

Guide | 11

TOUS SECTEURS

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Version projet soumise à consultation
du public du **23/03/2021**

Préambule

La collection des guides de l'ASN regroupe les documents à destination des professionnels intéressés par la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection (exploitants, utilisateurs ou transporteurs de sources de rayonnements ionisants, public, etc.). Ces guides peuvent également être diffusés auprès des différentes parties prenantes, telles que les Commissions locales d'information.

Chaque guide a pour objet, sous forme de recommandations :

- d'explicitier une réglementation et les droits et obligations des personnes intéressées par la réglementation ;
- d'explicitier des objectifs réglementaires et de décrire, le cas échéant, les pratiques que l'ASN juge satisfaisantes ;
- de donner des éléments d'ordre pratique et des renseignements utiles sur la sûreté nucléaire et la radioprotection.

Le guide de l'ASN n°11 a été adopté par les commissaires présents à la séance du collège du 9 janvier 2020.

Sommaire

1. INTRODUCTION	4
1.1. Objet du guide	4
1.2. Contexte	4
1.2.1. Objectifs de la déclaration d'événements	4
1.2.2. Obligations réglementaires	5
1.3. Champ d'application	7
1.3.1. Activités concernées	7
1.3.2. Cas particulier des événements survenant lors du transport de substances radioactives	7
1.4. Statut du document	8
2. MODALITÉS DE DÉCLARATION	8
2.1. Déclarants	8
2.2. Délais	9
2.3. Transmission des documents	10
2.4. Destinataires	11
3. PRINCIPES DE DÉCLARATION ET D'ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS	12
3.1. Critères de déclaration	12
3.2. Contenu de la déclaration	35
3.3. Principes de l'analyse des événements	36
3.3.1. Objectifs et contenu de l'analyse	36
3.3.2. Attendus de l'ASN	36
3.4. Classement des événements et information du public	37
4. SYNTHÈSE	38
RÉFÉRENCES	40
ACRONYMES	41

1. INTRODUCTION

1.1. Objet du guide

L'objet du présent guide est de préciser de manière pratique les dispositions de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) n° 2022-DC-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 (ESR) [4].

1.2. Contexte

1.2.1. Objectifs de la déclaration d'événements

Article L. 591-1 du code de l'environnement

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.

La protection des personnes et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants relève en premier lieu de la responsabilité de la personne ou de l'organisme qui en détient la source ou les met en œuvre. 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, par sa mission de contrôle, que les responsables des activités nucléaires et les employeurs concernés remplissent effectivement leurs obligations dans ce domaine.

À la suite de chaque événement en matière de radioprotection (anomalie technique, écart aux procédures, etc.), il y a lieu de tirer des leçons afin de renforcer si besoin les dispositions qui permettront d'éviter sa répétition. **Les événements présentant une importance particulière en matière, notamment, de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, les patients, la population ou l'environnement, sont dénommés « événements significatifs »¹.** La détection de ces événements et leur analyse jouent un rôle fondamental en matière de prévention des incidents et accidents dans le domaine de la radioprotection et constituent le « retour d'expérience ». Elles permettent également à l'ASN de disposer d'une vision d'ensemble des événements afin de favoriser le partage du retour d'expérience entre les différents acteurs, d'identifier d'éventuels besoins d'évolutions de la réglementation, d'orienter ses actions de contrôle ou de modifier leurs modalités.

Ce système déclaratif n'a ainsi pas vocation à établir la responsabilité des personnes dans la perspective d'éventuelles sanctions mais a pour objectif de constituer une source de connaissances destinée à faciliter l'évaluation ultérieure des risques liés aux rayonnements ionisants et à améliorer les pratiques d'un établissement ou d'un secteur d'activité, notamment par le partage des bonnes pratiques identifiées dans d'autres établissements ou secteurs d'activité.

¹ La notion d'événement significatif est définie à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, à l'article R. 4451-74 du code du travail et à l'article 1.3 de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base.

1.2.2. Obligations réglementaires

Dans le domaine de la radioprotection, les obligations auxquelles sont soumis les responsables d'une activité nucléaire et les professionnels de santé en matière d'identification d'événements ayant ou pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants et en matière d'information de l'autorité administrative sont précisées au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

Article L. 1333-13 du code de la santé publique

I. - Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'État dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'État dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais 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. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'État territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique vient quant à lui préciser la définition d'un ESR et l'obligation, pour les responsables d'activités nucléaires, de procéder à l'analyse de tels événements.

Article R. 1333-21 du code de la santé publique

I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Des obligations analogues de déclaration sont prévues par le code du travail, notamment ses articles R. 4451-74 et R.4451-77, qui précisent la définition générale d'un événement significatif, au sens du code du travail, ainsi que l'obligation, pour les employeurs, d'enregistrer, d'analyser et de déclarer ces événements à l'ASN selon les modalités qu'elle a fixées.

Article R. 4451-74 du code du travail

Pour l'application de la présente sous-section, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8.

Article R. 4451-77 du code du travail

- I. - L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.
- II. - L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.
- III. - L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.

Le code du travail impose aux chefs d'établissements comprenant au moins une installation nucléaire de base (INB), lorsqu'ils font appel à des entreprises extérieures, de coordonner les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants prises pour leur établissement ainsi que celles prises par les entreprises extérieures, et de veiller à leur mise en œuvre. Cela concerne en particulier la déclaration d'ESR impliquant des intervenants d'entreprises extérieures.

Article L. 4522-1 du code du travail

Dans les établissements mentionnés à l'article L. 4521-1, lorsqu'un travailleur ou le chef d'une entreprise extérieure ou un travailleur indépendant est appelé à réaliser une intervention pouvant présenter des risques particuliers en raison de sa nature ou de la proximité de cette installation, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure définissent conjointement les mesures de prévention prévues aux articles L. 4121-1 à L. 4121-4.

Le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice veille au respect par l'entreprise extérieure des mesures que celle-ci a la responsabilité d'appliquer, compte tenu de la spécificité de l'établissement, préalablement à l'exécution de l'opération, durant son déroulement et à son issue.

Par ailleurs, le code du travail impose également aux exploitants d'INB, en leur qualité d'employeur, de mettre en œuvre des mesures visant à éviter les risques de contamination de leurs installations par des substances radioactives et d'en améliorer la propreté radiologique.

Enfin les obligations de déclaration d'événements significatifs par les INB sont prévues par le code de l'environnement, ces installations restent néanmoins soumises à la réglementation générale du code de la santé publique applicable aux activités nucléaires, en particulier la déclaration d'ESR au titre de ce même code.

Article L. 591-5 du code de l'environnement

- L'exploitant d'une installation nucléaire de base ou la personne responsable d'un transport de substances radioactives est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'autorité administrative, les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation ou de ce transport qui sont de nature à porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 593-1.
- Cette déclaration tient lieu de celle prévue à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, lorsqu'elle est requise.

Aussi, la décision ASN n° 2022-DC-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 et de l'environnement [4] complète l'ensemble des obligations réglementaires rappelées ci-dessus. Cette décision ne préjuge pas des obligations de déclaration des événements significatifs définies à l'article 2.6.4 de l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base [1].

1.3. Champ d'application

1.3.1. Activités concernées

Ce guide concerne la radioprotection des travailleurs, des patients, de la population et de l'environnement.

Il concerne les ESR, c'est-à-dire les événements entrant dans les critères de déclaration définis à l'article 4 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4].

Comme le précise l'article 2 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4], le présent guide s'applique :

- à toutes les INB, pour les événements significatifs qui affectent la radioprotection, quel que soit l'état de l'installation (construction, fonctionnement, démantèlement) ;
- aux entreprises extérieures intervenant dans les INB ;
- à toutes les activités nucléaires exercées dans les domaines médical, vétérinaire, de l'éducation ou de la recherche (dites « du nucléaire de proximité », NPX).

Dans le domaine médical, le guide de l'ASN n° 16 [7] complète le présent guide pour préciser les modalités de déclaration et d'analyse des événements significatifs de radioprotection survenant dans le domaine de la radiothérapie et concernant des patients. Le guide de l'ASN n° 16 est consultable sur le site <https://professionnels.asn.fr>.

1.3.2. Cas particulier des événements survenant lors du transport de substances radioactives

Comme le précise l'article 5 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4], 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 également à un des critères de déclaration des ESR des travailleurs, de la population ou de l'environnement, la déclaration effectuée au titre du guide n° 31 de l'ASN [8] vaut déclaration au titre de la

décision ASN n° 2022-DC-XX [4], uniquement si le déclarant de l'événement transport est l'employeur ou le responsable de l'activité nucléaire concernée. En revanche, toutes les autres parties prenantes de l'événement doivent effectuer une déclaration en leur qualité d'employeur ou de responsable d'activité nucléaire selon les modalités définies dans le présent guide.

1.4. Statut du document

Le document est un guide de l'ASN qui a fait l'objet d'une consultation du public du XX au XX 2022.

Les modalités de déclaration et la codification des critères de déclaration des ESR en dehors des INB et des activités de transports de matières radioactives étaient précédemment décrites dans le guide n° 11 de l'ASN. Le présent guide abroge et remplace ces dispositions.

De même, les modalités de déclaration des ESR dans les INB étaient décrites dans le guide ASN de 2005 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et aux transports interne de substances radioactives [5]. Le présent guide abroge et remplace les dispositions de ce guide en matière de radioprotection, en particulier les critères de déclaration de son annexe 7.

2. MODALITÉS DE DÉCLARATION

2.1. Déclarants

L'article 2 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4] précise les personnes auxquelles s'appliquent les obligations de déclarer des ESR, sur la base des obligations réglementaires définies dans le code de la santé publique et le code du travail.

Au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, l'obligation de déclarer tout événement significatif incombe aux responsables d'une activité nucléaire.

Par ailleurs, l'article L. 1333-9 du code de la santé publique précise que, même si les INB ne rentrent pas dans le régime administratif qu'il définit, elles restent soumises, sauf dispositions contraires, à la réglementation générale applicable aux activités nucléaires. De ce fait, les exploitants d'INB sont également soumis à l'obligation de déclarer tout événement significatif relevant des critères définis en application de ce code.

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique impose aux professionnels de santé de déclarer à l'ASN les événements impliquant la radioprotection des patients.

Au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail, l'employeur est responsable de la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection de ses travailleurs, qu'il soit responsable d'activité nucléaire, a fortiori exploitant d'INB, ou non.

Enfin, lorsqu'un événement significatif défini à l'article R. 4451-74 du code du travail survient sur le site d'une INB et que le ou les travailleurs concernés sont salariés d'une entreprise extérieure, l'employeur, responsable de cette entreprise, déclare cet événement. Même si aucun de ses employés n'est impliqué dans l'événement,

l'exploitant de l'INB déclare également l'événement significatif à l'ASN en sa qualité d'employeur, notamment au titre de ses obligations de mise en œuvre des mesures visant à améliorer la propreté radiologique de son installation, l'événement significatif ayant également pu conduire à l'exposition non prévue de ses travailleurs. Par ailleurs, l'ensemble des parties prenantes de l'événement doit participer à la démarche de retour d'expérience et d'amélioration continue. La déclaration et l'analyse de l'événement peuvent être cosignées par l'exploitant de l'INB et l'employeur des salariés impliqués dans l'événement. En tout état de cause, l'analyse traite des interfaces entre les différents acteurs impliqués. Cette situation peut être rencontrée dans le cas d'exposition de salariés d'une entreprise en charge de la réalisation d'opérations de maintenance sur une INB par exemple.

Le tableau 1 présente la liste des catégories de déclarants en fonction des personnes ou milieux impactés par l'ESR. Une même personne peut porter la responsabilité de la déclaration suivant plusieurs de ces catégories. Par exemple, le professionnel de santé peut également être le responsable de l'activité nucléaire médicale.

Tableau 1. Liste des catégories de déclarants en fonction des personnes ou du milieu impactés par l'ESR

Déclarant	Personnes ou milieu impactés			
	Travailleurs (classés ou non classés)	Patients	Population	Environnement
Employeur des travailleurs concernés	X			
Responsable d'activité nucléaire	X, même si le responsable d'activité nucléaire n'est pas l'employeur des travailleurs concernés		X	X
Exploitant d'INB (cas particulier de responsable d'activité nucléaire)	X, même si l'exploitant d'INB n'est pas le responsable de l'activité nucléaire impliquée dans l'ESR		X	Non concerné (application du guide de 2005 [5]) ²
Professionnel de santé		X		

2.2. Délais

Le délai de déclaration d'un ESR est défini à l'article 8 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4], à savoir deux jours ouvrés après la détection de l'événement.

L'article 9 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4] définit quant à lui le délai de transmission des analyses réalisées sur les événements significatifs, à savoir deux mois maximum après la transmission de la déclaration. Le tableau 2 reprend ces différents délais.

Tableau 2. Chronologie et délais de déclaration des ESR et de transmission des résultats d'analyse

Étape	Date
1 - Survenue de l'événement significatif	

² Les exploitants d'INB déclarent des événements significatifs pour l'environnement en application du guide 2005 relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans les domaines des installations nucléaires et du transport interne de substances radioactives

Étape	Date
2 - Détection de l'événement significatif	T0
3 - Déclaration de l'événement significatif	T0 +2 jours ouvrés (sauf cas mentionnés à l'article 8 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4] qui doivent être déclarés sans délai)
4 - Transmission des résultats d'analyse de l'événement significatif	T0 +2 jours ouvrés +2 mois

2.3. Transmission des documents

La déclaration d'événement significatif se fait de manière dématérialisée sur la plateforme « téléservices » de l'ASN, disponible à l'adresse suivante : <https://teleservices.asn.fr>.

Les résultats de l'analyse de l'événement sont formalisés dans un compte-rendu d'événement significatif (CRES) et sont envoyés par la plateforme « téléservices ».

Un formulaire de déclaration est accessible pour chaque domaine d'activité :

- dans le domaine médical en radiothérapie ;
- dans le domaine médical hors radiothérapie ;
- dans le domaine des INB ;
- dans le domaine du nucléaire de proximité industriel (concerne tous les événements significatifs hors INB et du domaine médical).

Le tableau 3 synthétise les formulaires à utiliser en fonction du profil de déclarant.

Tableau 3. Formulaires de télédéclaration à utiliser en fonction du profil de déclarant

Déclarant	Formulaire de déclaration à utiliser
Responsable d'une activité nucléaire médicale	Déclaration d'événement significatif dans le domaine médical – Radiothérapie / Hors radiothérapie
Professionnel de santé	Déclaration d'événement significatif dans le domaine médical – Radiothérapie / Hors radiothérapie
Exploitant d'INB	Déclaration d'un événement significatif impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base
Responsable d'activité nucléaire (hors INB et domaine médical)	Déclaration d'un événement significatif dans le domaine de l'industrie et de la recherche Déclaration d'un événement significatif dans le domaine vétérinaire
Employeur (non responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique)	Déclaration d'événement significatif par les employeurs au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail et qui ne sont pas responsables d'une activité nucléaire au titre du code de la santé publique

Chaque déclarant est muni d'un compte utilisateur qui lui permet de se connecter au service. Avec son profil de connexion, chaque déclarant ne pourra avoir accès qu'aux formulaires correspondant à son activité.

Les déclarants hors exploitants d'INB, doivent créer un compte utilisateur lors de leur première connexion, comme indiqué sur la figure 1 ci-après.

Figure 1. Extrait de la page d'accueil du portail ASN téléservices lors d'une première connexion

Bienvenue sur le portail de téléservices de l'ASN.
 Si vous disposez déjà d'un compte, connectez-vous pour accéder aux formulaires ou modifier les informations vous concernant.
 Sinon, cliquez sur le bouton "Inscription" ci-dessous pour créer votre compte.

Courriel :
 Mot de passe :
 Se souvenir de moi
[Mot de passe perdu](#)

Inscription Connexion

Avec son compte, chaque déclarant a la possibilité :

- de consulter l'historique de ses déclarations d'ESR ;
- de reprendre ultérieurement une déclaration non finalisée ;
- de connaître l'état d'avancement de sa télédéclaration ;
- de transmettre des pièces jointes, notamment le compte-rendu d'événement significatif (CRES), aux mêmes destinataires que le formulaire de déclaration.

2.4. Destinataires

La plateforme téléservices assure l'envoi automatique par courriel du formulaire de déclaration, ainsi que du compte-rendu d'événement significatif à :

- la division de l'ASN territorialement compétente dans la région où est survenu l'événement ;
- la direction de l'ASN chargée de la santé pour les événements concernant le domaine médical ;
- la direction de l'ASN chargée du transport et des sources pour les événements concernant les applications industrielles, vétérinaires et de recherche (hors INB) ;
- la direction de l'ASN chargée des centrales nucléaires pour les événements concernant les réacteurs à eau pressurisée (REP) en fonctionnement ou en construction ;
- la direction de l'ASN chargée des déchets, des installations de recherche et du cycle du combustible pour les événements concernant les INB autres que les réacteurs à eau pressurisée en fonctionnement ou en construction ;
- l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, pour tous les événements concernant les INB ;

- dans le domaine médical, l'Agence régionale de santé (ARS) si un patient ou la population est concerné par l'événement ;
- dans le domaine médical, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en cas de déclaration concomitante de matériovigilance ou de pharmacovigilance ;
- l'inspection du travail en cas de déclaration des dépassements des valeurs limites de dose prévue à l'article R. 4451-80 du code du travail.

Une fois sa déclaration transmise à l'ASN, le déclarant reçoit un accusé de réception par courriel lui indiquant la réception par l'ASN de la déclaration.

Il n'est donc pas nécessaire d'envoyer une copie de la déclaration par courrier ou par fax à l'ASN.

Toutefois, la déclaration d'un ESR à l'ASN ne dispense pas le déclarant ou la personne / l'organisme qui produit ou utilise des rayonnements ionisants des obligations de déclaration imposées par d'autres réglementations ou d'autres obligations spécifiques imposées à l'établissement concerné.

Cela concerne en particulier les dispositions applicables en matière de protection des travailleurs telles que la 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.

En ce qui concerne le domaine médical, le portail [teleservices.asn.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) est intégré dans le portail de signalement des événements sanitaires indésirables <http://www.signalement-sante.gouv.fr> ouvert le 13 mars 2017 par le ministère de la santé et couvrant l'ensemble des vigilances sanitaires. Tout professionnel qui déclare un événement médical impliquant la radioprotection des patients, que celui-ci relève ou non d'une autre vigilance (matériovigilance pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants ou pharmacovigilance pour les médicaments radio-pharmaceutique) sera redirigé vers le site de télédéclaration de l'ASN. À terme, il ne sera plus nécessaire d'utiliser le portail [teleservices.asn.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) et le portail de signalement des événements indésirables deviendra alors le portail unique de déclaration des événements impliquant la radioprotection des patients.

3. PRINCIPES DE DÉCLARATION ET D'ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS

3.1. Critères de déclaration

Tous les événements concernant la radioprotection pouvant se produire dans une installation ou une activité ne justifient pas obligatoirement une déclaration à l'ASN. C'est pourquoi l'ASN a défini, dans la décision n° 2022-DC-XX [4], des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Ces critères tiennent compte :

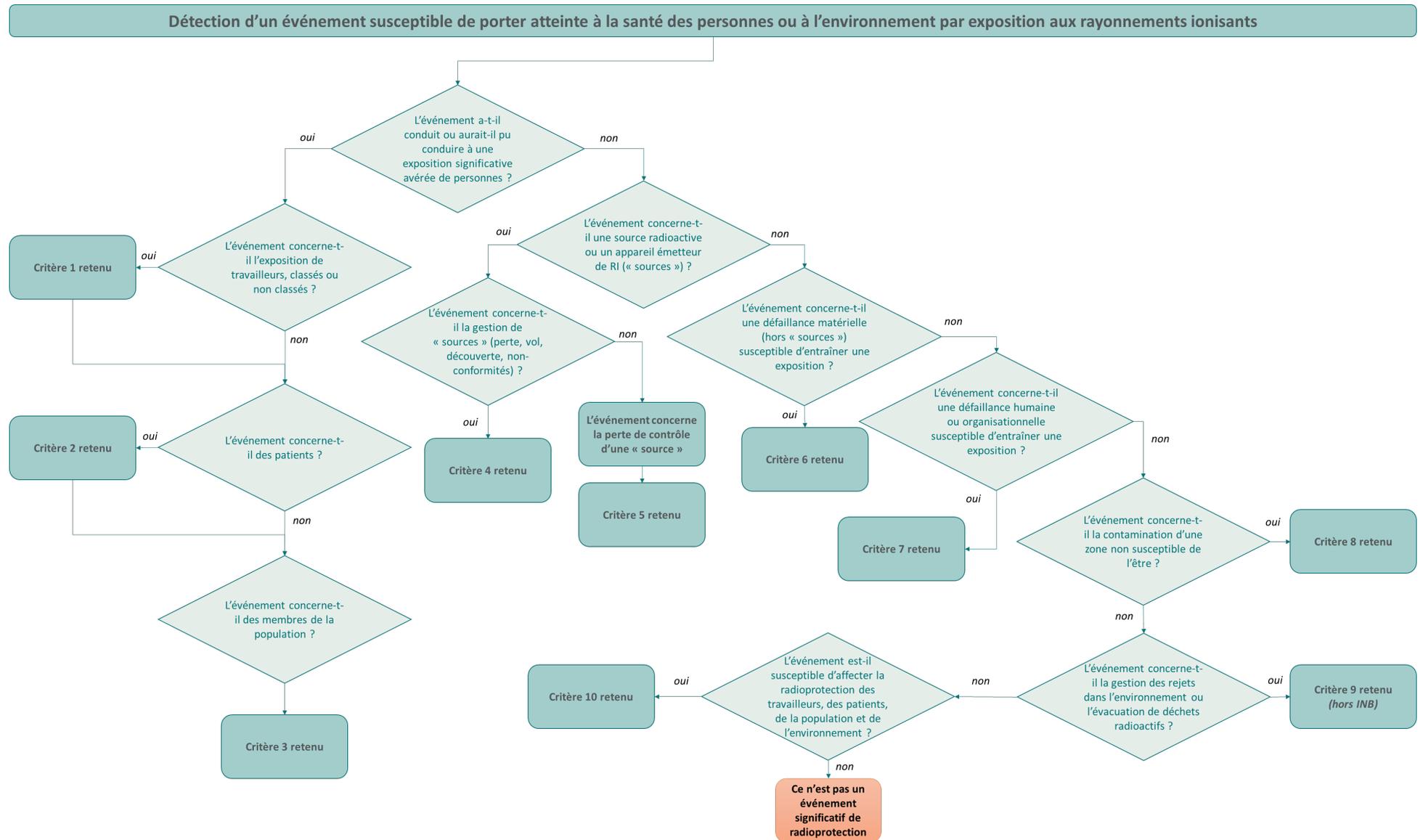
- des conséquences réelles ou potentielles, sur les travailleurs, les patients, la population ou l'environnement, des événements pouvant survenir en matière de radioprotection ;
- des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles pouvant entraîner l'apparition d'un tel événement.

Lorsqu'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes ou à l'environnement par exposition aux rayonnements ionisants survient, il y a lieu d'identifier si au moins un critère de déclaration correspond à la situation rencontrée.

Des éléments précisant, critère par critère, leurs conditions d'application sont détaillées dans les pages ci-après.

Le critère à sélectionner pour la déclaration est le premier critère rencontré dans le logigramme de la figure 2 ci-après. Toutefois, l'ordre dans lequel les critères apparaissent dans ce logigramme ne correspond pas à un ordre de gravité.

Figure 2 : Logigramme d'aide à l'identification du critère 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.

Catégories de déclarant	- Employeur - Responsable d'activité nucléaire, exploitant d'INB (en leur qualité d'employeur) Dans le cas où plusieurs déclarants sont redevables de la déclaration du même événement au titre des différentes obligations réglementaires (cf. 1.2.2), la déclaration et l'analyse peuvent être communes.
Milieux potentiellement impactés	- Travailleur

Précisions :

Ce critère ne s'applique que dans les cas d'exposition significative d'un travailleur. Une exposition significative correspond à une exposition conduisant à une dose supérieure aux valeurs citées dans les références des sous-critères 1.1, 1.2 ou 1.3.

L'exposition non significative d'un travailleur doit également être déclarée si cette dernière a été causée par une défaillance organisationnelle, humaine ou technique, afin d'analyser le dysfonctionnement ayant conduit à cette exposition. Les expositions de travailleurs n'entrant pas dans le critère 1 devront être déclarées selon les critères de déclaration 4 à 8 (voir ci-après).

Le critère 1 s'applique à tous les travailleurs, salariés ou non-salariés, pratiquant leur activité professionnelle dans un établissement soumis aux dispositions de l'article R. 4451-1 du code du travail :

- susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, classés en catégorie A ou B au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail, ou non classés ;
- non susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, et qui ne font pas l'objet d'un suivi d'exposition.

Lors de la réception de résultats de suivi dosimétrique de travailleurs classés, si la dose enregistrée est supérieure aux valeurs citées dans les références des sous-critères 1.1, 1.2 ou 1.3, et si au moment de la déclaration aucune information ne permet d'exclure un dysfonctionnement ayant entraîné une surexposition, ponctuelle ou non sur la période de suivi, alors l'événement doit être déclaré selon le sous-critère correspondant. L'analyse de l'événement permettra d'identifier si la dose enregistrée est représentative de l'exposition réelle du travailleur, d'évaluer si l'exposition peut être considérée comme ponctuelle, d'identifier les éventuels dysfonctionnements ayant conduit à cette exposition et finalement de statuer sur le critère final à retenir.

Pour les travailleurs non classés, en l'absence de dispositif de suivi dosimétrique de ces derniers, si la reconstitution dosimétrique de l'événement montre qu'ils sont susceptibles d'avoir reçu une dose supérieure à la valeur de 1 mSv, alors l'événement doit être déclaré selon le sous-critère 1.3.

Dans le cas où une travailleuse ayant fait une déclaration de grossesse est soumise à une exposition, l'exposition de l'enfant à naître doit être déclarée à l'ASN comme événement significatif selon le sous-critère 1.1 si cette exposition est supérieure à la dose équivalente définie à l'article R. 4451-7 du code du travail, soit 1 mSv.

S'ils n'ont pas induit d'exposition significative de travailleurs, les ESR concernant des contaminations externes de vêtements de travailleurs ne sont pas à déclarer avec le critère 1, mais peuvent relever d'autres critères de déclaration. Il peut s'agir par exemple du critère 7 si une défaillance organisationnelle ou humaine est identifiée dans la préparation ou la réalisation de l'activité, ou du critère 8 si la contamination est due à un défaut de propreté radiologique de l'installation.

Sous-critère 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

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 1.1

[Tous domaines] L'analyse trimestrielle de dosimètres de travailleurs classés indique le dépassement de la valeur limite d'exposition professionnelle sur douze mois consécutifs pour l'organisme entier pour un des travailleurs concernés.

[NPx médical] L'analyse trimestrielle du dosimètre « extrémités » d'un médecin radiologue réalisant des actes scanoguidés indique une dose supérieure à celle de la valeur limite d'exposition professionnelle sur douze mois consécutifs pour les extrémités.

Sous-critère 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

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 1.2

[INB/NPx industriel] Sur un chantier de gammagraphie, le dosimètre opérationnel d'un intervenant, travailleur classé en catégorie A, indique une dose supérieure à 6 mSv, c'est-à-dire une dose supérieure à la dose efficace définie au 1° du I de l'article R. 4451-57 du code du travail.

[INB] Un prestataire intervenant, pour une opération de maintenance, sur la machine de chargement du combustible d'une INB est trouvé contaminé à un portique de détection de contamination. Le point de contamination se trouve sur la peau, la dose peau est alors estimée à 240 mSv, c'est-à-dire une dose supérieure à la dose équivalente définie au 1° du I de l'article R. 4451-57 du code du travail (150 mSv).

[NPx médical] L'analyse trimestrielle du dosimètre passif corps entier d'un travailleur d'un service dentaire indique une dose de 8,7 mSv, c'est-à-dire une dose supérieure à la dose équivalente définie au 1° du I de l'article R. 4451-57 du code du travail (6 mSv).

Sous-critère 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

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 1.3

[Tous domaines] Un agent d'entretien, travailleur non classé, intervient dans un local contenant une source qui n'aurait pas dû y être. La reconstitution de l'exposition tenant compte de l'estimation de l'activité de la source au moment de l'événement conclut que le travailleur est susceptible d'avoir reçu une dose supérieure à 1 mSv.

[NPx médical] Dans un service de médecine nucléaire, un ouvrier électricien, travailleur non classé, a été contaminé à la suite d'une fuite sur une canalisation identifiée comme contenant des effluents radioactifs. L'analyse radio-toxicologique réalisée conduit à estimer une contamination interne supérieure à 1 mSv.

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.

Catégories de déclarant	- Professionnel de santé (il peut également être le responsable de l'activité nucléaire médicale)
Milieus potentiellement impactés	- Patient

Précisions :

Sous-critère 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

Est considéré comme ESR, lors d'un processus de soins de radiothérapie externe, de radiochirurgie, de curiethérapie ou de médecine nucléaire thérapeutique, tout événement entraînant ou ayant été susceptible d'entraîner une exposition significative et non prévue d'un patient du fait :

- d'une prescription non conforme aux bonnes pratiques professionnelles ou à la décision de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;
- de la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription, au niveau de la dose délivrée ;
- d'une erreur de prescription.

Ainsi, les événements devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN sont les suivants :

- tout événement ayant conduit, pour un patient, à la délivrance d'une dose différente de la dose totale prescrite hors d'une tolérance de +/-5 % dans les volumes cibles et organes à risques prévus :
 - erreur de distance (erreur d'étalonnage, erreur de hauteur de table, etc.) ;
 - mauvaise prise en compte d'éléments modificateurs de faisceau (filtre en coin fixe, motorisé ou dynamique, bolus, etc.) ;
 - erreur d'unités moniteurs (erreur de transmission de données, erreur de saisie de paramètre, etc.).
- tout événement lié à une erreur de volume ayant conduit à la délivrance d'une dose différente de la dose totale prescrite hors d'une tolérance de +/-5 % dans les volumes cibles et organes à risques prévus :
 - erreur d'isocentre (erreur de positionnement du patient, erreur de côté, etc.) ;
 - erreur de mise en forme du faisceau (dimension, cache, positionnement des lames du collimateur, etc.) ;
 - erreur de balistique (angulation du bras de l'appareil, rotation du collimateur, etc.).
- tout événement lié à une erreur d'identification de patient ou de données :
 - erreur d'identification de patient (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires) ;
 - sélection de données ne correspondant pas au patient en cours de traitement (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires) ;
- tout événement à caractère systématique ayant conduit, pour plusieurs patients, à la délivrance d'une dose différente de la dose totale prescrite, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose. Une erreur systématique de dose, même minime dans la marge de tolérance de +/-5 % par rapport à la dose prescrite, doit donc être déclarée. Sont inclus dans cette catégorie les événements suivants :
 - erreur de paramétrage de l'accélérateur (erreur d'étalonnage liée à l'utilisation d'un mauvais coefficient de correction, utilisation de détecteur inapproprié, etc.) ;
 - erreur d'unités moniteurs liée à un problème de transmission de données, à un mauvais paramétrage de logiciels, etc. ;
 - erreur de positionnement de la source en curiethérapie pulsée liée à une mauvaise interprétation du repérage de la source fictive utilisée ;
 - défaut de symétrie.
- Tout événement en radiothérapie interne vectorisée ayant conduit à la délivrance d'une activité radiopharmaceutique différente de +/- 10 % de l'activité prescrite ;
- autre : toute erreur d'étalement ou de fractionnement non compensée cela dès le premier patient ;
- tout événement détecté de manière fortuite (hors barrière définies dans le système de gestion de la qualité) qui, s'il n'avait pas été détecté, aurait conduit à une erreur de dose ou de volume telle que prédéfinie.

Les événements ne devant pas faire l'objet d'une déclaration à l'ASN sont les suivants :

- erreur de dose pour un patient dans la marge de tolérance de +/-5 % par rapport à la dose totale dans les volumes cibles et organes à risques prévus ;
- non-conformité à la dose pour une ou plusieurs séances compensées avant la fin du traitement ;
- modification du fractionnement ou de l'étalement due à l'indisponibilité de la machine ou aux jours d'ouverture du service ;
- modification du traitement due à l'état clinique du patient ;
- modification du traitement pour raisons personnelles du patient.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.1

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.1
[NPx médical] En radiothérapie externe, prescription d'une irradiation du sein droit alors que la patiente a été opérée d'un cancer du sein gauche, côté qui doit ensuite faire l'objet de la radiothérapie.
[NPx médical] En radiothérapie externe, découverte d'un défaut de symétrie important dans l'axe tête-pieds non signalé par l'accélérateur grâce à des contrôles précliniques de dossiers de traitement (VMAT) non conformes aux critères du département.
[NPx médical] En radiothérapie externe, au cours de la réalisation des contrôles de qualité périodique avec la cuve à eau, constat d'un défaut d'homogénéité sur un faisceau de photons, hors des critères de tolérance fixés.
[NPx médical] En curiethérapie à haut débit de dose, inversion des deux canaux de traitement dans le cadre d'un appoint de dose par curiethérapie, en complément d'une radiothérapie externe, pour une patiente porteuse d'un cancer utérin.
[NPx médical] En médecine nucléaire, administration de microsphères marquées à l'yttrium 90 dans une zone anatomique non prévue dans le traitement.
[NPx médical] En médecine nucléaire thérapeutique, extravasation d'un médicament radiopharmaceutique chez un patient ayant entraîné un effet déterministe (exemple : extravasation partielle de samarium-153 au pli du coude gauche ayant entraînée un érythème au lieu d'injection).
[NPx médical] En médecine nucléaire thérapeutique, un patient ayant reçu un médicament radiopharmaceutique à la place d'un autre.
[NPx médical] En médecine nucléaire thérapeutique, un patient ayant reçu un médicament radiopharmaceutique avec une activité de 10 % inférieure ou supérieure à la dose prescrite.

Les exemples suivants présentent *a contrario* des cas d'événements indésirables devant faire l'objet d'une identification et d'un enregistrement en interne à l'établissement, conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, mais ne devant pas être déclarés à l'ASN. Ils ne sont pas considérés comme des événements significatifs.

Exemples d'événements à déclarer en interne à l'établissement mais à ne pas déclarer à l'ASN avec le sous-critère 2.1

Exemples d'événements à déclarer en interne à l'établissement mais à ne pas déclarer à l'ASN avec le sous-critère 2.1
[NPx médical] En radiothérapie externe, au cours d'une séance de traitement, un patient a reçu une dose, dans le volume prévu, supérieure de 5 % à la dose prescrite. Toutefois, la différence entre la dose délivrée sur la totalité du traitement et la dose prescrite est inférieure à 5 %.
[NPx médical] En radiothérapie externe, dysfonctionnement dû à un problème technique sur une machine ou un logiciel toutefois détecté par une barrière formalisée dans le système de gestion de la qualité avant d'avoir eu des conséquences dosimétriques pour un patient, mais qui aurait pu générer un événement grave.

Ce second exemple, s'il ne doit pas être déclaré à l'ASN comme événement significatif, est redevable d'une déclaration à l'ANSM au titre de la matériovigilance.

Pour plus de précisions sur les modalités de déclaration des ESR patients en radiothérapie, se reporter au guide de l'ASN n° 16 [7] consultable sur le site <http://professionnels.asn.fr>.

Sous-critère 2.2 - Patient engagé dans un processus de soins à visée diagnostique ou lors d'une procédure interventionnelle radioguidée

Est considéré comme ESR survenant lors de soins à visée diagnostique ou lors d'une procédure interventionnelle radioguidée :

- tout événement entraînant ou susceptible d'entraîner une exposition significative et non prévue d'un patient, par exemple tout patient impliqué à un moment donné dans un processus de soins :
 - qui n'aurait pas dû être exposé à des rayonnements d'origine médicale ;
 - dont l'examen ne correspond pas à la zone anatomique à explorer ;
 - en médecine nucléaire à visée diagnostique, auquel aurait été administré un médicament radiopharmaceutique inapproprié (activité administrée, nature) ou ayant conduit à une réinjection (panne de matériel, extravasation, etc.).
- tout événement entraînant ou susceptible d'entraîner une exposition significative et non prévue d'un patient à des doses supérieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par la décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés en vigueur [2] :
 - pour un patient pédiatrique : 3 fois les niveaux de référence fixés pour une acquisition de scanographie ou pour les actes disposant de niveau de référence ;
 - pour un patient adulte d'indice de masse corporelle (IMC) < 35 : 4 fois les niveaux de référence pour une acquisition de scanographie ou pour les actes disposant de niveau de référence.
- tout événement entraînant ou susceptible d'entraîner une exposition significative et non prévue d'un patient adulte d'indice de masse corporelle (IMC) ≥ 35 à des doses supérieures aux doses attendues.
- tout dysfonctionnement, sur le plan organisationnel, matériel ou humain, donnant lieu à des valeurs médianes de doses significativement supérieures aux NRD réglementaires en vigueur [2] mises en évidence lors de l'évaluation annuelle, pour le groupe de patients dont les doses ont été recueillies :
 - 2 fois les NRD en vigueur chez l'adulte ;
 - 1,5 fois les NRD en vigueur en pédiatrie.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.2

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.2

[NPx médical] En médecine nucléaire, un patient ayant reçu un médicament radiopharmaceutique (MRP) non conforme à la prescription (inversion de seringues entre deux patients, erreurs dans la préparation des seringues de MRP dans l'enceinte radioprotégée).

[NPx médical] En médecine nucléaire, extravasation avec effet déterministe identifié cliniquement (érythème).

[NPx médical] En radiologie conventionnelle, erreur d'identification d'un patient amenant à pratiquer un examen non justifié.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.2

[NPx médical] En radiologie conventionnelle, exposition d'un nourrisson lors d'une radiographie thorax-abdomen-pelvis sans utilisation du protocole pédiatrique, conduisant à une dose dépassant 3 fois le NRD en vigueur [2] pour cet examen.

[NPx médical] En radiologie conventionnelle, dysfonctionnement du dispositif médical conduisant à un produit dose surface (PDS) chez un patient adulte ayant un IMC de 33 dépassant 5 fois le NRD en vigueur [2], avec impossibilité d'interprétation, ce qui a rendu nécessaire de refaire l'examen sur une autre installation.

[NPx médical] En scanographie, réalisation d'un scanner du rachis lombaire au lieu d'un scanner du rachis cervical tel que demandé par le médecin généraliste.

[NPx médical] Recueil annuel des données dosimétriques sur le groupe de patients pour un scanner du cœur avec synchronisation rétrospective, le produit dose longueur (PDL) médian est de 2500 mGy.cm, donc supérieur à deux fois les NRD en vigueur [2].

[NPx médical] Erreur de protocole lors de la réalisation d'un scanner abdomen-pelvis chez une fille de 22 kg (âgée de 9 ans) dont l'indice de dose scanographique volumique (IDSV_{vol}) est de 9 mGy, soit plus de trois fois le NRD en vigueur de l'IDSV_{vol} [2].

[NPx médical] En radiologie interventionnelle, surexposition de l'ordre de 4 fois le NRD en vigueur [2] d'un patient à la suite d'un dysfonctionnement d'un équipement au cours d'une procédure de neuroradiologie ou de cardiologie interventionnelle.

[NPx médical] Apparition d'effets déterministes non prévus à la suite d'un examen interventionnel radioguidé au niveau cérébral.

Le tableau ci-dessous présente des événements indésirables devant faire l'objet d'une identification et d'un enregistrement en interne à l'établissement, conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, mais ne devant pas être déclarés à l'ASN. Ils ne sont pas considérés comme des événements significatifs.

Exemples d'événements à déclarer en interne à l'établissement mais à ne pas déclarer à l'ASN avec le sous-critère 2.2**Exemples d'événements à déclarer en interne à l'établissement mais à ne pas déclarer à l'ASN avec le sous-critère 2.2**

[NPx médical] En radiologie interventionnelle, dépassement sur un patient d'un seuil d'alerte interne de dose (PDS) en coronographie lors d'un examen long et complexe, mais avec un PDS ne dépassant pas 4 fois le NRD en vigueur [2] pour cette procédure.

[NPx médical] En médecine nucléaire, extravasation « simple » sans effet déterministe identifié cliniquement (pas d'érythème) et détecté seulement sous la gamma-caméra.

Sous-critère 2.3 - Fœtus dans le cadre de la grossesse d'une patiente engagée dans un processus de soins à visée diagnostique ou thérapeutique

L'objectif du système de déclaration des ESR est la connaissance des dysfonctionnements ayant conduit à l'exposition involontaire du fœtus car l'état de grossesse n'était pas connu du praticien ou à l'exposition d'un fœtus à des doses supérieures à celles attendues pour les procédures diagnostiques ou thérapeutiques correctement effectuées. À ce titre, il est rappelé les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) [6] :

- § (342) - « Avant toute procédure utilisant des rayonnements ionisants, il est important de déterminer si une patiente est enceinte » ;
- § (343) - « Les doses prénatales provenant de la plupart des procédures diagnostiques correctement effectuées n'entraînent pas d'accroissement mesurable du risque de mort prénatale ou postnatale, des dommages au cours du développement y compris les malformations, ou des retards mentaux par rapport à l'incidence normale » ;
- § (344) - « La patiente enceinte a le droit de connaître l'importance et le type d'effets potentiels que les rayonnements ionisants pourraient provoquer à la suite d'une exposition in utero ».

Pour répondre à ce dernier point, l'estimation de la dose fœtale est demandée par l'établissement de santé, dans le but de permettre l'information de la patiente et, le cas échéant, permettre au praticien de discuter d'une éventuelle interruption de grossesse, sachant que des doses absorbées à l'embryon ou au fœtus en dessous de 100 mGy ne doivent pas être considérées comme étant une raison de mettre un terme à la grossesse ([6] §346).

Dans le sous-critère 2.3, doit être déclaré tout événement concernant l'exposition d'un fœtus dans le cadre :

- d'une grossesse méconnue, selon les modalités suivantes :
 - radiologie conventionnelle, scanner et pratiques interventionnelles radioguidées : uniquement si le fœtus se trouve dans la zone exposée aux rayonnements (faisceau primaire) ;
 - médecine nucléaire : déclaration quelle que soit l'acte ;
 - radiothérapie externe : déclaration quelle que soit la zone irradiée.
- d'une grossesse connue, selon les modalités suivantes :
 - scanner : exposition d'un fœtus à des doses supérieures à celles attendues pour la procédure diagnostique correctement effectuée (et définie dans les procédures internes de la structure en cas d'examen justifié sur une femme enceinte) ;
 - pratique interventionnelle radioguidée : exposition d'un fœtus à des doses supérieures à celles attendues pour la procédure diagnostique ou thérapeutique correctement effectuée (et définie dans les procédures internes de la structure en cas d'examen justifié sur une femme enceinte), notamment exposition susceptible d'atteindre 100 mGy au fœtus au cours d'une procédure interventionnelle chez la mère ;
 - tout acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique chez une femme enceinte.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.3

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.3

[NPx médical] En médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique, toute exposition d'une patiente qui ignorait sa grossesse.

[NPx médical] En radiothérapie, exposition fortuite de l'embryon d'une patiente qui ignorait sa grossesse au cours d'une ou plusieurs séances.

[NPx médical] En imagerie médicale, réalisation d'un scanner thorax-abdomen-pelvis chez une femme enceinte de deux mois qui ignorait sa grossesse mais qui avait émis un doute et dont le résultat positif du test β -HCG n'a pas été vérifié avant la réalisation du scanner.

[NPx médical] Réalisation d'un scanner abdomino-pelvien chez une femme enceinte de deux mois qui ignorait sa grossesse.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.3

[NPx médical] En imagerie médicale, réalisation d'un examen scanner du rachis chez une femme ayant une grossesse connue et ayant entraîné une exposition du fœtus supérieure à 100 mSv.

[NPx médical] En radiologie conventionnelle, réalisation d'une hystérosalpingographie pour bilan d'infertilité sans vérification préalable d'une potentielle grossesse. L'examen a révélé que la femme était enceinte.

Le tableau ci-dessous présente des événements indésirables devant faire l'objet d'une identification et d'un enregistrement en interne à l'établissement, conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, mais ne devant pas être déclarés à l'ASN. Ils ne sont pas considérés comme des événements significatifs.

Exemples d'événements à déclarer en interne mais à ne pas déclarer à l'ASN avec le sous-critère 2.3**Exemples d'événements à déclarer en interne mais à ne pas déclarer à l'ASN avec le sous-critère 2.3**

[NPx médical] Réalisation d'une radiographie ou scanner d'une zone anatomique n'exposant pas le bassin d'une femme enceinte dont la grossesse est connue.

[NPx médical] Réalisation d'un scanner cérébral chez une femme enceinte dont la grossesse est méconnue.

[NPx médical] Réalisation d'une radiographie ou scanner du rachis lombaire chez une femme enceinte dont la grossesse est datée de moins de dix jours au moment de l'exposition.

[NPx médical] Réalisation d'une mammographie chez une femme enceinte.

Sous-critère 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

Conformément à l'article R. 1413-67 du code de la santé, un événement indésirable grave associé à des soins est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et qui a pour conséquence :

- le décès ;
- la mise en jeu du pronostic vital ;
- la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent.

Au titre du retour d'expérience, un événement indésirable grave susceptible d'être en lien avec une exposition aux rayonnements ionisants d'origine médicale doit être déclaré à l'ASN comme événement significatif (par exemple décès post radiothérapie ou apparition de lésions cutanées entraînant un déficit fonctionnel post pratiques interventionnelles radioguidées) avec le sous-critère 2.4 (et non avec les sous-critères 2.1, 2.2, ou 2.3). L'analyse approfondie de l'événement, afin de vérifier l'existence éventuelle d'une anomalie de traitement sera alors réalisée dans le cadre du CRES. Si l'analyse conclut qu'il n'y a pas eu d'anomalie de traitement, l'événement ne sera plus considéré comme un ESR et ne sera pas classé sur l'échelle éventuellement applicable.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.4

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.4

[NPx médical] Décès non prévisible d'un patient, au décours immédiat d'une radiothérapie à visée curative d'une pathologie, pouvant être en lien avec un surdosage.

[NPx médical] Patient consultant en suivi post radiothérapie, 18 mois après son traitement, avec des troubles neurologiques évoquant une atteinte radique de la moelle épinière.

[NPx médical] Patient présentant des nécroses cutanées nécessitant une greffe de peau à la suite d'une coronarographie.

Critère 3 - Exposition excessive de la population

Événement ayant conduit ou qui aurait pu conduire à l'exposition d'une personne de la population au-delà d'une des limites réglementaires définies à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

Catégories de déclarant	- Responsable d'activité nucléaire
Milieus potentiellement impactés	- Population

Précisions :

Ce critère s'applique, en cas d'exposition externe ou de contamination interne, à la population.

Les expositions de travailleurs non classés sont déclarées avec le critère 1 ou les critères 4 à 10 en fonction des doses reçues.

Exemples d'ESR à déclarer avec le critère 3

Exemples d'ESR à déclarer avec le critère 3

[Tous domaines] Perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif entraînant l'exposition des personnes de la population qui l'auraient retrouvé.

[INB/NPx industrielle] Irradiation d'un piéton circulant à proximité d'un chantier de radiographie industrielle du fait d'un dysfonctionnement dans la délimitation de la zone d'opération.

[NPx médical] Exposition d'une personne de la population dans un lieu non identifié comme pouvant être source d'exposition, par exemple une pièce dans laquelle passent des canalisations d'un service de médecine nucléaire.

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.

Catégories de déclarant	- Employeur - Responsable d'activité nucléaire, exploitant d'INB (en tant qu'employeur ou non) Dans le cas où plusieurs déclarants sont redevables de la déclaration du même événement au titre des différentes obligations réglementaires (cf. 1.2.2), la déclaration et l'analyse peuvent être communes.
Milieux potentiellement impactés	- Travailleur, population, environnement

Précisions :

Au titre du code de la santé publique (annexe 13-7), les définitions sont les suivantes :

- « source de rayonnement ionisant : entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des substances radioactives ;
- source radioactive : source de rayonnements ionisants intégrant des substances radioactives ;
- substance radioactive : substance qui contient des radionucléides, naturels ou artificiels, dont l'activité ou la concentration justifie un contrôle de radioprotection ».

En ce qui concerne la déclaration des événements significatifs, les sources de rayonnements ionisants concernées sont celles dont l'activité nécessite la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique (NB : pour les activités médicales, toute source radioactive est concernée) ainsi que celles utilisées dans les installations nucléaires de base relevant du régime prévu à l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

Les activités nucléaires exemptées, définies à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique, ne sont donc pas soumises à la déclaration d'événement significatif selon ce critère.

Le sous-critère 4.3 est relatif à certaines non-conformités aux modalités de gestion des sources de rayonnements ionisants définies :

- dans les prescriptions relatives au régime administratif ou aux modalités d'exploitation décrites par le responsable d'activité nucléaire en appui à sa déclaration, sa demande d'enregistrement ou d'autorisation ;
- dans le référentiel interne d'une INB.

Ce sous-critère inclut :

- la présence de sources de rayonnements ionisants dans des lieux non autorisés ;
- l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins non prévues.

Le sous-critère 4.4 est relatif à la cession ou à l'acquisition d'une source, ou à l'expression d'une demande d'acquisition (par exemple, la commande d'une source à un fournisseur) de sources non conformes quant à l'activité totale ou la nature des radionucléides permise par l'autorisation, l'enregistrement ou le récépissé de déclaration de l'activité nucléaire par l'ASN, ou définie dans le référentiel interne d'une INB. Lors de la survenue de ce type d'événement, le détenteur de la source déclare l'événement et procède à son analyse. L'ensemble des parties prenantes devant participer à la démarche de retour d'expérience et d'amélioration continue, le fournisseur de la source déclare également l'événement et procède à son analyse. La déclaration et le compte-rendu de l'événement peuvent être cosignés par le détenteur et le fournisseur.

Un événement qui implique une source de rayonnements ionisants et qui conduit à une exposition significative d'un travailleur ou d'un membre de la population ne doit pas être déclaré avec ce critère, mais avec les critères 1 ou 3 (voir ci-avant).

Enfin, en cas de vol ou de perte de sources de rayonnements ionisants de catégorie A, B ou C telles que définies par le code de la santé publique, l'événement significatif est déclaré sans délai conformément à l'article R. 1333-22 du code de la santé publique et à l'article 8 de la décision ASN n° 2022-DC-XX [4].

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.1

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.1

[INB] Perte temporaire, dans une INB, d'une source scellée de ^{137}Cs mise aux déchets par erreur puis retrouvée.

[NPx industriel] Vol d'un détecteur de plomb dans les peintures comportant une source radioactive de ^{109}Cd et utilisé dans le cadre d'une activité de diagnostic immobilier.

[NPx médical] Vol d'un appareil électrique générateur de rayons X (radiographie mobile) dans un local de stockage d'un hôpital.

[NPx médical] Disparition d'une source radioactive scellée d'un service de médecine nucléaire.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.2

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.2

[INB] Découverte d'objets contaminés lors de travaux de terrassement entre des casemates d'un site où avait été exercée par le passé une activité nucléaire autorisée.

[NPx industriel] Découverte de sources radioactives orphelines lors de contrôles de non contamination d'un bâtiment devant être détruit au sein d'une université.

[NPx médical] Découverte d'une ancienne source de ^{90}Sr sans usage dans un placard de rangement du matériel de dosimétrie d'un service de radiothérapie.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.3

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.3

[INB] Découverte d'une source nécessaire au fonctionnement de l'INB dans un emplacement non prévu par les règles générales d'exploitation de l'installation.

[INB] Découverte d'une source de plus de dix ans, nécessaire au fonctionnement de l'INB, mais qui n'a pas fait l'objet d'une demande de reprise au fabricant et qui ne bénéficie d'aucune prolongation de durée d'utilisation.

[NPx industriel] Dans un laboratoire de recherche, entreposage d'échantillons de tritium liquide et d'effluents résultants d'analyses dans un local ne figurant pas dans l'autorisation délivrée par l'ASN.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.4

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.4

[NPx industriel] Dans un laboratoire de recherche, réception d'une source de ^{18}F d'une activité de 1 GBq alors que la limite de l'autorisation délivrée par l'ASN fixe la quantité maximale autorisée dans l'établissement à 600 MBq.

[NPx industriel] Cession d'une source radioactive non scellée de ^{85}Kr d'activité 1 MBq, destinée à l'étalonnage de chaînes de mesure des rejets gazeux, à un établissement ne disposant pas d'une autorisation de détention de source non scellée.

[NPx industriel] Cession d'une source scellée de ^{60}Co d'activité 1 MBq à un établissement disposant d'une autorisation délivrée par l'ASN, autorisation qui ne mentionne pas la détention du radionucléide ^{60}Co .

[NPx industriel] Acquisition d'une source scellée de ^{60}Co d'activité 1 MBq par un établissement disposant d'une autorisation délivrée par l'ASN, autorisation qui ne mentionne pas la détention du radionucléide ^{60}Co .

[NPx médical] En médecine nucléaire, réception d'un générateur de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ conduisant à un dépassement de l'activité maximale autorisée par l'ASN.

Les événements liés au transport de substances radioactives concernant les défauts de traçabilité ou la présence en un lieu inapproprié d'un colis de substance radioactive doivent être déclarés à l'ASN selon les modalités du guide n° 31 [8] et ne relèvent pas du présent guide. Entrent en particulier dans cette catégorie, les cas suivants :

- le vol avéré du colis dans ou sur son véhicule de transport, lors de l'acheminement, le stationnement sur la voie publique ou l'entreposage en transit : la conséquence de l'événement étant la disparition provisoire ou définitive de la substance radioactive transportée ;
- la perte de la traçabilité du colis, même temporaire ;
- les erreurs de livraison imputables à la société de transport ou au commissionnaire de transport (par exemple, livraison d'un colis à un destinataire autre que celui mentionné dans les documents de transport).

Critère 5 - Endommagement ou dysfonctionnement d'une source de rayonnements 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.

Catégories de déclarant	- Employeur - Responsable d'activité nucléaire, exploitant d'INB (en tant qu'employeur ou non) Dans le cas où plusieurs déclarants sont redevables de la déclaration du même événement au titre des différentes obligations réglementaires (cf. 1.2.2), la déclaration et l'analyse peuvent être communes.
Milieux potentiellement impactés	- Tous

Précisions :

Ce critère couvre les cas de destruction ou de dégradation d'une source radioactive scellée lui faisant perdre son caractère scellé : par exemple, la destruction ou la détérioration d'une source scellée par un incendie, une explosion ou une erreur de manipulation ayant conduit à la perte de son caractère scellé. Il couvre également les défaillances survenant sur des appareils contenant des sources radioactives, comme les gammagraphes.

Ce critère ne concerne pas les événements relatifs à la perte de contrôle d'effluents radioactifs dans le domaine du nucléaire de proximité, ces événements étant à déclarer selon le critère 8 ci-après.

Un événement qui implique une source de rayonnements ionisants et qui conduit à une exposition significative d'un travailleur, d'un patient ou d'un membre de la population ne doit pas être déclaré avec ce critère, mais avec les critères 1, 2 ou 3 (voir ci-avant).

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 5.1

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 5.1

[NPx industriel] Découverte de contamination dans un coffre ne contenant que trois sources radioactives scellées dans un centre de recherche universitaire.

[NPx médical] Découverte de la perte d'intégrité d'une galette de ^{57}Co dans un service de médecine nucléaire lors de contrôles qualité des caméras.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 5.2

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 5.2

[INB/NPx industriel] Blocage de la source d'un gammagraphe dans sa gaine d'éjection sur un chantier de gammagraphie, sans conséquence radiologique sur l'exposition des personnes – dont les opérateurs – présentes à proximité.

[INB/NPx industriel] Rupture du doigt obturateur d'un gammagraphe.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 5.2

[NPx industriel] Dysfonctionnement dans le système d'obturation d'un dispositif contenant des sources scellées de ^{137}Cs utilisées pour des mesures de densité dans l'industrie.

[NPx industriel] Défaut de collimation générant une augmentation de l'exposition externe en dehors du faisceau utile d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants.

[NPx médical] Blocage d'un grain de ^{125}I dans un applicateur au cours d'une procédure d'implantation de curiethérapie.

[NPx médical] Défaillances répétées d'un scanner, induisant l'irradiation d'un manipulateur classé, avec des doses de quelques μSv .

[NPx médical] Défaut de rétraction de la source lors du contrôle physique de prétraitement d'un projecteur de source à haut débit en curiethérapie.

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

Défaillance ou défaut affectant l'installation ou ses équipements, ou encore les appareils de surveillance de la 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.

Catégories de déclarant	- Employeur - Responsable d'activité nucléaire, exploitant d'INB (en tant qu'employeur ou non) Dans le cas où plusieurs déclarants sont redevables de la déclaration du même événement au titre des différentes obligations réglementaires (cf. 1.2.2), la déclaration et l'analyse peuvent être communes.
Milieux potentiellement impactés	- Travailleur

Précisions :

Les événements visés par ce critère sont ceux pour lesquels au moins une ligne de défense technique (barrières physiques, systèmes dynamiques, asservissements, équipements de surveillance radiologique, etc.) assurant la protection des personnes contre les rayonnements ionisants n'a pas fonctionné. Ce critère ne concerne pas les événements induits par des défaillances affectant directement un appareil émetteur de rayonnements ionisants ou un appareil contenant une source radioactive, ces événements relevant du sous-critère 5.2 précédent.

Un événement de ce type qui conduit à une exposition significative d'un travailleur ne doit pas être déclaré avec ce critère mais avec le critère 1 (voir ci-avant).

Exemples d'ESR à déclarer avec le critère 6

Exemples d'ESR à déclarer avec le critère 6

[INB] Un défaut est relevé dans le fonctionnement d'un portique de contrôle radiologique situé entre le vestiaire et la zone de travail.

[INB] Une balise mesurant la contamination est en panne, aucun autre système compensatoire n'est mis en place pour effectuer les mesures.

[NPx industriel] Perte de l'intégrité des protections biologiques d'une enceinte contenant un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants (fissure, écran atténuateur non disponible) entraînant une augmentation des débits de dose à proximité de l'appareil et une exposition externe non prévue pour les personnes présentes à proximité.

[NPx industriel] Dans une installation de recherche, une fissuration soudaine est observée sur un hublot d'une cellule d'irradiation faisant craindre à une rupture à venir et empêchant la mise en sécurité manuelle des sources radioactive présentes dans la cellule.

[NPx médical] Dans un service de radiothérapie, un dysfonctionnement est observé sur la porte d'un bunker. La reconstitution de l'exposition des travailleurs n'a pas dépassé les valeurs limites d'exposition.

[NPx médical] Exposition d'un serrurier, travailleur non classé, dans une chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV) avec patient traité, la porte de la chambre étant restée bloquée ouverte en raison d'un groom défectueux. La reconstitution de son exposition n'a pas dépassé les valeurs limites d'exposition.

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.

Catégories de déclarant	<ul style="list-style-type: none"> - Employeur - Responsable d'activité nucléaire, exploitant d'INB (en tant qu'employeur ou non) <p>Dans le cas où plusieurs déclarants sont redevables de la déclaration du même événement au titre des différentes obligations réglementaires (cf. 1.2.2), la déclaration et l'analyse peuvent être communes.</p>
-------------------------	--

Milieux potentiellement impactés	- Travailleur
----------------------------------	---------------

Précisions :

Les événements visés par ce critère sont ceux pour lesquels au moins une ligne de défense organisationnelle et humaine assurant la protection des personnes contre les rayonnements ionisants n'a pas fonctionné.

Un événement de ce type qui conduit à une exposition significative d'un travailleur ne doit pas être déclaré avec ce critère, mais avec le critère 1 (voir ci-avant).

En cas de vérification de l'exposition d'un travailleur (doses déterminées par les moyens de surveillance dosimétrique, de surveillance radiotoxicologique, anthroporadiométrique ou a posteriori par le calcul en l'absence d'une surveillance dosimétrique adaptée), si des défaillances sont observées dans la réalisation de l'activité ayant engendré l'exposition, alors l'événement doit être déclaré à l'ASN selon le critère 7 sous deux jours ouvrés, sans attendre les résultats des vérifications en cours. En fonction de ces résultats, l'événement pourra être reclassé en critère 1 en cas de dépassement avéré des valeurs de doses énoncées dans l'intitulé du critère 1.

Les défaillances dans le suivi de l'exposition externe des travailleurs intervenant dans une zone contrôlée ou dans une zone d'opération, notamment concernant le port de dosimètres opérationnels, constituent des écarts aux dispositions du code du travail qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives de la part de l'employeur des travailleurs concernés. Toutefois, ces événements ne présentent pas tous les mêmes enjeux de radioprotection qui justifient une analyse individuelle et une transmission systématique à l'ASN en tant qu'événement significatif. Aussi, dans le cadre de l'application du sous-critère 7.2, seuls les événements relatifs à un accès en zone contrôlée orange ou rouge ou à une zone d'opération sont à déclarer en tant qu'événement significatif. Les autres événements relatifs à des défaillances dans les conditions d'accès de zones contrôlées (verte ou jaune) peuvent néanmoins être déclarés à l'ASN en tant qu'événement significatif s'ils présentent un caractère répétitif ou un dysfonctionnement majeur dans l'organisation des entités impliquées dans l'événement. Dans ce cas, le critère 10 sera retenu.

Pour les INB, les modalités conduisant à la déclaration d'événements selon le sous-critère 7.3 sont à définir par l'exploitant de l'INB dans les règles générales d'exploitation de son installation.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.1

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.1

[INB] Défaut de condamnation et de signalisation d'un local classé zone contrôlée rouge.

[INB/NP_x industriel] Défaut de balisage de radioprotection (zone d'opération) sur un chantier de tirs gammagraphiques.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.2

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.2

[INB/NP_x industriel] Franchissement d'un balisage de radioprotection (zone d'opération) sur un chantier de tirs gammagraphiques, avant le démarrage des tirs.

[INB] Un intervenant extérieur réalise une activité en zone orange sans dosimètre opérationnel.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.3

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.3

[INB] Défaut de préparation d'une activité entraînant des déclenchements multiples des alarmes sur débit de dose d'un intervenant extérieur dans une INB.

[INB] Contamination interne de travailleurs dans une INB faisant suite à des écarts dans la mise en œuvre des mesures de protection collectives prévues dans l'évaluation des risques de l'activité. Des analyses radiotoxicologiques sont en cours au moment de la déclaration.

[NP_x médical] Intervention d'un travailleur non classé dans un service de médecine nucléaire sans évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.4

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.4

[INB] Des intervenants poursuivent leur activité sans mise à jour et optimisation de cette dernière malgré l'atteinte d'un seuil d'alarme de dose (individuelle ou collective) ou de débit d'équivalent de dose.

[INB/NP_x industriel] Un gammagraphe est laissé sans surveillance après une opération de tir.

[NP_x médical] Piqûre d'un manipulateur lors de l'injection d'un médicament radiopharmaceutique marqué au ¹¹C.

[NP_x médical] Un manipulateur en scanographie est entré dans la salle du scanner pour préparer l'injecteur alors que le scanner était en cours de calibration. Il est resté plusieurs minutes dans la salle avant d'en sortir et de se rendre compte de la situation. Une demande de lecture du dosimètre passif en urgence est effectuée.

Critère 8 - Défaut de maîtrise de la propreté radiologique

Détection d'une contamination radioactive qui aurait pu conduire à l'exposition d'une personne 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.

Catégories de déclarant	<ul style="list-style-type: none"> - Employeur - Responsable d'activité nucléaire, exploitant d'INB (en tant qu'employeur ou non) <p>Dans le cas où plusieurs déclarants sont redevables de la déclaration du même événement au titre des différentes obligations réglementaires (cf. 1.2.2), la déclaration et l'analyse peuvent être communes.</p>
-------------------------	--

Milieus potentiellement impactés	- Travailleur, population, environnement
----------------------------------	--

Précisions :

Ce critère couvre les dispersions de contamination dans un ou plusieurs locaux adjacents, les dispersions de contamination ayant conduit à une contamination au sein de bâtiments et ayant entraîné ou non l'évacuation du personnel.

Entrent également dans le champ d'application de ce critère la présence de contamination significative hors des zones à production possible de déchets nucléaires, notamment sur les voiries, les objets et les vêtements de personnes, dans le cas où l'événement n'a pas conduit à une contamination significative des travailleurs (à déclarer avec le critère 1 dans ce cas). Le caractère significatif de la contamination sera apprécié et justifié par les différents responsables d'activité dans leurs règles générales d'exploitation ou leurs référentiels de radioprotection.

Les pertes de confinement d'effluents radioactifs dans le domaine du nucléaire de proximité sont à déclarer avec ce critère.

Il s'applique aux cas de contaminations à l'intérieur du périmètre du site de l'activité concernée.

Exemples d'ESR à déclarer avec le critère 8

Exemples d'ESR à déclarer avec le critère 8
[INB] Débordement de la piscine du bâtiment réacteur d'une INB et contamination de plusieurs locaux nécessitant la réalisation d'actions de décontamination.
[INB] Déclenchement de la balise de contamination atmosphérique dans le bâtiment réacteur d'une INB et évacuation des travailleurs présents.
[INB] Contamination des locaux faisant suite à une perte de confinement de la première barrière.
[INB] Présence d'un marquage radioactif lors d'une campagne d'investigations et de caractérisations radiologiques d'aires extérieures.
[NPx industriel] Découverte de contamination dans un local historiquement déclassé, où aucune source radioactive n'a été manipulée depuis plusieurs années.
[NPx industriel] Découverte de contamination dans les espaces publics d'un établissement universitaire.
[NPx médical] Détection d'un point de contamination hors zone contrôlée sur la voirie devant le local d'entreposage des déchets radioactifs d'un service de médecine nucléaire.
[NPx médical] Débordement d'une cuve d'effluents radioactifs dans un service de médecine nucléaire.
[NPx médical] Fuite d'une canalisation d'effluents radioactifs provenant des chambres de radiothérapie interne vectorisée ou des toilettes d'un service de médecine nucléaire.

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.

Catégories de déclarant	- Responsable d'activité nucléaire hors INB
Milieux potentiellement impactés	- Environnement

Précisions :

Ce critère ne concerne pas les INB. Dans les INB, le guide de 2005 [5] s'applique, notamment les critères de déclaration d'événements significatifs pour l'environnement (voir § 1.4).

Ce critère concerne, pour les responsables d'activité nucléaire :

- les rejets non autorisés de radioactivité dans l'environnement ou ne respectant pas les critères de rejets fixés dans l'autorisation ou dans la réglementation en vigueur, notamment la décision ASN 2008-DC-0095 [3] ;
- l'évacuation de déchets radioactifs vers des filières de traitement non appropriées.

Concernant le second cas, si l'exploitant d'un centre de déchets conventionnels identifie de substances contaminées dans la livraison qu'il reçoit :

- il le déclare à l'ASN dans le cadre de la gestion des situations d'urgence radiologique ;
- il peut effectuer une déclaration d'ESR au titre des critères 1 et 3 si des personnes ont été exposées.

Si les investigations permettent d'identifier le producteur des déchets, celui-ci devra déclarer un ESR selon le présent critère 9 « Environnement ».

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 9.1

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 9.1

[NPx industriel] Dans un laboratoire de recherche, rejet de liquides contaminés dans un évier « froid ».

[NPx médical] Rejet accidentel dans l'environnement du contenu d'une cuve recueillant des effluents de la zone "chaude" du service de médecine nucléaire avant décroissance.

[NPx médical] Vidange de cuves de décroissance d'un service de médecine nucléaire sans mesure de l'activité résiduelle ou avec dépassement des limites réglementaires avant vidange.

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 9.2

Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 9.2

[NPx médical] Expédition par un service de médecine nucléaire réalisant des scintigraphies au ^{99m}Tc d'une benne de déchets encore radioactifs vers un centre de tri et de valorisation des déchets conduisant au déclenchement du portique de détection de radioactivité du centre de tri.

Dans le domaine médical, 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 ne doit pas être déclaré à l'ASN.

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.

Déclarant	- Responsable d'activité nucléaire ou professionnel de santé, la personne responsable de la déclaration est définie en fonction de la typologie de l'événement.
-----------	---

3.2. Contenu de la déclaration

La déclaration à l'ASN a pour objectif de transmettre rapidement à l'autorité les informations lui permettant d'assurer ses missions de contrôle, d'analyse préliminaire et d'information.

En particulier à travers la déclaration, l'ASN doit pouvoir :

- vérifier que la situation ne représente plus d'enjeu vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs, des patients, de la population et de l'environnement ;
- vérifier que le responsable d'activité a effectué les actions adéquates avant de poursuivre son activité, en particulier que les éventuelles mesures conservatoires ou provisoires nécessaires ont été mises en œuvre.

Comme le précise l'article 8 de la décision n° 2022-DC-XX [4], la déclaration comporte au moins, sur la base des informations disponibles au moment de la déclaration :

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

Aussi, les formulaires de déclaration accessibles sur la plateforme téléservices sont structurés autour de ces éléments.

En fonction de sa compréhension de l'événement et de la première analyse effectuée, l'ASN pourra engager une inspection à court terme, par exemple dans l'objectif de recueillir à chaud les témoignages des personnes impliquées dans la gestion de l'événement, de mieux comprendre le déroulement de l'événement et donc de mieux appréhender la pertinence de l'analyse à venir, sans se substituer au responsable de la déclaration, seul responsable de l'analyse à réaliser au titre du code de la santé publique ou du code du travail.

3.3. Principes de l'analyse des événements

3.3.1. Objectifs et contenu de l'analyse

L'analyse de l'événement a tout d'abord pour objectif de définir des actions spécifiques à mettre en œuvre afin de corriger l'écart et d'éviter sa répétition. Cette démarche constitue le retour d'expérience interne à l'établissement concerné par l'événement significatif et est une obligation réglementaire à la charge des déclarants.

L'analyse de l'événement doit également permettre de contribuer aux échanges d'expérience entre plusieurs responsables d'activités nucléaires, entre plusieurs sites / établissements potentiellement concernés, ou à l'international. Cette seconde démarche constitue le retour d'expérience externe et est réalisée par l'ASN en lien avec les professionnels.

L'analyse des événements n'a pas pour objet d'établir la responsabilité des personnes dans la perspective d'éventuelles sanctions. Elle doit conduire à produire des connaissances destinées à faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et à améliorer les pratiques. Aussi l'analyse des événements, et la démarche de retour d'expérience dans laquelle elle s'inscrit, inclut l'identification des bonnes pratiques et des lignes de défense qui ont bien fonctionné. On parle alors de retour d'expérience positif.

Comme le précise l'article 9 de la décision n° 2022-DC-XX [4], l'analyse d'un ESR comporte au moins :

- le contexte de l'événement et chronologie détaillée ;
- l'identification des causes techniques, organisationnelles et humaines de l'événement ;
- l'identification des dispositions techniques ou organisationnelles destinées à prévenir la survenue de l'événement et à limiter ses conséquences en distinguant celles ayant été défaillantes de celles qui ont rempli leurs rôles ;
- l'identification des conséquences réelles de l'événement sur les personnes et l'environnement ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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.

Cette analyse est formalisée dans un compte-rendu d'événement significatif (CRES), transmis à l'ASN selon les modalités précisées au paragraphe 2.3 du présent guide. Des modèles de CRES sont disponibles par domaine d'activité sur le site <http://professionnels.asn.fr>.

3.3.2. Attendus de l'ASN

Conformément à ses missions de contrôle, l'ASN effectue une analyse des CRES qui lui sont transmis. À réception de ces derniers, l'ASN pourra ainsi être amenée à demander aux déclarants des éléments complémentaires permettant d'apporter des précisions sur l'analyse effectuée. De la même manière qu'au stade de la déclaration, en fonction des éléments apportés par le déclarant dans son CRES, l'ASN pourra être amenée

à réaliser une inspection pour approfondir son analyse, notamment sur les aspects organisationnels et humains, ou encore s'assurer que les actions prévues dans le CRES ont effectivement été mises en œuvre.

Les attendus suivants doivent être pris en considération :

- l'événement doit être considéré comme la combinaison de plusieurs facteurs déclenchants qui peuvent être techniques, humains, sociaux et organisationnels et qui aboutissent à un écart par rapport à une situation attendue. Ces facteurs ne doivent pas être pris en compte de manière isolée au cours de l'analyse de l'événement ;
- la méthode d'analyse utilisée doit adopter une démarche rigoureuse. De nombreuses méthodes d'analyses existent, l'ASN n'en recommande aucune *a priori* ;
- la personne réalisant l'analyse doit disposer de compétences relatives aux systèmes techniques et aux facteurs organisationnels et humains permettant la maîtrise de la méthode. Si possible, cette personne doit occuper une position indépendante des activités concernées par l'événement ;
- la recherche des causes ne doit pas conduire à une recherche de responsabilité des opérateurs. La démarche de retour d'expérience ne doit pas être assimilée à une démarche de sanction. Par ailleurs, l'analyse de l'événement doit permettre de considérer l'ensemble des actions correctives identifiées par les parties prenantes, notamment celles qui questionnent la gestion des risques dans les organisations concernées par l'événement ;
- l'analyse doit aller au-delà du seul constat de l'écart au référentiel. Elle ne doit pas se limiter à des causes apparentes, mais déterminer pourquoi l'écart est survenu, à travers la recherche de causes profondes ;
- les actions curatives, correctives et préventives intégrées au plan d'action défini à l'issue de l'analyse de l'événement doivent intégrer les composantes suivantes :
 - technique : revoir la conception/l'utilisation d'un équipement, la maintenance préventive, etc. ;
 - humaine : réaliser une formation, revoir le contenu et les méthodes pédagogiques appliquées durant les formations, etc. ;
 - organisationnelle : revoir l'interface entre les équipes de travail, etc. ;
 - managériale : réinterroger les modes d'animation des équipes, etc.
 Le plan d'action ainsi défini doit être réaliste et adapté à l'enjeu de l'écart. Les actions correctives et préventives ne doivent pas se limiter à traiter les facteurs déclenchants, mais bien les causes profondes mises en évidence par l'analyse, de façon à prévenir les anomalies similaires ;
- un système de capitalisation des enseignements tirés de l'événement doit être mis en œuvre. Il est essentiel à la démarche de retour d'expérience. Son fonctionnement doit être adapté à la taille et à l'organisation de la structure qui le porte.

À la suite de l'événement, le programme d'action défini par le déclarant sera intégré au suivi de l'installation ou de l'établissement réalisé par l'ASN et pourra faire l'objet de vérification lors d'inspections futures.

3.4. Classement des événements et information du public

L'une des missions de l'ASN est de participer à l'information du public dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, conformément à l'article L. 125-13 du code de l'environnement.

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, en dehors du domaine médical impliquant des patients. Son mode

d'emploi est disponible en français sur le [site Internet de l'AIEA](#). Une note de présentation de l'échelle est également disponible sur le [site Internet de l'ASN](#).

Pour chaque événement significatif, le déclarant propose, dans la mesure du possible, un classement sur l'échelle INES et l'ASN arrête le classement final.

Une échelle adaptée aux événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie a également 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. À 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. Une note de présentation de l'échelle est disponible sur le [site Internet de l'ASN](#).

De la même manière que pour les événements significatifs n'affectant pas des patients, le déclarant propose dans le cadre de la déclaration d'ESR « patients » en radiothérapie un classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO et l'ASN arrête le classement final.

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 l'intermédiaire de son site Internet.

Par ailleurs, l'ASN informe annuellement le public sur le nombre et la nature des événements significatifs déclarés.

4. SYNTHÈSE

Étape 1 : Rassembler des informations factuelles sur l'événement

Lorsqu'il a pris connaissance de la survenue d'un événement, le responsable de la déclaration commence par rassembler les informations factuelles relatives à l'événement qui seront nécessaires pour la déclaration.

En cas d'exposition de travailleurs, il réalise une première évaluation des doses engagées. Pour les travailleurs classés, si la dose suspectée est potentiellement significative, les dosimètres de travailleurs impliqués dans l'événement sont envoyés à l'IRSN pour développement en urgence.

Étape 2 : Déterminer le(s) critère(s) de déclaration de l'événement significatif

À l'aide des définitions données et du logigramme (figure 2) de la partie 2 du présent guide, le responsable de la déclaration identifie un critère de déclaration de l'événement significatif.

Étape 3 : Déclarer l'événement à l'ASN dans les délais prévus

La déclaration d'un ESR doit être réalisée sur la plateforme <https://teleservices.asn.fr> en respectant les délais mentionnés dans la partie 2.2, même dans le cas où certains éléments seraient encore manquants. Il est ensuite possible d'effectuer une déclaration rectificative ou d'attendre la transmission du compte-rendu d'événement significatif pour apporter des éléments complémentaires.

La déclaration d'un ESR doit comporter, dans la mesure du possible, une proposition de classement sur l'échelle INES ou l'échelle ASN-SFRO. Le classement final de l'événement sera ensuite confirmé ou non par l'ASN lors de l'instruction de l'événement.

Étape 4 : Analyser l'événement et élaborer un plan d'actions d'amélioration

Dans les deux mois suivants la déclaration de l'événement à l'ASN, le déclarant réalise l'analyse de l'événement et définit des actions spécifiques à mettre en œuvre afin de corriger l'écart et d'éviter sa répétition.

Étape 5 : Établir un compte rendu d'événement significatif (CRES)

Pour chaque ESR, un CRES est établi et transmis à l'ASN via la plateforme <https://teleservices.asn.fr>, en respectant les indications mentionnées dans la partie 3.3 du présent guide.

Annexe 1

RÉFÉRENCES

- [1] Arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base
- [2] Décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
- [3] Décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
- [4] 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
- [5] Guide de déclaration des événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport interne de substances radioactives, ASN, 2005
- [6] Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), publication CIPR 103, 2009
- [7] Guide de l'ASN n° 16 de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1), ASN, 2016
- [8] Guide de l'ASN n° 31 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, ASN, 2017

Annexe 2

ACRONYMES

AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
CRES	Compte-rendu d'événement significatif
ESR	Événement significatif dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement
Gy	Gray
IDSV_{vol}	Indice de dose scanographique volumique
IMC	Indice de masse corporelle
INB	Installation nucléaire de base
INES	<i>International Nuclear Event Scale</i>
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
MRP	Médicament radiopharmaceutique
NPx	Nucléaire de proximité
NRD	Niveau de référence diagnostique
PDL	Produit dose longueur
PDS	Produit dose surface
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
REP	Réacteur à eau pressurisée
RIV	Radiothérapie interne vectorisée
SFRO	Société française de radiothérapie oncologique
Sv	Sievert

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 INB

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

Arrêt définitif, démantèlement et déclassement des INB en France

N° 7

Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique

N° 8

Évaluation de la conformité des équipements 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

Déclaration des événements significatifs en radioprotection

N° 12

Déclaration des événements significatifs des INB impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement

N° 13

Protection des INB contre les inondations externes

N° 14

Assainissement des structures dans les INB en France

N° 15

Maîtrise des activités au voisinage des INB

N° 16

Événement 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

Élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits par des 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

N° 22

Conception des réacteurs à eau sous pression

N° 23

Établissement et modification du plan de zonage déchets des INB

N° 24

Gestion des sols pollués par les activités d'une INB

N° 25

Élaboration d'une décision réglementaire ou d'un guide de l'ASN : modalités de concertation avec les parties prenantes et le public

N° 27

Arrimage des colis, matières ou objets radioactifs en vue de leur transport

N° 28

Qualification des outils de calcul scientifique utilisés dans la démonstration de sûreté nucléaire

N° 29

La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives

N° 30

Politique en matière de maîtrise des risques et inconvénients des INB et système de gestion intégrée

N° 31

Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives

N° 32

Installations de médecine nucléaire in vivo - Règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance

N° 34

Mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux opérations de transport interne

Retrouvez les guides de l'ASN sur :

asn.fr/espace-professionnels



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 : asn.fr/contact**

asn.fr/espace-professionnels