

PIECES CONCERNANT LA PROTECTION DES SOURCES CONTRE LES ACTES DE MALVEILLANCE A FOURNIR A L'APPUI D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION PORTANT SUR DES SOURCES RADIOACTIVES OU LOTS DE SOURCES RADIOACTIVES DE CATEGORIE A, B OU C

Ce formulaire s'inscrit dans le cadre des demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134, R. 1333-137 et R. 1333-146 du code de la santé publique pour des activités relatives à la détention, l'utilisation, la fabrication de sources radioactives scellées ou appareils en contenant, le cas échéant en lien avec la distribution, l'importation ou l'exportation de ces sources ou appareils, ainsi que le transport¹, dès lors que l'activité nucléaire implique au moins une source ou lot de sources de catégorie A, B ou C, indépendamment de la présence ou pas de sources ou lots de catégorie D. Le présent formulaire ne peut donc pas être transmis seul ; il doit être accompagné de l'un des formulaires suivants :

- demande d'autorisation de distribuer, d'importer ou d'exporter (dans le cadre de la distribution) des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche ;
- demande d'autorisation de détenir / utiliser des appareils de radiographie / radioscopie industrielle mobiles ou utilisés à poste fixe dans des installations dédiées (casemates) ;
- demande d'autorisation de détenir / d'utiliser ou de fabriquer des sources radioactives scellées ;
- demande d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie ;
- demande d'autorisation de détention et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe (télégammathérapie uniquement) ;
- demande d'autorisation de transporter, pour des tiers, des sources ou lots de sources de catégorie A, B ou C².

Les sites sous l'autorité du ministre de la défense ainsi que les points d'importance vitale dont le ministre coordonnateur est le ministre chargé de l'énergie et comportant des activités soumises à autorisation au titre de l'article L. 1333-2 du code de la défense, ne relèvent pas de la compétence de l'ASN en matière de lutte contre les actes de malveillance et ne sont donc pas concernés par le présent formulaire (article L. 1333-9 du code de la santé publique et IV de l'article R. 1333-104 de ce code).

Les éléments de nature à faciliter un acte de malveillance doivent être communiqués sous pli séparé spécialement identifié (c'est-à-dire sous double enveloppe : enveloppe intérieure fermée avec mention informant le destinataire du caractère sensible des informations, et à l'attention de l'entité compétente pour l'instruction incluse dans l'enveloppe de l'envoi) en application de l'article R. 1333-130 du code de la santé publique. Les éventuels envois électroniques doivent également être réalisés dans des conditions visant à protéger les informations sensibles et réserver leur lecture à leur destinataire. Les solutions de transfert de fichiers par Internet n'apportent en général pas les garanties suffisantes et l'envoi par messagerie (courriel avec pièces jointes chiffrées) est donc à privilégier.

L'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI) tient à jour la liste des produits qu'elle a qualifiés (<https://www.ssi.gouv.fr/administration/qualifications/>) pour chiffrer des fichiers. Un échange téléphonique préalable à l'envoi des documents devra avoir lieu entre la personne déposant le dossier et son interlocuteur à l'ASN afin de s'assurer que les documents pourront être déchiffrés par l'ASN.

Dans la suite du formulaire, la référence « R. 1333-NNN » signifie l'article R. 1333-NNN du code de la santé publique et la référence « art. N » signifie l'article N de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance.

¹ Après création et entrée en vigueur du régime d'autorisation. Dans l'attente, le transport de sources radioactives de catégorie A, B ou C reste soumis au régime de déclaration, même si l'arrêté du 29 novembre modifié est applicable.

A - Demande d'autorisation initiale (cas ① de l'annexe)

Pour les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources de rayonnements ionisants, quelle que soit leur catégorie, y compris D

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis. Pour la distribution sans détention, seuls les documents A1 et A3 doivent être joints.

- A1-** Un document identifiant la catégorie des sources et des éventuels lots de sources (A, B, C, D) dont la détention, l'utilisation ou la distribution est envisagée. En cas de constitution d'un lot de sources, les raisons le justifiant, notamment les moyens communs de protection retenus contre les actes de malveillance, seront indiquées (R. 1333-14).
- A2-** Un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources (art. 10).
- A3-** Pour les fabricants et les distributeurs d'appareils contenant des sources, un document décrivant les dispositions de conception adoptées pour protéger les sources contre les actes de malveillance (5° du R. 1333-123).

En complément, pour les seules sources radioactives ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis. Pour la distribution sans détention, seuls les documents A4 à A8, A10 et A15 sont à joindre ; le détail des informations fournies sera proportionné aux enjeux.

- A4-** Un document décrivant l'organisation retenue pour la délivrance, le retrait et la mise à jour des autorisations d'accès aux sources, de convoyage des sources ou d'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour leur protection (R. 1333-148 et art. 13).
- A5-** Le plan de gestion des événements de malveillance décrivant les actions à mettre en œuvre lors d'un événement de malveillance et identifiant les personnes chargées de les mener (art. 18).
- A6-** Un document décrivant l'organisation retenue pour s'assurer que tout événement de malveillance est enregistré, fait l'objet d'une analyse et que les autorités compétentes sont alertées sans délai en cas de perte de source, d'acte ou tentative d'acte de malveillance (R. 1333-22 et art. 17).
- A7-** La politique de protection contre la malveillance (art. 11).
- A8-** Un document décrivant les actions destinées à sensibiliser ou former les personnels de l'établissement sur la lutte contre la malveillance, notamment pour ce qui concerne les rôles et conduites à tenir des personnes impliquées dans le système de protection contre la malveillance, la protection des informations sensibles², les consignes à respecter lors de l'accompagnement d'une personne non autorisée, en précisant l'approche retenue pour adapter le contenu de ces sensibilisations ou formations aux différentes fonctions et la périodicité de renouvellement de ces actions (art. 13).
- A9-** Les éléments suivants du plan de protection contre la malveillance :
 - 1° une description des principales caractéristiques de l'installation, de son fonctionnement, des conditions d'accès, de sa fréquentation, de son environnement et de la localisation des forces de l'ordre les plus proches (art. 19 2°) ;
 - 2° les fonctions du personnel contribuant significativement à la protection contre la malveillance (par exemple : responsable sécurité, service de sécurité interne ou externe, agent d'accueil), en précisant leurs rôles (art. 13 et 19 4°) ;
 - 3° une description du système de protection contre la malveillance visant à empêcher, retarder ou détecter un accès non autorisé aux sources, contrôler les accès autorisés aux sources et, plus généralement, les protéger contre le vol, une détérioration volontaire (le cas échéant, y compris lors d'utilisations hors établissement) et la justification des dispositions techniques et organisationnelles retenues (art. 6 et 19 5°).

Les informations transmises seront structurées de manière à traiter chaque exigence de la ou des annexes applicables de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié, compte tenu des sources ou lots de sources détenus, utilisés et, le cas échéant, transportés. Leur degré de détail devra permettre à l'ASN de vérifier que les modalités organisationnelles retenues et les moyens matériels et humains

² Informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour protéger les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives contre les actes de malveillance. Voir article 2 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié.

mis en œuvre permettent effectivement de répondre aux exigences applicables de la réglementation en matière de protection des sources contre les actes de malveillance. Seront notamment précisées :

- la localisation des sources, et, si elles ne sont pas utilisées à poste fixe, les modalités retenues pour connaître en tout temps leur localisation et l'identité de la personne en ayant la garde ;
- la nature de chaque barrière et le retardement qu'elle apporte, y compris aux points de franchissement ;
- la localisation des points de franchissement de chaque barrière et les conditions de franchissement autorisé ;
- les modalités permettant de vérifier le bon état des barrières ;
- les modalités de contrôle d'accès ;
- les dispositions retenues pour détecter toute dégradation ou tout franchissement non autorisé d'une barrière.

- A10**-Un document décrivant l'organisation retenue pour définir, identifier, stocker, transmettre, archiver et détruire les informations sensibles afin d'assurer leur protection, que ce soit sous forme papier ou numérique (art. 22).
- A11**-Un document décrivant l'organisation retenue et les délais prévus pour l'envoi à l'émetteur de la confirmation de la réception physique de ces sources ou lots de sources (R. 1333-155 et art. 8).
- A12**-La liste des moyens matériels du système de protection contre la malveillance figurant dans le programme de maintenance (art. 5 I).
- A13**-Un document décrivant les mesures de protection mises en place pour les systèmes d'information destinés au traitement, au stockage ou à la transmission des informations sensibles (art. 5 II).

L'activité nucléaire nécessite-t-elle de transporter, par voie routière, pour son propre compte, des sources ou lots de sources de catégorie A, B ou C (par exemple en raison d'utilisations sur chantier) ?

- Non
- Oui. **Dans ce cas, les documents précités sont renseignés en tenant compte de cette activité de transport en compte propre et le 3° du A9 (plan de protection contre la malveillance) est complété par le A14 suivant.**

- A14**- Une description du système de protection contre la malveillance pour l'activité de transport et la justification des dispositions techniques et organisationnelles retenues en fonction de la catégorie des sources ou lots de sources.

Les informations transmises seront structurées de manière à traiter chaque exigence de la ou des annexes applicables de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié, compte tenu des sources ou lots de sources transportés. Leur degré de détail devra permettre à l'ASN de vérifier que les modalités organisationnelles retenues et les moyens matériels et humains mis en œuvre permettent effectivement de répondre aux exigences applicables de la réglementation en matière de protection des sources contre les actes de malveillance. Seront notamment précisées :

- les dispositions prises entre les émetteurs et le récepteur pour se coordonner sur le transport, notamment pour organiser la phase de réception des sources ou lots de sources ;
- les dispositions prises pour suivre le déroulement du transport, y compris les moyens de communication à bord ;
- la nature de chaque barrière et le retardement qu'elle apporte, y compris aux points de franchissement ;
- la localisation des points de franchissement de chaque barrière et les conditions de franchissement autorisé ;
- les modalités permettant de vérifier le bon état des barrières ;
- les dispositions retenues pour détecter toute dégradation ou tout franchissement non autorisé d'une barrière.

- A15**- Le formulaire d'enquête destiné au Commandement Spécialisé pour la Sécurité Nucléaire (CoSSeN) permettant de procéder aux enquêtes administratives sur le responsable d'activité nucléaire ou son représentant et les documents à y joindre (formulaire à télécharger sur le site de l'ASN).

B - Demande de renouvellement ou de modification d'une autorisation

B1 - Cas des autorisations obtenues avant le 1^{er} janvier 2020 sans modification ou renouvellement depuis (cas ② de l'annexe)

Les pièces A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 avec les documents à y joindre sont à annexer à la demande.

B2 - Autres cas (cas ③ à ⑩ de l'annexe)

Le demandeur atteste que les pièces justificatives cochées ci-dessous ont déjà été transmises à l'ASN et restent inchangées par rapport à leur dernière version.

A1 A2 A3 A4 A5 A6 A7 A8

A9 1° A9 2° A9 3° A10 A11 A12 A13 A14 A15

Toutefois, la pièce A15 est à fournir avec les documents à y joindre lorsque la précédente enquête remonte à plus de cinq ans.

Vous joindrez au présent formulaire les pièces justificatives ci-dessous

- si elles ont été modifiées par rapport à celles dont disposait déjà l'ASN ; ou
- si elles n'ont jamais été transmises à l'ASN

et cochez les cases correspondantes :

A1 A2 A3 A4 A5 A6 A7 A8

A9 1° A9 2° A9 3° A10 A11 A12 A13 A14 A15

Vous joindrez également à votre demande les pièces complémentaires suivantes :

- B1- Le dernier rapport consignait les résultats de la comparaison entre la vérification de la présence des sources et l'inventaire prévu à l'article R. 1333-158 (art. 10).
- B2- Un bilan des événements de malveillance survenus dans les trois dernières années et les enseignements tirés (art. 17).
- B3- Le rapport du dernier exercice testant l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance (art. 21).

C – Signature(s)

- En cochant cette case, le demandeur certifie avoir pris connaissance de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance, y compris de la ou des annexes de cet arrêté s'appliquant aux sources ou lots de sources objet de la présente demande. L'article 27 de cet arrêté précise les modalités d'obtention de ces annexes.

Le demandeur,
représentant de la personne morale ou personne physique
(Date, nom, prénom, signature)

Dans le cas d'une demande d'autorisation déposée par une personne morale pour une activité nucléaire portant sur des applications médicales des rayonnements ionisants³

**Le médecin coordonnateur désigné par le
représentant de la personne morale**
(Date, nom, prénom, signature)

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées et de la demande d'autorisation prévue pour l'activité relative à la détention ou l'utilisation de sources radioactives scellées ou appareils en contenant, doit être envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site www.asn.fr, menu « Espace professionnel » puis « nous contacter ».

Dans le cas particulier où la demande concerne une activité de fabrication, de distribution ou exclusivement de transport de sources radioactives⁴, ou d'appareils en contenant, de catégorie A, B ou C, le formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives, est envoyé à la direction du transport et des sources à l'adresse suivante :

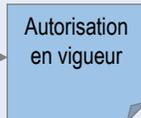
*Autorité de sûreté nucléaire - Direction du transport et des sources
15, rue Louis Lejeune
CS 70013
92541 MONTRouGE CEDEX*

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné au traitement de votre dossier. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations vous concernant, que vous pouvez exercer en vous adressant à l'Autorité de sûreté nucléaire.

³ Voir II de l'article R. 1333-131.

⁴ Après création et entrée en vigueur du régime d'autorisation. Dans l'attente, le transport de sources radioactives de catégorie A, B ou C reste soumis au régime de déclaration.

ANNEXE

Cas	Situation	Représentation schématique de la situation			Pièces à fournir	
		01/01/2020	01/01/2021	01/07/2022		
1	Demande d'une autorisation initiale à compter du 01/07/2022.				Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾	
2	Autorisation en vigueur obtenue avant le 01/01/2020. Demande de modification ou de renouvellement déposée après le 01/07/2022.				Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾	
3	Autorisation initiale délivrée avant le 01/01/2020. Modification de l'autorisation ou renouvellement de l'autorisation obtenu entre le 01/01/2021 et le 01/07/2022. Nouvelle demande de modification ou de renouvellement après le 01/07/2022.				Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾ Pièces B1 à B3	
5	Autorisation initiale obtenue entre le 01/01/2020 et le 01/01/2021. Demande de modification ou de renouvellement déposée après le 01/07/2022.				Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾ Pièces B1 à B3	
6	Autorisation initiale obtenue entre le 01/01/2020 et le 01/01/2021. Autorisation actualisée entre le 01/01/2021 et le 01/07/2022. Demande de renouvellement ou demande de modification déposée après le 01/07/22.					Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾ Pièces B1 à B3
8	Autorisation initiale obtenue entre le 01/01/2021 et le 01/07/2022. Demande de renouvellement ou de modification déposée après le 01/07/2022.				Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾ Pièces B1 à B3	

Cas	Situation	Représentation schématique de la situation			Pièces à fournir
		01/01/2020	01/01/2021	01/07/2022	
9	Autorisation initiale obtenue entre le 01/01/2021 et le 01/07/2022. Autorisation actualisée entre le 01/01/2021 et le 01/07/2022. Demande de renouvellement ou demande de modification déposée après le 01/07/2022.			Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾ Pièces B1-à B3	
10	Autorisation initiale obtenue après le 01/07/2022. Demande de renouvellement ou de modification déposée ultérieurement.				Pièces ⁽¹⁾ A1 à A13, A14 le cas échéant et A15 ⁽²⁾ Pièces B1 à B3

(1) Dans le cas où des pièces auraient déjà été transmises à l'ASN lors de la précédente demande, ces pièces ne sont pas à joindre au formulaire dans la mesure où elles restent inchangées. Le demandeur attestera qu'aucune modification concernant les dispositions ayant une incidence en matière de protection contre les actes de malveillance n'existe par rapport à la situation décrite dans la demande précédente (cases à cocher du paragraphe B *Demande de renouvellement ou de modification d'une autorisation*).

(2) S'il n'y a jamais eu d'enquête ou si l'enquête précédente remonte à plus de dix-huit mois.