morale.

#### 3. Etablissement(s)

Le déclarant donne :

- Les informations permettant l'identification de l'établissement dont l'activité nucléaire exercée dépend : dénomination, statut juridique, numéro SIRET,

## Déclaration



## Informations mentionnées dans la Déclaration

b) Les informations sur les lieux précis (locaux) et services où les sources de rayonnements ionisants objets de la déclaration sont détenues ou utilisées,

c) L'identité et les coordonnées du chef d'établissement,

d) L'identité et les coordonnées du conseiller en radioprotection qu'il a désigné en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et de la « personne compétente en radioprotection » ou de l'« organisme compétent en radioprotection » chargé de conseiller l'employeur en matière de radioprotection prévu à l'article R. 4451-112 du code du travail.

### 4. Informations sur l'activité nucléaire exercée

Le déclarant identifie précisément, parmi les activités nucléaires figurant en annexe 1 à la présente décision, celles qui font l'objet de la déclaration et en précise les caractéristiques. Lorsque nécessaire, il précise si les appareils sont mobiles ou utilisés à poste fixe.

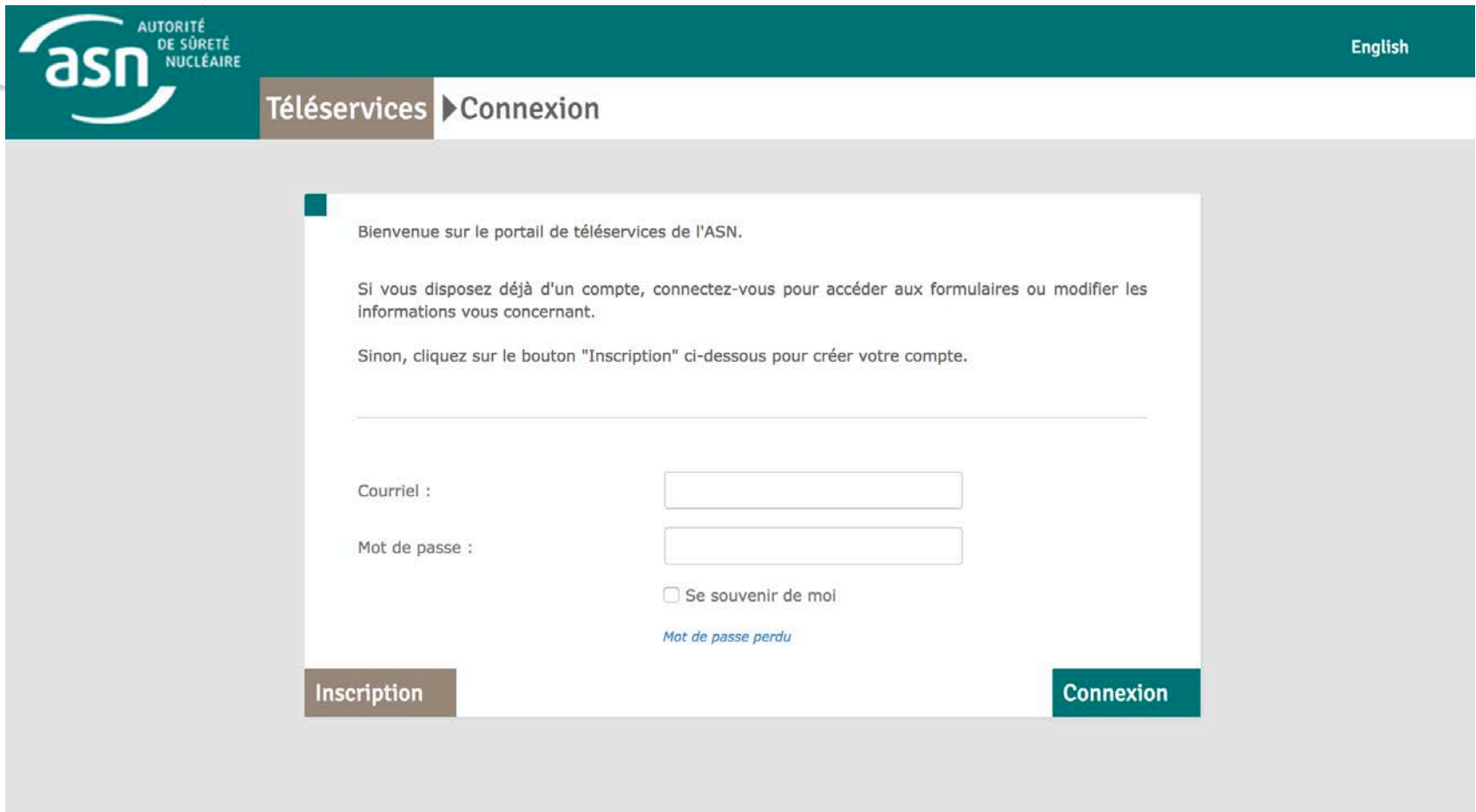
Il confirme que les prescriptions générales imposées pour que l'exercice de ces activités relève du régime de la déclaration sont respectées.

### Forme de la Déclaration:

- Effectuée via le portail <https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>
- A défaut par courrier

# Téledéclaration ASN

<https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>



The screenshot shows the 'Connexion' (Connection) page of the ASN Teleservices portal. The page features a dark teal header with the ASN logo and the text 'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE'. A navigation bar below the header contains 'Téléservices' and 'Connexion'. The main content area is white and contains the following text and form elements:

Bienvenue sur le portail de téléservices de l'ASN.

Si vous disposez déjà d'un compte, connectez-vous pour accéder aux formulaires ou modifier les informations vous concernant.

Sinon, cliquez sur le bouton "Inscription" ci-dessous pour créer votre compte.

---

Courriel :

Mot de passe :

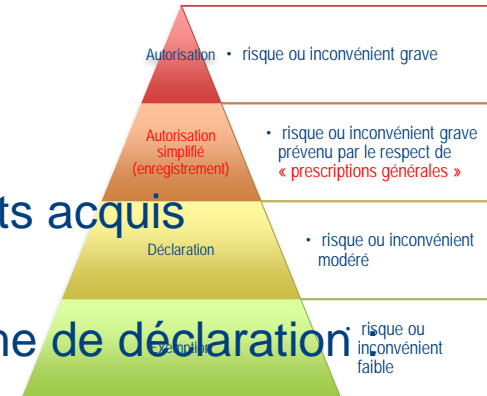
Se souvenir de moi

[Mot de passe perdu](#)

At the bottom of the form area, there are two buttons: 'Inscription' (Registration) on the left and 'Connexion' (Connection) on the right.

### Déclaration

#### Dispositions relatives au bénéfice des droits acquis



Si autorisation valide qui bascule désormais dans le régime de déclaration

- sans modification de l'activité => réaliser une déclaration au plus tard à l'échéance de la décision d'autorisation. Aucune démarche n'est à effectuer avant cette date s'il n'y a pas de modification de l'activité.
- si modification de l'activité avant la date d'échéance de l'autorisation, et que cette modification est telle que le régime de déclaration est applicable => effectuer la déclaration correspondante
- si la modification souhaitée ne permet pas de relever du régime de déclaration, une demande de modification de l'autorisation devra être déposée auprès de l'ASN.

#### Cessation définitive de l'activité nucléaire autorisée

la démarche de cessation à effectuer passe également par le portail de « téléservices » de l'ASN.

## Régime administratif cas des multi activités

<b>Activité 1</b> <b>Activité 2</b>	Déclaration pour des sources radioactives scellées ou appareils en contenant	Déclaration pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants	Autorisation pour des sources radioactives ou appareils en contenant	Autorisation pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
Déclaration pour des sources radioactives scellées ou appareils en contenant	Autant de déclaration que d'activités différentes	Autant de déclaration que d'activités différentes	Le régime de déclaration n'est pas applicable et toutes les activités nucléaires doivent être regroupées dans l'autorisation (cf. Annexe 1.C.1 de la décision n° 2018-DC-0649)	Autorisation pour les activités (impliquant des appareils électriques) qui sont soumises à ce régime et une ou plusieurs déclarations pour les activités (impliquant des sources radioactives scellées) qui sont soumises au régime de déclaration
Déclaration pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants	Autant de déclaration que d'activités différentes	Autant de déclaration que d'activités différentes	Autorisation pour les activités (impliquant des sources radioactives scellées) qui sont soumises à ce régime et une ou plusieurs déclarations pour les activités (impliquant des appareils électriques) qui sont soumises au régime de déclaration	Autorisation pour les activités qui sont soumises à ce régime et une ou plusieurs déclarations pour les activités qui sont soumises au régime de déclaration