

Événement significatif dans le
domaine de la radioprotection
(hors INB et transports de matières radioactives) :
déclaration et codification
des critères

GUIDE N° 11

Indice 2 • Version du 07.10.2009 • MAJ juillet 2015



Sommaire

1. PREAMBULE	3
2. CHAMP D'APPLICATION.....	4
3. PRINCIPES GENERAUX.....	5
4. CRITERES DE DECLARATION	6
5. DELAIS DE DECLARATION.....	7
6. MODALITES DE DECLARATION	7
6.1. LE DECLARANT	7
6.2. LES DOCUMENTS	8
6.3. LES DESTINATAIRES.....	9
7. INFORMATION DU PUBLIC	10
ANNEXES	11
ANNEXE 1 – CRITERES DE DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION.....	11
ANNEXE 2 – LA DECLARATION D'UN EVENEMENT SIGNIFICATIF DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION.....	17
ANNEXE 3 - RAPPEL DES PRINCIPALES OBLIGATIONS DE SIGNALEMENT OU DE DECLARATION ...	18



1. PREAMBULE

« La radioprotection est la protection contre les rayonnements ionisants, c'est à dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement » (loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, article 1er).

La radioprotection est l'une des composantes de la sécurité nucléaire qui comprend également la sûreté nucléaire, la prévention et la lutte contre les actes de malveillance, ainsi que les actions de sécurité civile en cas d'accident.

La protection du public, des patients et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants relève de la responsabilité première de la personne ou de l'organisme qui les détient, les produits ou les utilise. Par ailleurs, l'employeur est responsable de la sécurité et de la santé des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle. L'ASN s'assure, au travers de ses contrôles, que les responsables des activités nucléaires et les employeurs concernés exercent bien leur responsabilité dans ce domaine.

A la suite de chaque événement (anomalies techniques, écarts aux procédures ...) en matière de radioprotection, il y a lieu de tirer des leçons afin de renforcer les dispositions qui permettront d'éviter sa répétition. **Les incidents ou accidents présentant une importance particulière en matière, notamment, de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement, sont dénommés « événements significatifs ».** La détection de ces événements joue un rôle fondamental en matière de prévention des accidents dans le domaine de la radioprotection.

Le système de déclaration défini dans le présent guide n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne. Il a pour objectif l'analyse des événements significatifs, source de connaissance destinée à faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident et à améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité¹.

Les obligations auxquelles sont soumis les responsables d'une activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'autorité administrative sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection, sont précisées dans le code de la santé publique. En effet, celui-ci dispose, dans son article L. 1333-3, que « *la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ».

¹ Ce système de déclaration correspond à la notion de radiovigilance, usuellement employée dans le domaine médical, qui se définit par l'ensemble des procédures de détection, de déclaration et d'évaluation de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants.





Par ailleurs, la modification par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 106 (V) de l'article L. 1333-3 introduit l'obligation pour les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, d'en faire la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

Des obligations de déclaration sont par ailleurs prévues par l'article R.4455-7 du code du travail, pour l'employeur, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les dispositions législatives relatives à la déclaration des incidents sont d'application immédiate.

Leurs modalités d'application seront déterminées par décret en Conseil d'Etat et précisées par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé, du travail et de l'agriculture.

L'Autorité de sûreté nucléaire publie le présent guide, applicable à titre expérimental à compter du 1^{er} juillet 2007, afin de familiariser les professionnels avec cette démarche et de tenir compte des difficultés qu'ils pourraient rencontrer tout en leur permettant de respecter dès à présent leurs obligations légales.

2. CHAMP D'APPLICATION

Le présent guide précise les dispositions applicables par les responsables d'une activité nucléaire en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs lorsque ceux-ci intéressent la radioprotection.

En aucun cas, il ne se substitue aux autres obligations pouvant découler de l'application du code du travail, du code de la santé publique, du code de l'environnement, ou de toute autre réglementation. Il ne se substitue pas, notamment, aux dispositions prévues dans le cadre de la protection des travailleurs, du public et des patients, ou de la surveillance de la sécurité d'utilisation des produits de santé (vigilances)².

Les « activités nucléaires » concernées par ce guide sont définies à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Ce sont « les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement ».

² Voir annexe 3, à titre indicatif





Cependant, ne relèvent pas du présent guide :

- les événements significatifs survenant dans des installations nucléaires de base ou lors de transports de matières radioactives, déclarés au titre de l'article 54 de la loi du 13 juin 2006 (pour ces activités, un guide spécifique, en date du 21/10/2005, est applicable depuis le 01/01/2006) ;
- les procédures à suivre par les exploitants des centres d'enfouissement technique, des centres de traitement par incinération, des sites de récupération de ferrailles et des fonderies en cas de déclenchements de portiques de détection de la radioactivité, celles-ci étant régies par des dispositions spécifiques³.

Cas d'une situation accidentelle pour laquelle les moyens des pouvoirs publics pourraient être sollicités pour en limiter les conséquences : une telle situation est encadrée par les dispositions visant l'organisation de la gestion de la situation d'urgence susceptible d'être déclenchée dans le cas où un incident conduirait à mettre en œuvre un plan de secours (directives interministérielles sur l'action des pouvoirs publics en cas de situation d'urgence radiologique et articles R. 1333-75 et suivants du code de la santé publique)⁴. La priorité doit être donnée au respect de ces dispositions. Toutefois, celles-ci ne dispensent pas le responsable de l'activité nucléaire d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon les modalités préconisées par le présent guide.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

La démarche visant à éviter les accidents et à en atténuer les effets repose sur le concept de la « défense en profondeur » dont le principe peut être résumé ainsi : *« Bien que les mesures prises pour prévenir les erreurs, les incidents et accidents soient, en principe, de nature à les éviter, on postule qu'il s'en produit et on étudie et met en place des moyens pour y faire face, pour ramener leurs conséquences à des niveaux jugés acceptables. »*

³ Notamment :

- Arrêté du 9 septembre 1997 modifié relatif aux installations de stockage des déchets ménagers et assimilés (ministre de l'aménagement du territoire) ;
- Arrêté du 20 septembre 2002 relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets dangereux (ministre de l'écologie et du développement durable) ;
- Arrêté du 20 septembre 2002 relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des déchets d'activités de soins à risque infectieux (ministre de l'écologie et du développement durable) ;
- Arrêté du 30 septembre 2002 relatif au stockage de déchets dangereux (ministre de l'écologie et du développement durable).

⁴ Notamment :

- Directive interministérielle du 7 avril 2005 sur l'action des pouvoirs publics en cas d'événement entraînant une situation d'urgence radiologique ;
- Circulaire DGSNR/DHOS/DDSC n° 2005/1390 du 23 décembre 2005 relative aux principes d'intervention en cas d'événement susceptible d'entraîner une situation d'urgence radiologique hors situations couvertes par un plan de secours ou d'intervention

Ces documents sont accessibles sur la site Internet de l'ASN (www.asn.fr)



**Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transport de matières radioactives) :
déclaration et codification des critères**

Guide de l'ASN N° 11 • Indice 2 • Version du 07/10/2009 • MAJ juillet 2015



Le respect de ce principe impose de mettre en œuvre un système fiable et suffisant de détection des anomalies ou écarts pouvant survenir et d'en réaliser l'analyse. L'information de l'autorité administrative sur des événements significatifs intervenant dans une installation ou une activité nucléaire s'inscrit dans ce cadre.

L'analyse des événements détectés sur une installation ou durant une activité nucléaire, ainsi que la mise en œuvre des modifications et mesures correctives appropriées mises en évidence par cette analyse, ont pour objectifs principaux :

- de tirer des leçons des événements, en identifiant leurs causes immédiates et profondes, afin d'éviter qu'un événement qui s'est déjà produit ne se renouvelle ;
- de limiter les risques de survenue d'un événement plus grave dans des circonstances analogues ;
- de promouvoir les bonnes pratiques destinées à améliorer la sécurité des personnes en matière d'exposition aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ;
- de constituer un « retour d'expérience », démarche d'amélioration continue issue du concept de défense en profondeur.

Le processus de déclaration des événements significatifs vise à favoriser le partage du retour d'expérience entre les acteurs et à permettre aux autorités :

- d'analyser de façon indépendante l'événement ou le risque d'événement ;
- d'évaluer la prise en compte, par le responsable de l'activité nucléaire, de son retour d'expérience et éventuellement de celui des autres exploitants ou utilisateurs ;
- de vérifier, lors d'inspections, le travail effectué par le responsable d'une activité nucléaire en matière de détection et d'analyse des écarts ou anomalies, de réalisation et de suivi de mesures correctives ;
- d'informer le public des événements significatifs survenus lors d'activités nucléaires.

4. CRITÈRES DE DECLARATION

Tous les événements pouvant se produire dans une installation ou une activité ne justifient pas obligatoirement une déclaration à l'autorité administrative. C'est pourquoi l'ASN définit des critères de déclaration aux pouvoirs publics des événements jugés « significatifs ».

Ces critères tiennent compte :

- des conséquences, réelles ou potentielles, sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement, des événements pouvant survenir en matière de radioprotection ;
- des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles pouvant entraîner l'apparition d'un tel événement.

Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont présentés dans l'annexe 1.





Les événements qui n'entrent pas dans le champ de ces critères ne font pas l'objet d'une déclaration à l'ASN mais sont toutefois recensés et étudiés par le responsable de l'activité. En effet, des anomalies ou des écarts dont l'importance immédiate ne justifie pas une analyse individuelle peuvent présenter un caractère répétitif qui pourrait être le signe d'un problème plus profond, précurseur d'incidents plus graves.

Le responsable de l'activité réalise un enregistrement de l'ensemble des événements qu'il tient à la disposition des autorités compétentes.

5. DELAIS DE DECLARATION

L'expression « déclaration sans délai » figurant dans le code de la santé publique appelle une précision opérationnelle en vue d'harmoniser les modalités et les délais de déclaration.

En dehors d'une situation d'urgence avérée nécessitant l'intervention des pouvoirs publics⁵, le responsable de l'activité nucléaire apprécie l'urgence de la déclaration au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'événement et de la rapidité de réaction nécessaire pour éviter une aggravation de la situation ou en limiter les conséquences.

Toutefois, ce délai n'excède pas **2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.**

6. MODALITES DE DECLARATION

6.1. Le déclarant

Au titre de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne qui a l'obligation de déclarer l'événement significatif, selon les modalités fixées dans le présent guide, est le responsable⁶ d'une des activités nucléaires définies à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et mentionnées au chapitre 2 (champ d'application) ou le professionnel de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition. Selon les dispositions du code du travail, le déclarant d'un événement significatif touchant un travailleur est l'employeur. Lorsque le chef d'une entreprise exerçant l'une des activités mentionnées à l'alinéa précédent fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, les événements significatifs concernant les

⁵ L'article R1333-76 du code de la santé publique dispose qu'« il y a situation d'urgence radiologique lorsqu'un événement risque d'entraîner une émission de matières radioactives ou un niveau de radioactivité susceptibles de porter atteinte à la santé publique [...] ». Cet événement peut survenir :

- durant l'exploitation d'une activité nucléaire, qu'elle soit à finalité médicale, de recherche ou industrielle ; à titre d'exemple : incendie dans un lieu d'entreposage de sources radioactives, accident sur un irradiateur industriel, etc. ;
- en cas de dissémination volontaire ou involontaire de substances radioactives dans l'environnement ; à titre d'exemple : incinération involontaire d'une source radioactive ;
- à l'occasion de la découverte de sources radioactives dans des lieux non prévus à cet effet ;
- en cas de vol de sources radioactives.

Il est alors nécessaire d'intervenir afin de faire cesser tout risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, selon les modalités prévues par les dispositions évoquées au dernier paragraphe du chapitre 2 du présent guide.

- ⁶ - pour les activités soumises à autorisation, le « responsable de l'activité » est la personne titulaire de l'autorisation ou son représentant ;
- pour les activités soumises à déclaration, le « responsable de l'activité » est la personne qui bénéficie de la déclaration ou son représentant.





travailleurs salariés ou non salariés sont déclarés conformément aux plans de prévention et aux accords conclus en application des dispositions de l'article R. 4451-8 du code du travail. Les documents de déclaration prévus au chapitre 6.2 mentionnent, le cas échéant, la raison sociale et les coordonnées de chacun des établissements employeurs des travailleurs concernés par l'événement déclaré.

En application des alinéas précédents, le formulaire de déclaration d'un événement significatif touchant un ou plusieurs travailleurs est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés ou par leurs représentants désignés.

Il est souhaitable que toute personne ayant connaissance d'un événement significatif en matière de radioprotection le signale au responsable de l'activité nucléaire et, le cas échéant, au(x) chef(s) d'entreprise concerné(s).

6.2. Les documents

L'identité du déclarant de l'événement significatif et du responsable de l'activité nucléaire, ainsi que les renseignements relatifs à l'établissement (ou le cas échéant aux établissements), sont obligatoirement précisés dans les documents de déclaration.

Toutefois, le système de déclaration des événements significatifs étant fondé sur les enseignements tirés de l'analyse des événements et non sur l'identification ou la sanction d'une personne, les données relatives aux autres personnes impliquées dans l'événement (travailleurs, patients, public) sont anonymes.

Une « **déclaration d'événement significatif** » est adressée aux destinataires visés ci-après, même en l'absence des premiers résultats des investigations menées en vue de déterminer les circonstances de l'événement survenu.

Les éléments à transmettre dans la déclaration sont présentés en annexe 2. Le formulaire de déclaration *DEC/ESR* est disponible sur <http://professionnels.asn.fr>. Ces documents permettent à l'Autorité de sûreté nucléaire de disposer rapidement d'un minimum d'informations en vue d'assurer ses missions d'analyse, d'évaluation et d'information. Il précise **le ou les** critères concernés par la déclaration (plusieurs critères sont possibles pour un même événement).

Un « **compte-rendu d'événement significatif** » est également rédigé et transmis aux mêmes destinataires, au plus tard dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Le modèle *CRES* du « compte-rendu d'événement significatif » est disponible sur <http://professionnels.asn.fr/>.

Dans tous les cas, le compte-rendu d'événement significatif est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés ou par leurs représentants désignés.

A noter : pour les événements concernant un patient soumis à une exposition en radiothérapie, il convient de se reporter au guide de l'ASN n°16 ; le site <http://www.vigie-radiotherapie.fr> est à utiliser en priorité pour la déclaration.





6.3. Les destinataires

1- Les déclaration et compte-rendu d'événement significatif sont envoyés, indépendamment des obligations d'information pouvant découler de l'application d'autres dispositions réglementaires (cf. annexe 3), à la Division de l'ASN territorialement compétente dans la région où est survenu l'événement (coordonnées des divisions de l'ASN sur www.asn.fr /Contact).

2- Les déclaration et compte-rendu d'événement significatif sont également envoyés :

Pour les événements concernant les applications industrielles, vétérinaires et de recherche,

ASN - Directeur du transport et des sources (DTS)

15 rue Louis Lejeune

CS70013

92541 Montrouge

Fax : 01.46.16.44.24

Pour les événements ne relevant pas des secteurs d'activité industriel ou médical, notamment les événements concernant les sites et sols pollués et les déchets radioactifs :

ASN – Direction des déchets, des installations de recherche et du cycle (DRC)

15 rue Louis Lejeune

CS70013

92541 Montrouge

Fax : 01.46.16.44.30

Une copie de ces documents est adressée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire :

IRSN

BP 17

92262 Fontenay-aux-Roses Cedex





7. INFORMATION DU PUBLIC

L'une des missions de l'Autorité de sûreté nucléaire est de participer à l'information du public dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (loi n°2006-686 du 13 juin 2006, article 4).

L'échelle INES (International Nuclear Event Scale – publiée par l'Agence internationale de l'énergie atomique - AIEA) est une échelle de communication destinée à faciliter la perception, par les médias et le public, de l'importance des événements. Une présentation de cette échelle, ainsi que son mode d'emploi, sont disponibles en français sur le site Internet de l'ASN.

Cette échelle, fondée pour partie sur des critères objectifs et pour partie sur des critères subjectifs, ne constitue pas un outil d'évaluation et ne peut, en aucun cas, servir de base à des comparaisons internationales : en particulier, il n'y a pas de relation entre le nombre d'événements sans gravité déclarés et le degré de probabilité que survienne un accident grave.

Une échelle adaptée aux événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie a été établie en concertation avec les professionnels concernés (Société Française de Radiothérapie Oncologique – SFRO - en particulier). Cette échelle, appelée échelle ASN-SFRO est en vigueur dans sa version définitive depuis le 24 juillet 2008. Le classement sur cette échelle rend compte des effets potentiels ou avérés sur la santé des patients. A ce jour, les événements concernant les patients dans le cadre d'une procédure médicale hors radiothérapie ne font pas l'objet de classement sur une échelle de communication. La communication concernant ces événements est laissée à l'appréciation de l'ASN selon leur importance.

Le déclarant propose un classement sur l'échelle adaptée (INES ou ASN-SFRO) et l'ASN arrête le classement final.

L'objet de la déclaration d'événement significatif est de contribuer à l'amélioration des pratiques individuelles et collectives. Elle est donc systématique lorsque l'événement entre dans le champ des critères de déclaration. Parmi l'ensemble des événements qui sont déclarés, l'utilisation de l'échelle INES et de l'échelle ASN-SFRO permet à l'ASN de retenir ceux qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication particulière de sa part.

Par ailleurs, l'Autorité de sûreté nucléaire informe annuellement le public sur le nombre et la nature des événements significatifs déclarés.



ANNEXES

ANNEXE 1 – Critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Ces critères ne s'appliquent ni aux installations nucléaires de base ni aux transports de matières radioactives pour lesquels le guide spécifique, en date du 21 octobre 2005 et applicable depuis le 1^{er} janvier 2006, reste la référence.

*La déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection **ne dispense pas** la personne ou l'organisme qui produit ou utilise des rayonnements ionisants de ses **autres obligations** de signalement, pouvant découler de l'application du code du travail, du code de la santé publique, du code de l'environnement, ou de toute autre réglementation. Cette déclaration ne se substitue pas, notamment, aux dispositions prévues dans le cadre de la protection des travailleurs, du public et des patients, ou de la surveillance de la sécurité d'utilisation des produits de santé (voir annexe 3).*

Critère 1 (Travailleurs)

Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ;

ou

Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.

Précisions

Ce critère s'applique :

- à tous les travailleurs, salariés ou non salariés, pratiquant leur activité professionnelle dans un établissement exerçant l'une des activités mentionnées à l'article 4451-1 du code du travail, classés en catégorie A ou B ou non classés ;
- aux cas d'exposition externe et d'exposition interne (notamment incidents de contamination par des substances radioactives dans l'exercice d'activités nucléaires) ;
- lorsque l'étude fournie montre que le dépassement de limite de dose était possible dans des conditions vraisemblables et réalistes ;
- lorsque la perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif, déclarée conformément au critère 4, a entraîné ou est susceptible d'avoir entraîné un dépassement de limite de dose pour un travailleur.

Il inclut, par exemple :

- le non respect des procédures de sécurité, ainsi que les défauts de signalisation ou le non-respect des conditions techniques d'accès ou de séjour dans une zone spécialement réglementée ou interdite (au sens de l'arrêté du 15 mai 2006 des ministres chargés du travail, de la santé, de l'agriculture et de l'industrie, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de

l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.)

- la perte de disponibilité, le mauvais fonctionnement ou l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection susceptibles d'entraîner une exposition d'un travailleur supérieure à la normale.
Exemples : désaccouplement d'une source de gammagraphie de son câble, défaut de rétraction d'une source de gammagraphie ou d'une source de curiethérapie ...

Par dispositif, on entend par exemple :

- des dispositifs de verrouillage ou de protection⁷ ;
- des systèmes de mesure de la radioactivité ou des débits d'équivalent de dose requis pour l'utilisation de la source⁸ ;
- des équipements individuels ou collectifs de radioprotection.

Rappels

Pour les travailleurs classés en catégorie A ou B, les limites de doses s'entendent au sens des articles R. 4451-12 à R.4451-15 du code du travail.

Les travailleurs « non classés » ne peuvent recevoir au cours de douze mois consécutifs, dans leurs conditions normales de travail, une dose efficace ou une dose équivalente dépassant les limites fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

⁷ dispositifs de verrouillage ou de protection : verrouillage en zone irradiante ou verrouillage d'une source en position sûre, obturateur du faisceau, écrans, vitres plombées...

⁸ systèmes de mesure de la radioactivité ou des débits de dose requis pour l'utilisation de la source : ceci concerne les systèmes de mesure installés à poste fixe ainsi que les systèmes mobiles lorsqu'ils sont requis (par exemple les radiamètres sur les chantiers de radiologie industrielle).

Critère de déclaration 2.1 : (Patients soumis à une exposition à visée thérapeutique).

Est considérée comme événement significatif :

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée⁽¹⁾ ;
- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.

⁽¹⁾La conformité de la dose délivrée inclut :

- en radiothérapie et curiethérapie, le respect, avec une tolérance de +/- 5 %, de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; en thérapie interne vectorisée, le respect de l'activité de radiopharmaceutique administrée avec une tolérance de + 10 % de l'activité prescrite ;
- l'absence d'erreur systématique de dose pour plusieurs patients, quelle que soit la valeur de cette erreur de dose.

Précisions

Pour plus de précisions sur le critère de déclaration 2.1 (événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie), consultez le guide de l'ASN n°16 sur le site <http://professionnels.asn.fr>.

Critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique)

Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;
- ou
- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Précisions

Peuvent être considérées comme significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques :

- en radiologie, des valeurs des moyennes de dose établies en application de l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 du ministre chargé de la santé, relatif aux niveaux de référence diagnostiques, dépassant :
 - o en radiographie classique chez l'adulte : 4 fois les niveaux de référence fixés par cet arrêté ;
 - o en radiopédiatrie classique : 2 fois les niveaux de référence définis par cet arrêté ;

- en scanographie chez l'adulte : 2 fois les niveaux de référence définis par cet arrêté.
- en médecine nucléaire : des valeurs des moyennes d'activité administrée dépassant le niveau de référence de l'examen définis par cet arrêté.

Sont également incluses dans ce critère les erreurs liées à la réalisation d'un examen diagnostique, telles que l'administration d'un radiopharmaceutique à un patient à la place d'un autre ou la réalisation d'un examen radiologique d'une zone non prévue par la prescription.

Il est rappelé que la déclaration d'un événement significatif consécutif au dysfonctionnement d'un équipement ou à l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection, ne dispense pas l'utilisateur d'un dispositif médical de son obligation de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident au titre de la matériovigilance.

De même en application de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, des critères et modalités de déclaration des événements concernant les patients appelés, selon leur niveau de gravité, « événements indésirables graves » (arrêté du 25 avril 2006 du ministre chargé de la santé relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins) ou « événements porteurs de risques » sont définis par le ministère de la santé sur proposition de l'Institut de veille sanitaire et de la Haute autorité de santé.

Critère 3 (Public)

Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.

Précisions

Ce critère s'applique, en cas d'exposition externe et d'exposition interne, aux personnes du public et aux travailleurs n'exerçant pas leur activité professionnelle dans un établissement soumis aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

Les limites de doses s'entendent au sens de l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Il inclut, par exemple :

- l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse de cette patiente soumise à une irradiation, l'utérus de la patiente se trouvant dans le champ d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- les événements survenant dans le cadre d'un chantier de radiographie industrielle ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition du public ;
- la perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif, déclarée conformément au critère 4, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition du public.

Critère 4

4.0 Perte de contrôle de substances radioactives ou d'un dispositif conduisant à une exposition ;

4.1 Perte ou vol de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants ;

- 4.2 Découverte de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants ;
- 4.3 Dispersion de radionucléides ou de matériels contaminés ;
- 4.4 Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement ;
- 4.5 Evacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée ;
- 4.6 Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide ;
- 4.7 Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité ;
- 4.8 Entreposage de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage.

Précisions

Les substances radioactives concernées sont celles dont l'activité nécessite la déclaration ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique (NB : pour les activités médicales, toute source radioactive est concernée).

La perte du contrôle de substances radioactives peut, par exemple, concerner un patient porteur de sources qui quitte un service hospitalier alors que son hospitalisation en chambre protégée était requise (curiethérapie par iridium, césium, radiothérapie métabolique par l'iode 131 avec des activités supérieures à 740 MBq) mais ne prend en compte ni les examens de médecine nucléaire ni les implants permanents pour les traitements de cancer de la prostate, par exemple.

Perte ou vol de sources ou de substances radioactives : entre, en particulier, dans cette catégorie le vol avéré, la conséquence étant la disparition de substance radioactive.

Découverte de sources radioactives : présence de substances radioactives en des lieux non autorisés pour leur détention ou leur utilisation.

La découverte d'une source peut être déclarée par toute personne en ayant connaissance.

Dispersion de radionucléides : le critère concerne la dispersion de matières radioactives en dehors des zones connues comme susceptibles de faire l'objet d'une dispersion accidentelle telles que, par exemple, les zones contrôlées ou surveillées, les locaux dans lesquels la détention et l'utilisation de sources non scellées sont autorisées.

Le débordement d'une cuve d'effluents radioactifs en l'absence ou en dehors du bac de rétention est un autre exemple pouvant illustrer ce critère.

Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement : par exemple, le rejet non contrôlé d'effluents radioactifs à l'égout avant décroissance ou ne respectant pas les critères de rejets fixés dans l'autorisation. Sont exclus de ce critère les rejets d'effluents effectués, à leur domicile, par des patients ayant bénéficié d'un examen ou d'un traitement médical par des radionucléides.

Evacuation de déchets vers une filière inappropriée : la déclaration est faite par le producteur des déchets.

Est exclue de ce critère l'évacuation de déchets solides contenant des liquides biologiques (couches pour incontinence, pansements, compresses ...) effectuée, à leur domicile, par des patients ayant bénéficié d'un examen ou d'un traitement médical par des radionucléides.

Cas des déclenchements de portiques de détection : ils ne font pas l'objet d'une déclaration, par l'exploitant de la filière de traitement, selon le critère 4.5, mais relèvent le cas échéant des situations d'urgence. L'exploitant de la filière pourra cependant être amené à effectuer une déclaration au titre du critère 3.

Si les investigations permettent d'identifier le producteur des déchets celui-ci, devra toutefois établir une déclaration selon ce critère (4.5).

Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, y compris à l'occasion des contrôles périodiques d'étanchéité. Ce critère couvre les cas de destruction ou de dégradation d'une source scellée lui faisant perdre son caractère scellé : par exemple la destruction ou la détérioration d'une source scellée par un incendie, une explosion ou l'erreur de manipulation ayant conduit à la perte de son caractère scellé.

Critère 5

Acte ou tentative d'acte de malveillance susceptible d'affecter la protection des travailleurs, des patients ou du public contre les effets des rayonnements ionisants, y compris par des atteintes affectant l'environnement.

Précisions

Ce critère inclut, par exemple, la mise en place volontaire d'une source radioactive dans un lieu accessible au public...

Critère 6.1

Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.

Précisions

Entrent, en particulier, dans cette catégorie les cas suivants :

- utilisation d'un dosimètre appartenant à une autre personne ;
- répétition d'événements mineurs ...

Critère 6.2

Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'Autorité de sûreté nucléaire.

ANNEXE 2 – La déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection

1. ESR hors événement de radioprotection patient en radiothérapie

Elle comporte au minimum les renseignements suivants :

- la date et le lieu de survenue de l'événement ;
- le nom, les coordonnées et la qualité du déclarant de l'événement (et, s'il est différent, le nom et les coordonnées du responsable de l'activité nucléaire) ;
- la nature de l'activité nucléaire ;
- le ou les critères de déclaration retenus (plusieurs critères possibles) ;
- le type de dispositif, de source ou de substance radioactive concerné ;
- en cas de perte ou de vol de source, les informations relatives à la source concernée ;
- les circonstances de survenue de l'événement et la description des faits ;
- les conséquences réelles constatées ;
- les mesures conservatoires et les actions correctives immédiates.

Le formulaire de déclaration (*DEC/ESR*) et le modèle type de compte rendu d'événement significatif (*CRES*) sont disponibles sur le site <http://professionnels.asn.fr>.

2. ESR dans le domaine de la radioprotection des patients (Critère 2.1 : radiothérapie)

Les éléments à renseigner dans la déclaration, ainsi que le formulaire de déclaration sont présentés **dans le guide n°16 de l'ASN**. La déclaration comporte au minimum les renseignements suivants :

- le nom, les coordonnées et la qualité du déclarant de l'événement (et, s'il est différent, le nom et les coordonnées du responsable de l'activité nucléaire) ;
- la date de survenue de l'événement ;
- la proposition de classement sur l'échelle ASN-SFRO ;
- les circonstances de détection ;
- le nombre de patients concernés ;
- les circonstances de survenue de l'événement et la description des faits ;
- les conséquences réelles constatées ;
- les mesures conservatoires et les actions correctives immédiates ;
- pour tout événement susceptible d'être classé à un niveau supérieur ou égal à 2 de l'échelle ASN-SFRO, les informations relatives à la pathologie traitée, au plan de traitement et à la dosimétrie.

Le site <http://www.vigie-radiotherapie.fr> permet aux professionnels de la radiothérapie, de déclarer aux autorités compétentes :

- un événement significatif de radioprotection (ESR) susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants,
- un signalement de matériovigilance : tout incident ou accident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers,
- un événement relevant à la fois de la matériovigilance et de la radioprotection (= événement mixte).

Le modèle type de **compte rendu d'événement significatif** (*CRES/MED/RT*) est disponible sur le site <http://professionnels.asn.fr>.

ANNEXE 3 - Rappel des principales obligations de signalement ou de déclaration

à respecter indépendamment de la déclaration, à l'ASN, d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection

La déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection ne dispense pas la personne ou l'organisme qui produit ou utilise des rayonnements ionisants, des obligations imposées par d'autres réglementations ou d'autres obligations spécifiques imposées à l'établissement concerné.

La liste proposée ci-dessous est à titre indicatif. Elle ne constitue en aucun cas un panorama exhaustif des dispositifs de signalement imposés par la réglementation en vigueur.

1. Dispositions applicables en matière de protection des travailleurs

- Déclaration, à la caisse primaire d'assurance maladie dont relève la victime, des accidents du travail prévue à l'article L. 441-2 du code de la sécurité sociale ;
- Déclaration aux inspecteurs du travail des dépassements des valeurs limites de dose prévue à l'article R. 4453-34 du code du travail ;

2. Dispositions applicables en matière de vigilances (produits de santé)

Des déclarations à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont obligatoires en matière, notamment :

- de matériovigilance applicable aux dispositifs médicaux (article L. 5212-2 du code de la santé publique) ;
- de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émetteurs de rayonnements ionisants (article L.5222-3 du code de la santé publique) ;
- de signalement à l'ANSM des effets indésirables graves et inattendus susceptibles d'être dus à un médicament radiopharmaceutique (pharmacovigilance) (articles R. 5121-170 et R. 5121-171 du code de la santé publique) ;
- d'effets indésirables survenant lors d'une recherche biomédicale portant sur un médicament radiopharmaceutique, un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro émetteur de rayonnements ionisants (article L. 1123-10 du code de la santé publique, notification à l'ANSM et au comité de protection des personnes compétent) ;

3. Déclaration à l'Institut de veille sanitaire des événements indésirables graves liés aux actes de soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, prévue à l'article L.1413-14 du code de la santé publique.

LA COLLECTION DES GUIDES DE L'ASN

- N°1 Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde
- N°2 Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire
- N°3 Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base
- N°4 Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
- N°5 Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
- N°6 Mise à l'arrêt définitif, démantèlement et déclasséement des installations nucléaires de base en France
- N°7 Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique (*3 tomes : expéditions, colis soumis et non soumis à agrément*)
- N°8 Evaluation de la conformité des Equipements sous pression nucléaires
- N°9 Déterminer les périmètres d'une installation nucléaire (INB)
- N°10 Implication locale des CLI dans les 3^{èmes} visites décennales des réacteurs de 900 MWe
- N°11 Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection (*bors INB et transports de matières radioactives*) : déclaration et codification des critères
- N°12 Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB et au transport de matières radioactives
- N°13 Protection des Installations nucléaires de base contre les inondations externes
- N°14 Méthodologies d'assainissement complet acceptables dans les installations nucléaires de base en France
- N°15 Politique de Management de la sûreté dans les INB
- N°16 Evénement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
- N°17 Contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives
- N°18 Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique
- N°19 Application de l'arrêté du 12/12/2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires
- N°20 Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)
- N°21 Traitement des écarts de conformité à une exigence définie d'un EIP REP - Risques d'accidents radiologiques



15, rue Louis Lejeune
92120 Montrouge
Centre d'information du public : 01 46 16 40 16 • info@asn.fr

Coordonnées des divisions de l'ASN :

www.asn.fr/Contact

<http://professionnels.asn.fr>

