

**Modalités de déclaration et
codification des critères relatifs aux
événements significatifs dans le
domaine de la radioprotection
hors installations nucléaires de base
et transports de matières
radioactives**

GUIDE N° 11

Indice 1 • Version du 07.10.2009



Sommaire

1. PREAMBULE	3
2. CHAMP D'APPLICATION.....	4
3. PRINCIPES GENERAUX.....	5
4. CRITERES DE DECLARATION	6
5. DELAIS DE DECLARATION.....	7
6. MODALITES DE DECLARATION	7
6.1. LE DECLARANT	7
6.2. LES DOCUMENTS	8
6.3. LES DESTINATAIRES.....	9
7. INFORMATION DU PUBLIC	10
ANNEXES	11
ANNEXE 1 – CRITERES DE DECLARATION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION.....	11
ANNEXE 2 - FORMULAIRE DE DECLARATION D'EVENEMENT SIGNIFICATIF DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION.....	19
ANNEXE 3 - MODELE TYPE DE COMPTE RENDU D'EVENEMENT SIGNIFICATIF	27
ANNEXE 4 - REPARTITION GEOGRAPHIQUE DES DIVISIONS TERRITORIALES DE L'ASN	32
ANNEXE 5 - RAPPEL DES PRINCIPALES OBLIGATIONS DE SIGNALEMENT OU DE DECLARATION ...	33
GLOSSAIRE.....	34



1. PREAMBULE

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

2. CHAMP D'APPLICATION

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

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

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

² Voir annexe 5, à titre indicatif



Cependant, ne relèvent pas du présent guide :

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

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

3. PRINCIPES GENERAUX

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

³ Notamment :

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

⁴ Notamment :

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

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





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

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

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

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

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

4. CRITERES DE DECLARATION

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

Ces critères tiennent compte :

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

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





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

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

5. DELAIS DE DECLARATION

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

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

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

6. MODALITES DE DECLARATION

6.1. Le déclarant

Au titre de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne qui a l'obligation de déclarer l'événement significatif, selon les modalités fixées dans le présent guide, est le responsable⁶ d'une des activités nucléaires définies à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et mentionnées au chapitre 2 (champ d'application) ou le professionnel de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition.

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

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

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

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



Selon les dispositions du code du travail, le déclarant d'un événement significatif touchant un travailleur est l'employeur. Lorsque le chef d'une entreprise exerçant l'une des activités mentionnées à l'alinéa précédent fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, les événements significatifs concernant les travailleurs salariés ou non salariés sont déclarés conformément aux plans de prévention et aux accords conclus en application des dispositions de l'article R. 4451-8 du code du travail. Les documents de déclaration prévus au chapitre 6.2 mentionnent, le cas échéant, la raison sociale et les coordonnées de chacun des établissements employeurs des travailleurs concernés par l'événement déclaré.

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

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

6.2. Les documents

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

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

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

Les éléments à transmettre dans la déclaration, ainsi que le formulaire de déclaration sont présentés en annexe 2 et disponibles sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). A noter qu'il existe un formulaire de déclaration général et un formulaire de déclaration spécifique pour les événements concernant un patient soumis à une exposition en radiothérapie. Ces documents permettent à l'Autorité de sûreté nucléaire de disposer rapidement d'un minimum d'informations en vue d'assurer ses missions d'analyse, d'évaluation et d'information. Il précise **le ou les** critères concernés par la déclaration (plusieurs critères sont possibles pour un même événement).

Un « **compte-rendu d'événement significatif** » est également rédigé et transmis aux mêmes destinataires, dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu est proposé en annexe 3 et disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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





6.3. Les destinataires

Les déclaration et compte-rendu d'événement significatif sont envoyés, indépendamment des obligations d'information pouvant découler de l'application d'autres dispositions réglementaires :

1. à la Division de l'ASN territorialement compétente dans la région, où est survenu l'événement (voir répartition géographique en annexe 4) ;
2. à la Direction de la ASN en charge du secteur concerné par l'événement :
 - événement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants pour la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale :
ASN Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS)
6 place du Colonel Bourgoïn
75572 Paris Cedex 12
Mail : radiovigilance.medical@asn.fr
Fax : 01 40 19 88 00
 - événement concernant les applications industrielles, vétérinaires et de recherche:
ASN Direction des activités industrielles et du transport (DIT)
10 route du Panorama
BP 83
92266 Fontenay-aux-Roses Cedex
Fax : 01 43 19 70 27
 - événement ne relevant pas des secteurs d'activité précédents, notamment événements concernant les sites et sols pollués et les déchets radioactifs :
ASN Direction des installations de recherche et des déchets (DRD)
10 route du Panorama
BP 83
92266 Fontenay-aux-Roses Cedex
Fax : 01 43 19 71 66

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

IRSN
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses Cedex

Le responsable de l'activité nucléaire adresse également la déclaration au préfet de département.



7. INFORMATION DU PUBLIC

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

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

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

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

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

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

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





6, place du Colonel Bourgoïn

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69

