

## ANNEXES

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

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

*La déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection **ne dispense pas** la personne ou l'organisme qui produit ou utilise des rayonnements ionisants de ses **autres obligations** de signalement, pouvant découler de l'application du code du travail, du code de la santé publique, du code de l'environnement, ou de toute autre réglementation. Cette déclaration ne se substitue pas, notamment, aux dispositions prévues dans le cadre de la protection des travailleurs, du public et des patients, ou de la surveillance de la sécurité d'utilisation des produits de santé (voir annexe 5).*

#### **Critère 1 (Travailleurs)**

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

**ou**

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

#### Précisions

Ce critère s'applique :

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



Il inclut, par exemple :

- le non respect des procédures de sécurité, ainsi que les défauts de signalisation ou le non-respect des conditions techniques d'accès ou de séjour dans une zone spécialement réglementée ou interdite (au sens de l'arrêté du 15 mai 2006 des ministres chargés du travail, de la santé, de l'agriculture et de l'industrie, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.)
- la perte de disponibilité, le mauvais fonctionnement ou l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection susceptibles d'entraîner une exposition d'un travailleur supérieure à la normale.

Exemples : désaccouplement d'une source de gammagraphie de son câble, défaut de rétraction d'une source de gammagraphie ou d'une source de curiethérapie ...

Par dispositif, on entend par exemple :

- des dispositifs de verrouillage ou de protection<sup>7</sup> ;
- des systèmes de mesure de la radioactivité ou des débits d'équivalent de dose requis pour l'utilisation de la source<sup>8</sup> ;
- des équipements individuels ou collectifs de radioprotection.

### Rappels

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

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

---

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

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

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

**Est considérée comme événement significatif :**

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

<sup>(1)</sup>La conformité de la dose délivrée inclut :

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

Précisions

Est incluse l'irradiation de volumes non prévus par le plan de traitement, quelle que soit la dose délivrée.

Exemples

**1. Exemples en radiothérapie et curiethérapie**

**a. Evénements à déclarer**

- Evénement ayant conduit pour un patient à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite avec une tolérance de +/- 5 % dans les volumes prévus
  - Erreur de distance (confusion DST/DSP, ...) ;
  - Mauvaise prise en compte d'éléments modificateurs de faisceau (filtre en coin fixe, motorisé ou dynamique, bolus, ...) ;
  - Erreur d'unités moniteurs (erreur de transmission de données, erreur de saisie de paramètre, ...) ;
  - ...

- Événement lié à une erreur systématique ayant conduit pour plusieurs patients à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite quelle que soit la valeur de l'erreur de dose
  - o Erreur de paramétrage de l'accélérateur (erreur d'étalonnage liée à l'utilisation d'un mauvais coefficient de correction, utilisation de détecteur inapproprié, ...);
  - o Erreur d'unités moniteurs liée à un problème de transmission de données, à un mauvais paramétrage de logiciels, ...;
  - o Erreur de positionnement de la source en curiethérapie pulsée liée à une mauvaise interprétation du repérage de la source fictive utilisée;
  - o ...
- Événement lié à une erreur de volume
  - o Erreur d'isocentre (erreur de positionnement du patient, erreur de côté);
  - o Erreur de mise en forme du faisceau (dimension, cache, positionnement des lames du collimateur);
  - o Erreur de balistique (angulation du bras de l'appareil, rotation du collimateur);
  - o ...
  - o Autre
  - o Toute erreur d'étalement et/ou de fractionnement (non liée aux contraintes cliniques ou techniques du traitement);
  - o ...

#### **b. Événements n'entrant pas dans les critères de déclaration**

- Erreur de dose pour un patient dans la marge de tolérance de +/- 5 % par rapport à la dose physique totale pour la radiothérapie et la curiethérapie;
- Non conformité à la dose pour une ou plusieurs séances compensée avant la fin du traitement;
- Modification du fractionnement due à l'indisponibilité de la machine ou aux jours d'ouverture du service;
- Modification de l'étalement due à l'état clinique du patient;
- Incertitudes liées à la mesure des doses.

#### **2. Exemples en thérapie interne vectorisée**

- Événement ayant conduit pour un patient à l'administration d'un radiopharmaceutique d'une activité supérieure à 10 % de l'activité prescrite
  - o Erreur d'activité pour le radiopharmaceutique administré.
- Événement lié à une erreur systématique ayant conduit pour plusieurs patients à la délivrance d'une dose distincte de la dose totale prescrite
  - o Erreur due à l'étalonnage de l'activimètre.
- Événement lié à une erreur de volume (fixation en dehors du volume cible)
  - o Erreur de voie d'injection du radiopharmaceutique;
  - o Erreur de radiopharmaceutique.

### 3. Exemples communs

- Événement lié à une erreur d'identification de patient ou de données
  - o Erreur d'identification de patient (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires) ;
  - o 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) ;
  - o ...

#### **Critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique)**

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

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

#### Précisions

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

- en radiologie, des valeurs des moyennes de dose établies en application de l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 du ministre chargé de la santé, relatif aux niveaux de référence diagnostiques, dépassant :
  - o en radiographie classique chez l'adulte : 4 fois les niveaux de référence fixés par cet arrêté ;
  - o en radiopédiatrie classique : 2 fois les niveaux de référence définis par cet arrêté ;
  - o en scanographie chez l'adulte : 2 fois les niveaux de référence définis par cet arrêté.
- en médecine nucléaire, des valeurs des moyennes d'activité administrée établies en application de l'article 3 de l'arrêté du 12 février 2004 du ministre chargé de la santé, relatif aux niveaux de référence diagnostiques, dépassant la valeur maximum d'activité administrée préconisée par les autorisations de mise sur le marché (AMM), à l'exception des dépassements demandés et justifiés par le médecin prescripteur.

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

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

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

### **Critère 3 (Public)**

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

#### Précisions

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

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

Il inclut, par exemple :

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

#### **Critère 4**

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

#### Précisions

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

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

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

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

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

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

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

Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement : par exemple, le rejet non contrôlé d'effluents radioactifs à l'égout avant décroissance ou ne respectant pas les critères de rejets fixés dans l'autorisation.

Sont exclus de ce critère les rejets d'effluents effectués, à leur domicile, par des patients ayant bénéficié d'un examen ou d'un traitement médical par des radionucléides.

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

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

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

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

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

#### **Critère 5**

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

#### Précisions

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

#### **Critère 6.1**

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

#### Précisions

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

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

#### **Critère 6.2**

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



6, place du Colonel Bourgoïn

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69

