



Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-038675
Affaire suivie par : Thomas DURIN
Tél. : 01 46 16 41 34
Courriel : thomas.durin@asn.fr

ENDRESS + HAUSER FRANCE
À l'attention de M. Claunel MASSIES
3 rue du Rhin
68330 HUNINGUE

Montrouge, le 20 septembre 2023

Objet : Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales
Renouvellement et modification de l'autorisation

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **F340002**

Référence : Formulaires de demande d'autorisation datés du 14/04/2023 et documents associés

Monsieur,

À la suite de votre demande rappelée en référence 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 ENDRESS + HAUSER France par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le directeur du transport et des sources,



Fabrice FÉRON

Destinataires / Diffusion établissement

- M. Claunel Massies, représentant de la personne morale (claunel.massies@endress.com)
- M. Fabrice Hartmann, CRP (fabrice.hartmann@endress.com)

Diffusion externe (Siv2)

- IRSN/UES

Diffusion interne (Siv2)

- ASN/DTS (PAD)
- ASN / Division de Strasbourg

**DÉCISION N° CODEP-DTS-2023-038675 DU 20/09/2023 DU PRÉSIDENT DE
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER
UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE À
ENDRESS + HAUSER FRANCE POUR SON ÉTABLISSEMENT DE HUNINGUE**

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 son article L. 1262-4 et ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

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

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 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 ;

Vu l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 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 ;

Après examen de la demande reçue le 03/05/2023 présentée par la société ENDRESS + HAUSER FRANCE (*formulaires datés du 14/04/2023*) et complétée le 18/07/2023 en réponse à la demande de l'Autorité de sûreté nucléaire du 03/07/2023,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

La société **ENDRESS + HAUSER FRANCE** (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de Huningue (68).

La société ENDRESS + HAUSER FRANCE est représenté(e) par son Directeur Général, 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 ;
- utiliser les sources de rayonnements ionisants mentionnées ci-dessus dans le cadre de prestations de service liées à leur distribution (installation/désinstallation, maintenance et contrôle des appareils distribués, chargement/déchargement des sources).

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins de mesure de niveau ou de densité.

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 présente décision, enregistrée sous le numéro **F340002**, est référencée **CODEP-DTS-2023-038675**.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **01/10/2028**.

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 à 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-2018-045991 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 20/09/2023

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



Fabrice FÉRON

ANNEXE 1
CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE
DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

DISTRIBUTION DE DISPOSITIFS CONTENANT DES SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES

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.

1. Dispositifs autorisés en vente et rechargement

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

1.1. 1^{er} dispositif autorisé en vente et rechargement

Référence ASN : FQG61
 Réf. Fabricant : QG0061
 Fabricant : Endress + Hauser GmbH + Co
 Finalité d'utilisation : Jauge de niveau ou de densité
 Nombre de source(s) : 1
 SSHA : non

Source(s) pouvant être contenue(s) dans le dispositif mentionné ci-dessus :

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
⁶⁰ Co	3,7 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004), Allemagne	CKC 6401
⁶⁰ Co	18,5 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CKC 6402
⁶⁰ Co	37 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CKC 6403
⁶⁰ Co	74 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CKC 6404
⁶⁰ Co	110 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CKC 6405
⁶⁰ Co	185 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CKC 6406
⁶⁰ Co	370 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CKC 6408
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CKC 6410
¹³⁷ Cs	18,5 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CDC 7902
¹³⁷ Cs	37 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH (H004004)	CDC 7903

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
¹³⁷ Cs	74 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7904
¹³⁷ Cs	110 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7905
¹³⁷ Cs	185 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7906
¹³⁷ Cs	370 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7908
¹³⁷ Cs	740 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7910
¹³⁷ Cs	1 100 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7912
¹³⁷ Cs	1 850 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7913
¹³⁷ Cs	3 700 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7915
¹³⁷ Cs	7 400 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7917
¹³⁷ Cs	11 100 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7919
¹³⁷ Cs	18 500 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7922

1.2. 2^{ème} dispositif

Référence ASN : FQG62
 Réf. Fabricant : QG0062
 Fabricant : Endress + Hauser Gmbh + Co
 Finalité d'utilisation : Jauge de niveau ou de densité
 Nombre de source(s) : 1
 SSHA : non

1.2.1. Lots autorisés en vente et rechargement

Source(s) pouvant être contenue(s) dans le dispositif mentionné au §1.2 :

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
⁶⁰ Co	3,7 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6401
⁶⁰ Co	7,4 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKCB 1568
⁶⁰ Co	18,5 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6402

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
⁶⁰ Co	37 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6403
⁶⁰ Co	74 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6404
⁶⁰ Co	110 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6405
⁶⁰ Co	185 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6406
⁶⁰ Co	370 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6408
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6410
⁶⁰ Co	1 100 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6412 CKCB19716
⁶⁰ Co	1 850 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6414
⁶⁰ Co	3 700 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CKC 6417
¹³⁷ Cs	18,5 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7902
¹³⁷ Cs	37 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7903
¹³⁷ Cs	74 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7904
¹³⁷ Cs	110 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7905
¹³⁷ Cs	185 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7906
¹³⁷ Cs	370 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7908
¹³⁷ Cs	740 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7910
¹³⁷ Cs	1 100 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7912
¹³⁷ Cs	1 850 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7913
¹³⁷ Cs	3 700 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7915
¹³⁷ Cs	7 400 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7917
¹³⁷ Cs	11 100 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7919
¹³⁷ Cs	18 500 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 7922

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
^{137}Cs	29 600 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDCB 1581 CS7P040800M
^{137}Cs	37 000 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDCB 1583 CS7P040001C
^{137}Cs	55 500 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDCB 1584 CS7P041500M
^{137}Cs	74 000 MBq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDCB 17166 CS7P040002C
^{137}Cs	111 000 MBq	Cat. C (Source scellée de haute activité)	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CS7P040003C

1.2.2. Lots en reprise seule

Les sources radioactives ci-dessous ne peuvent plus ni être insérées dans le dispositif mentionné au §1.2 distribué à l'état neuf, ni remplacées (rechargées) dans des dispositifs précédemment distribués.

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
^{137}Cs	74 000 Mbq	Cat. D	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 92
^{137}Cs	111 000 Mbq	Cat. C (Source scellée de haute activité)	Eckert & Ziegler Nuclitec Gmbh (H004004)	CDC 93

REPRISE DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES DISTRIBUEES

Reprise de sources radioactives et dispositifs distribués sous couvert de la présente autorisation

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 F340002 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.

Les sources ou appareils mentionnés ci-dessous ne sont ni distribués, ni rechargés (chargement de source) ; ils relèvent de l'obligation de reprise précitée.

1^{er} dispositif en reprise seule

Référence ASN : Endress + Hauser Gmbh + Co

Réf. Fabricant : QG20

Fabricant : QG0020

Source(s) pouvant être contenue(s) dans le dispositif mentionné ci-dessus :

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
⁶⁰ Co	3,7 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh, Allemagne	CKC 6401
⁶⁰ Co	18,5 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6402
⁶⁰ Co	37 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6403
⁶⁰ Co	74 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6404
⁶⁰ Co	110 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6405
⁶⁰ Co	185 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6406
⁶⁰ Co	370 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6408
⁶⁰ Co	550 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6409
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CKC 6410
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	QSA Global Gmbh	I64CO
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	Cis Bio International (H001001), France	COG1
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	Cis Bio International (H001001)	COGC
¹³⁷ Cs	3,7 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7901
¹³⁷ Cs	18,5 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7902
¹³⁷ Cs	37 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7903
¹³⁷ Cs	74 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7904
¹³⁷ Cs	110 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7905
¹³⁷ Cs	185 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7906
¹³⁷ Cs	300 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7907
¹³⁷ Cs	370 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7908
¹³⁷ Cs	550 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7909
¹³⁷ Cs	740 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7910
¹³⁷ Cs	925 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7911
¹³⁷ Cs	1 100 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7912
¹³⁷ Cs	1 850 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7913
¹³⁷ Cs	2 800 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7914
¹³⁷ Cs	3 700 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7915
¹³⁷ Cs	5 500 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7916
¹³⁷ Cs	7 400 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7917
¹³⁷ Cs	9 250 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7918
¹³⁷ Cs	11 100 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7919
¹³⁷ Cs	13 000 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7920
¹³⁷ Cs	14 800 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	I79CS
¹³⁷ Cs	14 800 MBq	Cat. D	Cis Bio International (H001001)	CSP 2041

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
¹³⁷ Cs	14 800 MBq	Cat. D	Cis Bio International (H001001)	CSP 206

2^{ème} dispositif en reprise seule

Référence ASN : Endress + Hauser GmbH + Co

Réf. Fabricant : QG100

Fabricant : QG0100

Source(s) pouvant être contenue(s) dans le dispositif mentionné ci-dessus :

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
⁶⁰ Co	3,7 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6401
⁶⁰ Co	18,5 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6402
⁶⁰ Co	37 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6403
⁶⁰ Co	74 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6404
⁶⁰ Co	110 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6405
⁶⁰ Co	185 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6406
⁶⁰ Co	370 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6408
⁶⁰ Co	550 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6409
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6410
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	I64CO
⁶⁰ Co	740 Mbq	Cat. D	Cis Bio International (H001001)	COG1
⁶⁰ Co	925 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6411
⁶⁰ Co	1 100 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6412
⁶⁰ Co	1 500 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6413
⁶⁰ Co	1 850 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6414
⁶⁰ Co	2 200 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6415
⁶⁰ Co	2 800 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6416
⁶⁰ Co	3 700 Mbq	Cat. D	QSA Global GmbH	CKC 6417
⁶⁰ Co	3 700 Mbq	Cat. D	Cis Bio International (H001001)	COGC
¹³⁷ Cs	3,7 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7901
¹³⁷ Cs	18,5 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7902
¹³⁷ Cs	37 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7903
¹³⁷ Cs	74 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7904
¹³⁷ Cs	110 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7905
¹³⁷ Cs	185 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7906
¹³⁷ Cs	300 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7907
¹³⁷ Cs	370 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7908
¹³⁷ Cs	550 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7909
¹³⁷ Cs	740 MBq	Cat. D	QSA Global GmbH	CDC 7910

Radio-nucléide	Activité nominale	Catégorie individuelle des sources	Fabricant	Réf. Catalogue source
¹³⁷ Cs	925 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7911
¹³⁷ Cs	1 100 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7912
¹³⁷ Cs	1 850 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7913
¹³⁷ Cs	2 800 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7914
¹³⁷ Cs	3 700 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7915
¹³⁷ Cs	5 500 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7916
¹³⁷ Cs	7 400 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7917
¹³⁷ Cs	9 250 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7918
¹³⁷ Cs	11 100 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7919
¹³⁷ Cs	13 000 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7920
¹³⁷ Cs	15 000 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7921
¹³⁷ Cs	18 500 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 7922
¹³⁷ Cs	18 500 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDC 90
¹³⁷ Cs	22 200 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDCB 1579
¹³⁷ Cs	25 900 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDCB 1580
¹³⁷ Cs	29 600 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDCB 1581
¹³⁷ Cs	37 000 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDCB 1583
¹³⁷ Cs	37 000 MBq	Cat. D	Amersham (H006001), Royaume-Uni	CDC 91
¹³⁷ Cs	55 500 MBq	Cat. D	CERCA (H001005), France	CDCB 1584
¹³⁷ Cs	74 000 MBq	Cat. D	Amersham (H006001)	CDC 92
¹³⁷ Cs	92 500 MBq	Cat. D	QSA Global Gmbh	CDCK 5751
¹³⁷ Cs	111 000 MBq	Cat. C (Source scellée de haute activité)	QSA Global Gmbh	I79CS
¹³⁷ Cs	111 000 MBq	Cat. C (Source scellée de haute activité)	Cis Bio International (H001001)	CSP 2041
¹³⁷ Cs	111 000 MBq	Cat. C (Source scellée de haute activité)	Cis Bio International (H001001)	CSP 206
¹³⁷ Cs	111 000 MBq	Cat. C (Source scellée de haute activité)	Amersham (H006001)	CDC 93

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 :

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

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

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

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

- entreposage sur le site de Endress + Hauser France de sources incluses (ou non) dans des appareils destinées à la vente ou au retour chez le fabricant ;
- installation/désinstallation, maintenance et contrôle des appareils distribués (chez les clients et sur le site de Endress + Hauser France) ;
- chargement/déchargement des appareils précités sur le site de Endress + Hauser France.

Radio-nucléide	Activité maximale détenue ⁽¹⁾	Activité maximale utilisée	Nombre de sources détenues	Catégorie individuelle des sources	Indications complémentaires
⁶⁰ Co	20 000 MBq	20 000 MBq	/	Cat. D	
¹³⁷ Cs	333 000 MBq	333 000 MBq	/	Cat. D ou C	

(1) 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 :

Numéro de lot	Catégorie du lot	Caractéristiques (radionucléide ; activité totale par radionucléide)
1	Cat. C	⁶⁰ Co : maximum $2 \cdot 10^{10}$ Bq; ¹³⁷ Cs : maximum $3,33 \cdot 10^{11}$ Bq

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

Le lieu habituel de détention des sources radioactives scellées ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

Société ENDRESS + HAUSER FRANCE
3 rue du Rhin
68331 HUNINGUE Cédex

Au sein de l'établissement susmentionné, la localisation des sources radioactives scellées, des appareils en 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 (ou dans les précédents dossiers dont les informations n'ont pas été modifiées par cette demande).

Les sources radioactives scellées ou appareils en contenant peuvent également être utilisés sur les sites de tiers tels que des clients, dans le cadre de la prestation de service (installation/désinstallation, maintenance et contrôle des appareils distribués).

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.



ANNEXE 2 PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

1. 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.

2. Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant

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.

3. Utilisation de sources radioactives ou d'appareils en contenant par des travailleurs étrangers

Conformément à l'article L. 1262-4 du code du travail, un employeur qui détache temporairement des travailleurs sur le territoire français est notamment soumis à l'ensemble des dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par ce même code.

4. Dispositions relatives à tous les appareils contenant une (des) source(s) radioactive(s)

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

5. 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 ou les

appareils en contenant, 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.

6. Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité liées à l'utilisation des sources radioactives et appareils en contenant 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 et appareils en contenant détenus par des tiers, et sont mises à jour autant que nécessaire.

7. 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.

8. 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).

9. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives, des appareils en contenant, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules 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 :
 - o de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
 - o d'adapter les dispositions organisationnelles mises en œuvre en fonction de la catégorie du lot de sources radioactives détenu, ceci de façon à respecter les prescriptions applicables des annexes de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié susvisé ;
- 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.

10. Acquisition de sources radioactives

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, 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.

11. Cession d'une source de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il est interdit de céder, à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, une source de rayonnements ionisants à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

12. Distribution de sources radioactives scellées non contenues dans des appareils

Il est interdit de livrer une source radioactive scellée « nue » destinée à être chargée dans un appareil à toute personne physique ou morale ne disposant pas d'une autorisation de chargement / déchargement de ladite 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.

13. Importation/exportation ou transfert au sein de l'Union européenne de sources radioactives scellées ou appareils en contenant

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.

14. 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.

15. Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en 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 radioactive, 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.

16. 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.

17. 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 ».

18. 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.

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.

19. 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.

20. 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 au guide n° 31 de l'ASN *aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

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.

21. Protection des sources de haute activité contre les actes de malveillance

Les sources ou lots de sources de catégories A, B et C sont détenues en permanence dans des locaux fermés à clé ou surveillés 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 modifié susvisé.

