

## SYNTHÈSE DES MODALITÉS DE DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION PRÉVUES DANS LE GUIDE ASN/DEU/03

HORS INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE ET TRANSPORT DE MATIÈRES RADIOACTIVES



### QU'EST-CE QU'UN ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF EN RADIOPROTECTION ?

La loi relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (loi n° 2006-686 du 13/06/2006) a défini la radioprotection comme “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 détection, par les responsables des activités où sont employés des rayonnements ionisants, des événements (anomalies, écarts, incidents...) joue un rôle fondamental en matière de prévention des accidents. Les plus significatifs d'entre eux doivent être analysés. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a défini les critères permettant de considérer qu'un événement est significatif, compte tenu de ses causes ou conséquences.

Les événements significatifs en radioprotection doivent obligatoirement lui être déclarés, ainsi que le prévoient le code de la santé publique (article L. 1333-3) et le code du travail.

## POURQUOI DÉCLARER À L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE ?

---

Un système de déclaration 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'activité. Il n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Ce processus nécessite la participation active de tous les utilisateurs de rayonnements ionisants à la détection et à l'analyse des écarts. Il permet aux autorités :

- de s'assurer que le responsable de l'activité a procédé à une analyse pertinente de l'événement et a pris les dispositions appropriées pour corriger la situation et éviter son renouvellement ;
- d'analyser l'événement au regard de l'expérience dont pourraient bénéficier d'autres responsables d'activité similaire.

## À QUELLES CATÉGORIES D'ACTIVITÉS S'APPLIQUENT CES DISPOSITIONS ?

---

Ces dispositions sont applicables par les responsables des "activités nucléaires" définies par le code de la santé publique dans son article L. 1333-1, lors de la survenue d'un événement significatif en radioprotection dans le secteur du nucléaire de proximité (activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des rayonnements ionisants).

Elles ne s'appliquent pas aux événements survenant dans les installations nucléaires de base ou lors de transports de matières radioactives ni en cas de déclenchements de portiques de détection de la radioactivité des centres d'enfouissement technique, des centres de traitement par incinération, des sites de récupération de ferrailles et des fonderies.

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

## QUE DÉCLARER ?

---

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.

Un événement doit être déclaré à l'ASN lorsqu'il répond à un ou plusieurs de ces critères (cf tableau des critères de déclaration page 5).

## QUI DOIT DECLARER ?

---

Au titre du code de la santé publique, la personne qui a l'obligation de déclarer l'événement significatif est le responsable de l'activité nucléaire.

Selon les dispositions du code du travail, le déclarant d'un événement significatif touchant un travailleur est le chef d'établissement. Lorsque le chef d'une entreprise exerçant l'une des activités mentionnées ci-dessus 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. 231-74 du code du travail.

## LES CRITERES DE DECLARATION

L'ÉVÉNEMENT INTÉRESSÉ QUI ET/OU QUOI ?	CAUSE OU CONSÉQUENCE DE L'ÉVÉNEMENT	NUMÉRO DU CRITÈRE
Un ou plusieurs travailleur(s) (salariés ou non, exerçant dans une "activité nucléaire", classés en catégorie A ou B ou non classés)	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	<b>1</b>
Un ou plusieurs patient(s) soumis à une exposition à visée thérapeutique	Situation thérapeutique mal maîtrisée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une substance radioactive ou d'un dispositif d'irradiation des patients ayant entraîné ou susceptible d'entraîner : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'apparition d'effets déterministes non prévus ;</li> <li>et/ou</li> <li>• l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites.</li> </ul>	<b>2.1</b>
Un ou plusieurs patient(s) soumis à une exposition 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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;</li> <li>ou</li> <li>• des erreurs dans la réalisation de l'examen</li> </ul>	<b>2.2</b>
Le public (ou un ou plusieurs travailleur(s) exerçant dans une activité "non nucléaire")	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.	<b>3</b>
Source, rejet, déchet	Perte de contrôle de substances radioactives ou d'un dispositif conduisant à une exposition	<b>4.0</b>
Source, rejet, déchet	Perte ou vol de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	<b>4.1</b>
Source, rejet, déchet	Découverte de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	<b>4.2</b>
Source, rejet, déchet	Dispersion de radionucléides ou de matériels contaminés	<b>4.3</b>
Source, rejet, déchet	Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement	<b>4.4</b>
Source, rejet, déchet	Evacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée	<b>4.5</b>
Source, rejet, déchet	Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide	<b>4.6</b>
Source, rejet, déchet	Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité	<b>4.7</b>
Source, rejet, déchet	Entreposage de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage.	<b>4.8</b>
Acte de malveillance	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.	<b>5</b>
Autre	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.	<b>6.1</b>
Autre	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'Autorité de sûreté nucléaire.	<b>6.2</b>

## QUAND ET COMMENT DECLARER ?

---

### Dans les 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement

EN REMPLISSANT LE FORMULAIRE DE DÉCLARATION TÉLÉCHARGEABLE SUR LE SITE DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE : [www.asn.fr](http://www.asn.fr)

Cette déclaration doit comporter au minimum la date et le lieu de survenue de l'événement, le nom, les coordonnées et la qualité du déclarant de l'événement (et, s'il est différent, le nom et les coordonnées du responsable de l'activité nucléaire), la nature de l'activité nucléaire, le type de dispositif, de source ou de substance radioactive concerné, le ou les critères de déclaration retenus (plusieurs critères possibles), les circonstances de survenue de l'événement et la description des faits, les conséquences réelles constatées et les mesures conservatoires et les actions correctives immédiates.

Lorsqu'un événement significatif touche un ou plusieurs travailleurs, le formulaire est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés, ou par leurs représentants désignés.

EN ADRESSANT CE FORMULAIRE PAR TÉLÉCOPIE :

- à la division territoriale de l'ASN concernée (cf. répartition géographique page 6) ;
- à la direction de l'ASN concernée :
  - pour la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale : ASN - Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS) - fax : 01 40 19 86 24 ;
  - pour les applications industrielles, vétérinaires et de recherche : ASN - Direction des activités industrielles et du transport (DIT) - fax : 01 43 19 70 27 ;
  - pour un 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) - fax : 01 43 19 71 66.

Le responsable de l'activité nucléaire adresse également la déclaration au préfet de département. Une copie de cette déclaration doit par ailleurs être transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses cedex.

**Le formulaire de déclaration présenté dans le guide ASN/DEU/03 annule et remplace le formulaire "Déclaration de perte ou de vol d'une source radioactive".**

### Dans les 2 mois suivant la déclaration

Un "compte-rendu d'événement significatif", rédigé selon le modèle téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr) et cosigné par le responsable de l'activité et par le chef d'établissement, est envoyé à l'ASN et à l'IRSN.

## L'INFORMATION DU PUBLIC

---

Indépendamment de ce processus, les événements dont les conséquences le justifient font l'objet d'une information du public.

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 permet à l'ASN de retenir ceux qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication de sa part.

L'ASN classe l'événement correspondant sur l'échelle INES. L'échelle INES ne permet pas actuellement le classement des événements concernant les patients. Toutefois, l'ASN met en expérimentation une échelle de gravité inspirée de l'échelle INES afin de prendre en compte dans un premier temps les événements de radiothérapie.

## GLOSSAIRE

---

### ACCÉLÉRATEUR

Appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV).

### ACTIVITÉ NUCLÉAIRE (extrait de l'article L.1333-1 du Code de la santé publique)

Activité 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.

### NUCLÉIDE

Espèce atomique définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

### RADIOACTIVITÉ

Phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

### RADIONUCLÉIDE

Nucléide radioactif (artificiel ou naturel).

### RADIOVIGILANCE

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.

### RAYONNEMENTS IONISANTS

Transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes  $\leq 100$  nanomètres, soit une fréquence  $\geq 3 \times 10^{15}$  hertz, pouvant produire des ions directement ou indirectement.

### SOURCE

Appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

### SOURCE NATURELLE

Source de rayonnements ionisants d'origine naturelle, terrestre ou cosmique.

### SOURCE RADIOACTIVE NON SCELLÉE

Source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

### SOURCE RADIOACTIVE SCELLÉE

Source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.



## REPARTITION GEOGRAPHIQUE DES DIVISIONS TERRITORIALES DE L'ASN

DIVISION	TERRITOIRE DE COMPÉTENCE	ADRESSE	TÉLÉPHONE FAX	E-MAIL
<b>Bordeaux</b>	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes	42 rue du Général de Larminat BP 55 - 33035 Bordeaux Cedex	Tél. 05 56 00 04 46 Fax 05 56 00 04 94	strasbourg.asn@asn.fr
<b>Caen</b>	Basse-Normandie Haute-Normandie	CITIS "Le Pentacle" Avenue de Tsukuba 14209 Herouville-Saint-Clair Cedex	Tél. 02 31 46 50 42 Fax 02 31 46 50 43	caen.asn@asn.fr
<b>Châlons-en-Champagne</b>	Champagne-Ardenne Picardie	2 rue Grenet-Tellier 51038 Châlons-en-Champagne cedex	Tél. 03 26 69 33 05 Fax 03 26 69 33 22	chalons.asn@asn.fr
<b>Dijon</b>	Bourgogne Franche-Comté	15-17 avenue Jean Bertin BP 16610 - 21066 Dijon cedex	Tél. 03 80 29 40 37 Fax 03 80 29 40 88	dijon.asn@asn.fr
<b>Douai</b>	Nord-Pas-de-Calais	941 rue Charles Bourseul BP 20 750 - 59507 Douai cedex	Tél. 03 27 71 22 42 Fax 03 27 87 27 73	douai.asn@asn.fr
<b>Lyon</b>	Rhône-Alpes Auvergne	2 rue Antoine Charial 69426 Lyon cedex 03	Tél. 04 37 91 44 00 Fax 04 37 91 28 04	lyon.asn@asn.fr
<b>Marseille</b>	Provence-Alpes-Côte-d'Azur Languedoc-Roussillon Corse	67-69 avenue du Prado 13286 Marseille cedex 06	Tél. 04 91 83 63 02 Fax 04 91 83 64 10	marseille.asn@asn.fr
<b>Nantes</b>	Bretagne Pays de Loire	2 rue Alfred Kastler La Chantrerie - BP 30723 44037 Nantes cedex 3	Tél. 02 51 85 86 55 Fax 02 51 85 86 37	nantes.asn@asn.fr
<b>Orléans</b>	Centre Limousin	6 rue Charles de Coulomb 45077 Orleans cedex 2	Tél. 02 38 41 76 40 Fax 02 38 66 95 45	orleans.asn@asn.fr
<b>Paris</b>	Ile-de-France Martinique - Guadeloupe Guyane - La Réunion	10 rue Crillon 75194 Paris cedex 4	Tél. 01 44 59 47 98 Fax 01 44 59 47 84	paris.asn@asn.fr
<b>Strasbourg</b>	Alsace Lorraine	1 rue Pierre Montet 67082 Strasbourg cedex	Tél. 03 88 25 92 39 Fax 03 88 25 91 67	strasbourg.asn@asn.fr