



**Décision n° 2022-DC-XX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX
relative aux modalités de déclaration et à la codification des
critères de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection
des travailleurs, des patients, de la population ou de l'environnement**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 591-5 et L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-8, L. 1333-9, L. 1333-13, R. 1333-11, R. 1333-21, R. 1333-22, R. 1333-74, R. 1413-67 et R. 1413-68 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 4522-1, R. 4451-6 à R. 4451-8, R. 4451-19, R. 4451-33, R. 4451-35, R. 4451-57, R. 4451-74, R. 4451-77, R. 4451-78 et R. 4451-80 ;

Vu l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté « TMD »), notamment son article 7 ;

Vu l'arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base ;

Vu le guide de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 31 du 24 avril 2017 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne ;

Vu les observations formulées lors de la consultation du public réalisée du XXX au XXX inclus en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement ;

Considérant que la réglementation impose aux responsables d'activité nucléaire et aux employeurs dont les salariés peuvent être exposés aux rayonnements ionisants de mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes ou de travailleurs aux rayonnements ionisants, proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus ;

Considérant que, parmi tous ces événements, ceux qui sont susceptibles d'entraîner une exposition significative de personnes ou de travailleurs justifient une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire ;

Considérant que ces événements sont dénommés « événements significatifs » ;

Considérant que le code du travail impose également aux employeurs d'informer l'Autorité de sûreté nucléaire dès lors qu'une exposition de travailleurs dépasse l'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, en précisant les causes présumées, les circonstances et les mesures envisagées pour éviter le renouvellement de ce dépassement ;

Considérant que le code de la santé publique impose aux professionnels de santé de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements relatifs à la radioprotection des patients ;

Considérant que, conformément aux dispositions de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique susvisé, les événements indésirables graves associés à des soins, tels que définis à l'article R. 1413-67 du même code, font l'objet d'une déclaration par les professionnels de santé au directeur général de l'agence régionale de santé, et que, par conséquent, lorsqu'un tel événement est aussi redevable d'une déclaration d'événement significatif pour la radioprotection tel que défini par la présente décision, il est préférable qu'une seule déclaration soit réalisée pour répondre aux différentes obligations réglementaires de déclaration ;

Considérant que la réglementation impose aux responsables d'activités nucléaires, aux professionnels de santé et aux employeurs d'analyser les événements déclarés afin d'en tirer les enseignements pour éviter leur renouvellement et améliorer ainsi la radioprotection des travailleurs, des patients, de la population ou de l'environnement ;

Considérant qu'il convient d'adopter une approche graduée en fonction des enjeux de radioprotection propres aux différentes activités nucléaires ;

Considérant que le retour d'expérience, auquel contribue le processus de déclaration et d'analyse des événements, constitue une source fondamentale d'amélioration de la radioprotection des travailleurs, des patients, de la population ou de l'environnement ;

Considérant que, pour que ce retour d'expérience soit efficient, le processus d'identification, de déclaration et d'analyse des événements doit tenir compte des facteurs techniques, organisationnels et humains pouvant entraîner l'apparition de tels événements ;

Considérant qu'une approche cohérente entre les différents systèmes déclaratifs d'événements pour la radioprotection doit permettre de renforcer le retour d'expérience et de faciliter son appropriation par les professionnels intervenant dans plusieurs domaines d'activités ;

Considérant que l'article L. 591-5 du code de l'environnement susvisé impose à la personne responsable d'un transport de substances radioactives de déclarer dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire les accidents ou incidents qui sont de nature à porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 593-1, notamment la santé publique et la protection de la nature ou de l'environnement ; que ce même article dispose que cette déclaration tient lieu de celle prévue à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsqu'elle est requise, et considérant par ailleurs que l'arrêté TMD, le code IMDG et les IT de l'OACI susvisés disposent que les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives font l'objet de déclarations à l'Autorité de sûreté nucléaire ;

Considérant que la réglementation impose aux entreprises, lorsqu'elles font appel à des entreprises extérieures, de coordonner les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements

ionisants prises pour elle-même ainsi que celles prises par les entreprises extérieures ; que, par ailleurs, dans le cas où un événement significatif intervenant sur le site d'une installation nucléaire de base implique des travailleurs d'une entreprise extérieure, l'événement significatif est, dans la plupart des cas, susceptible de conduire à une exposition non prévue de travailleurs de l'installation, de la population ou à une contamination de l'environnement, que l'exploitant de l'installation nucléaire de base doit mettre en œuvre, en sa qualité d'employeur, les mesures visant à améliorer la propreté radiologique de l'installation ; qu'il convient donc que dans cette situation, l'ensemble des parties prenantes participe à la démarche de retour d'expérience et d'amélioration continue,

Décide :

Article 1^{er}

La présente décision fixe :

- 1° les critères définissant les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative non prévue d'une personne ainsi que les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à un tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire, et qui doivent être déclarés par les responsables d'activités nucléaires à l'Autorité de sûreté nucléaire en tant qu'événements significatifs, tel que défini à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique ;
- 2° les critères définissant les événements significatifs qui intéressent la radioprotection et qui doivent être déclarés par les exploitants d'installations nucléaires de base relevant du régime prévu à l'article L. 593-1 du code de l'environnement, tel que défini dans l'arrêté du 7 février 2012 susvisé ;
- 3° les critères définissant les événements susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, et qui doivent être déclarés par les employeurs à l'Autorité de sûreté nucléaire en tant qu'événements significatifs, tel que défini à l'article R. 4451-74 du code du travail ;
- 4° les critères définissant les événements susceptibles de porter atteinte à la santé des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, et qui doivent être déclarés par les professionnels de santé à l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que défini à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Ces événements sont qualifiés, au titre de la présente décision, d'événements significatifs ;
- 5° les modalités de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire de ces événements significatifs, en particulier celles mentionnées à l'article R. 4451-77 du code du travail ;
- 6° les éléments à transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire concernant les causes présumées, les circonstances et les mesures envisagées pour éviter le renouvellement des expositions de travailleurs dépassant l'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, dont l'Autorité de sûreté nucléaire doit être informée conformément à l'article R. 4451-80 du code du travail. Ces événements sont qualifiés, au titre de la présente décision, d'événements significatifs.

Article 2

Les dispositions de la présente décision s'appliquent :

- 1° aux responsables d'activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration, tel que défini à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique ;
- 2° aux exploitants d'installations nucléaires de base relevant du régime prévu à l'article L. 593-1 du code de l'environnement, pour les événements qui intéressent la radioprotection ;
- 3° aux employeurs, dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle ;
- 4° aux professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants.

Article 3

La déclaration est effectuée par l'intermédiaire du service de télédéclaration ouvert sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr). À défaut, le déclarant peut transmettre par courrier à l'Autorité de sûreté nucléaire les informations mentionnées dans la présente décision.

L'Autorité de sûreté nucléaire accuse réception de la déclaration.

Article 4

Les critères de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire des événements significatifs pour la radioprotection des travailleurs, des patients, de la population ou de l'environnement sont définis en annexe à la présente décision.

Article 5

Lorsque la déclaration d'un événement lié au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne correspond à un des critères de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection des travailleurs, de la population ou de l'environnement définis en annexe à la présente décision, la déclaration prévue au 4.1 de l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 susvisé vaut déclaration au titre de la présente décision uniquement si le déclarant de l'événement significatif impliquant le transport est l'employeur ou le responsable de l'activité nucléaire concernée.

Article 6

Lorsque la déclaration concerne un événement indésirable grave associé à des soins, tel que défini à l'article R. 1413-67 du code de la santé publique, pour lequel un lien est suspecté avec une exposition aux rayonnements ionisants, la déclaration effectuée au directeur général de l'agence régionale de santé au titre de l'article R. 1413-68 du même code vaut déclaration au titre de la présente décision.

Article 7

La déclaration au titre de la présente décision d'un événement relevant du critère 1.1 défini en annexe vaut information de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-80 du code du travail.

Article 8

I. - La déclaration d'un événement significatif est transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai de deux jours ouvrés après sa détection, sauf :

- 1° s'il est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique ou ;
- 2° s'il constitue un acte de malveillance, tentative d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C, telles que définies à l'article R. 1333-14 du code de la santé publique, ainsi que toute perte de telles sources.

Dans ces deux cas, l'événement est déclaré sans délai, conformément aux dispositions du code de la santé publique.

II. - La déclaration comporte notamment :

- 1° le critère de déclaration caractérisant l'événement en tant qu'événement significatif, suivant la liste établie en annexe ;
- 2° la description de l'événement et sa chronologie, telles qu'elles sont connues au moment de la déclaration ;
- 3° les circonstances dans lesquelles l'événement a été détecté ;
- 4° une évaluation préliminaire de ses conséquences réelles et potentielles sur la radioprotection des personnes ou de l'environnement ;
- 5° les mesures déjà prises ou envisagées pour traiter l'événement de manière provisoire ou définitive, y compris les éventuelles mesures conservatoires mises en œuvre ;
- 6° dans la mesure du possible, une proposition de classement sur l'échelle de gravité pertinente pour le domaine concerné, lorsqu'elle existe.

Article 9

- I. - L'analyse d'un événement significatif prévue à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique est transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire dans les deux mois suivant la déclaration de l'événement.
- II. - Les professionnels de santé transmettent à l'Autorité de sûreté nucléaire dans les deux mois suivant la déclaration d'un événement relatif à la radioprotection des patients, des informations permettant à l'Autorité de sûreté nucléaire d'analyser l'événement et d'en tirer des enseignements, conformément aux missions qui lui sont confiées à l'article R. 1333-74 du code de la santé publique.
- III. - Les employeurs transmettent à l'Autorité de sûreté nucléaire dans les deux mois suivant la déclaration d'un événement significatif les informations complémentaires relatives à l'événement permettant à l'Autorité de sûreté nucléaire d'effectuer les missions qui lui sont confiées à l'article R. 4451-78 du code du travail.
- IV. - Les employeurs transmettent à l'Autorité de sûreté nucléaire dans les deux mois suivant la déclaration d'une exposition d'un travailleur dépassant l'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, les éléments complémentaires relatifs aux causes présumées, aux circonstances et aux mesures envisagées pour éviter le renouvellement de ce dépassement dont l'Autorité de sûreté nucléaire doit être informée, conformément à l'article R. 4451-80 du code du travail.
- V. - Les informations à transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire au titre des I, II, III et IV comportent notamment :
 - 1° le contexte de l'événement et sa chronologie détaillée ;
 - 2° l'identification des causes techniques, organisationnelles et humaines de l'événement ;
 - 3° l'identification des dispositions techniques ou organisationnelles destinées à prévenir la survenue de l'événement et à limiter ses conséquences, en distinguant les dispositions ayant été défaillantes de celles qui ont rempli leurs fonctions ;
 - 4° l'identification des conséquences réelles de l'événement sur les personnes et l'environnement ;
 - 5° l'identification des conséquences potentielles de l'événement sur les personnes et sur l'environnement, compte tenu des causes de l'événement et en supposant des circonstances moins favorables ;
 - 6° les actions préventives, correctives et curatives décidées, le programme de leur mise en œuvre et de leur suivi ainsi que les moyens prévus d'évaluation de leur efficacité ;
 - 7° les enseignements tirés de l'événement, ainsi que les mesures de partage du retour d'expérience au sein de l'établissement dans lequel il est survenu et avec les autres acteurs concernés par l'événement.

Article 10

Sur une installation nucléaire de base, lorsqu'un travailleur d'une entreprise extérieure est concerné par un événement significatif mentionné à l'article 1^{er} de la présente décision, l'exploitant de l'installation déclare également l'événement à l'Autorité de sûreté nucléaire selon les modalités définies dans la présente décision.

Les informations complémentaires relatives à l'événement transmises par l'employeur dans les deux mois suivant la déclaration de l'événement au titre de la présente décision et par l'exploitant de l'installation au titre de l'arrêté du 7 février 2012 susvisé peuvent être communes. Elles traitent notamment des interfaces entre les différents acteurs impliqués.

Article 11

La présente décision prend effet après son homologation par le ministre du travail, le ministre chargé de la sûreté nucléaire et les ministres chargés de la radioprotection, et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 12

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le [date].

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

ANNEXE

à la décision n° 2022-DC-XX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX relative aux modalités de déclaration et à la codification des critères de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection des travailleurs, des patients, de la population ou de l'environnement

Le tableau ci-dessous fixe les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Lorsque l'événement peut être déclaré selon plusieurs critères, le critère de déclaration à retenir est le premier identifié dans l'ordre numérique du tableau ci-dessous.

Critères de déclaration
Critère 1 - Exposition significative d'un ou plusieurs travailleurs
1.1 : Dépassement d'une des valeurs limites d'exposition professionnelle définie aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 ou R. 4451-8 du code du travail pour un travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ; 1.2 : Dépassement ponctuel d'une des valeurs de dose fixées au 1° du I de l'article R. 4451-57 du code du travail pour un travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ; 1.3 : Dépassement ponctuel d'une des valeurs de dose fixées au 2° du I de l'article R. 4451-57 du code du travail pour un travailleur non classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.
Critère 2 - Exposition non maîtrisée d'un ou plusieurs patients
Événement ayant conduit ou qui aurait pu conduire à l'exposition significative et non prévue d'une personne engagée dans un processus de soins lié à l'usage médical des rayonnements ionisants : 2.1 : Patient engagé dans un processus de soins dans le cadre d'une activité de radiothérapie externe, de radiochirurgie, de curiethérapie ou de médecine nucléaire thérapeutique ; 2.2 : Patient engagé dans un processus de soins à visée diagnostique ou lors d'une procédure interventionnelle radioguidée ; 2.3 : Fœtus d'une patiente enceinte engagée dans un processus de soins à visée diagnostique ou thérapeutique ; 2.4 : Tout événement indésirable grave associé à des soins, tel que défini à l'article R. 1413-67 du code de la santé publique, et pour lequel un lien avec une exposition aux rayonnements ionisants d'origine médicale peut être suspecté.
Critère 3 - Exposition excessive de la population
Événement ayant conduit ou qui aurait pu conduire à l'exposition de la population au-delà d'une des limites réglementaires définies à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

Critère 4 - Non-respect des quantités maximales autorisées, des lieux de détention ou d'utilisation ou des finalités d'utilisation des sources de rayonnements ionisants

4.1 : Perte ou vol :

- d'une source radioactive ou d'un appareil en contenant ;
- d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants ou d'un accélérateur de particules ;

4.2 : Découverte d'une source radioactive orpheline, telle que définie à l'annexe 13-7 au code de la santé publique, d'un appareil en contenant ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants hors d'un usage réglementé ;

4.3 : Présence de sources de rayonnements ionisants dans des locaux ou lieux ne bénéficiant pas de l'autorisation, l'enregistrement ou la déclaration requise ou utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins autres que celles prévues dans l'autorisation, l'enregistrement ou la déclaration ;

4.4 : Cession ou acquisition de sources de rayonnements ionisants dont les caractéristiques sont incompatibles avec l'autorisation, l'enregistrement ou la déclaration dont bénéficie l'acquéreur.

Critère 5 - Endommagement ou dysfonctionnement d'une source de rayonnement ionisants

5.1 : Événement sur une source scellée conduisant à une dispersion de substances radioactives hors de la source ou événement portant atteinte à l'intégrité d'une source radioactive scellée ;

5.2 : Endommagement ou dysfonctionnement d'un appareil contenant une source radioactive ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants de nature à accroître les risques d'exposition des travailleurs ou de la population.

Critère 6 - Défaillance ou défaut affectant l'installation ou ses équipements, ou encore les appareils de surveillance de contamination

Défaillance ou défaut affectant l'installation ou ses équipements, ou encore les appareils de surveillance de contamination, susceptible d'entraîner un dépassement d'une valeur limite d'exposition professionnelle définie aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, sauf si la défaillance ou le défaut relève du critère 5.

Critère 7 - Défaillance dans les dispositions organisationnelles de radioprotection

7.1 : Défaut de signalisation d'une zone contrôlée orange ou rouge ou d'une zone d'opération ;

7.2 : Non-respect des conditions d'accès en zone contrôlée orange ou rouge ou à une zone d'opération, ou contournement non autorisé des dispositifs de sécurité visant à en contrôler l'accès ;

7.3 : Défaillance dans la réalisation d'une opération, susceptible d'entraîner un dépassement d'une valeur limite d'exposition professionnelle définie aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, du fait :

- de l'absence d'évaluation des risques,
- de lacunes significatives dans l'élaboration de cette évaluation,
- de lacunes significatives dans la prise en compte de cette évaluation ;

7.4 : Autre défaillance humaine ou organisationnelle dans la réalisation d'une opération susceptible d'entraîner un dépassement d'une valeur limite d'exposition professionnelle définie aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail.

Critère 8 - Défaut de maîtrise de la propreté radiologique

Détection d'une contamination radioactive qui aurait pu conduire à l'exposition de la population au-delà d'une des limites réglementaires définies à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une valeur limite d'exposition professionnelle définie aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, dans un lieu dans lequel une telle contamination n'est pas prévue.

Critère 9 - Gestion inappropriée des déchets ou effluents radioactifs (non applicable aux installations nucléaires de base)

9.1 : Non-respect des limites de rejets radioactifs autorisées ou des modalités de contrôle des rejets ;

9.2 : Expédition de déchets radioactifs vers une filière inappropriée.

Critère 10 - Autre

Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection des patients, de la population ou de l'environnement jugé significatif par le responsable d'activité nucléaire ou le professionnel de santé.