

Fontenay-aux-Roses, le 28 juin 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

15 rue Louis Lejeune

CS 70013

92541 MONTROUGE CEDEX

**Avis IRSN n°** 2019-00144

**Objet :** Installations nucléaires de base, nucléaire de proximité -  
Projet de décision relative aux modalités de déclaration et à la codification des  
critères de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection des  
travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement - Projet de guide

**Réf. :** Saisine ASN CODEP-MS-2019-018647 du 25 avril 2019

Par votre courrier en référence, vous sollicitez l'avis de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) sur la pertinence, au regard de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement, des projets de décision et de guide définissant les modalités de déclaration à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) des événements significatifs pour la radioprotection et la codification des critères de déclaration associés.

Après un constat de cloisonnement du traitement actuel des événements significatifs selon un découpage historique, de l'hétérogénéité des critères de déclaration en vigueur sur les différents domaines d'activité utilisant les rayonnements ionisants, et d'une proportion élevée d'événements classés dans le critère « Autres », l'objectif que vous avez poursuivi a été de réviser et de simplifier ces critères afin de les rendre applicables aussi bien aux Installations nucléaires de base (INB) qu'au nucléaire dit « de proximité » dans les domaines médical et industriel. Les nouveaux critères, restreints aux périmètres du code du travail et du code de la santé publique, ont pour vocation de permettre aux professionnels de mieux cadrer les déclarations d'événements significatifs de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Vous trouverez ci-après les remarques de l'IRSN qui visent à améliorer ou clarifier certains aspects du guide pour quelques critères en particulier. Vous trouverez également en annexe des corrections de forme et propositions d'amélioration de certaines formulations des projets de décision et de guide.

**Adresse courrier**

BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses  
Cedex France

**Siège social**

31, av. de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses  
Standard +33 (0)1 58 35 88 88  
RCS Nanterre B 440 546 018

Le projet de guide abrogera à terme les différents guides en vigueur pour les activités susnommées, notamment le guide de l'ASN n° 11 relatif aux modalités de déclaration et la codification des critères des événements significatifs (hors INB et transports de matières radioactives, ces derniers étant dorénavant couverts par le guide de l'ASN n° 31) et l'annexe 7 du guide de l'ASN de 2005 sur les critères des événements significatifs impliquant la radioprotection en INB. Dans le domaine médical, le guide de l'ASN n° 16 portant sur les événements de radioprotection sur des patients en radiothérapie complète les dispositions du présent projet de guide pour ce qui concerne le sous-critère 2.1. J'attire votre attention sur le fait que **le guide de l'ASN n° 16 devra être mis à jour en conséquence.**

Je considère que les modifications apportées dans la définition des critères devraient permettre une déclaration facilitée des événements significatifs, ainsi qu'une discrimination plus efficace des événements en réduisant notablement la proportion du critère « Autres ». **L'IRSN adhère à la démarche que vous avez menée. Cependant, je prends acte que la définition de nouveaux critères va donner lieu à une discontinuité dans la pratique de déclaration des événements, et va entraîner une période transitoire dans le travail d'analyse de tendance.**

**Par ailleurs, la règle du « premier critère rencontré applicable = critère unique retenu » pour déclarer un événement ne rend pas compte de la nature multi-factorielle des événements et peut introduire des biais altérant les analyses quantitatives couramment réalisées.** Cette même règle, appliquée au site de « téléservices » qui offre jusqu'à présent la possibilité de déclarer un événement significatif du domaine médical avec un deuxième critère, pourrait également poser des problèmes dans la déclaration d'expositions significatives avérées sur plusieurs catégories de personnes exposées lors d'un même événement. **J'estime qu'il serait nécessaire de faire évoluer le site de « téléservices » des déclarations en cohérence avec le projet de guide, tout en assurant dans tous les cas la transmission aux Autorités concernées.**

S'agissant du critère 2 relatif à l'exposition non maîtrisée d'un ou plusieurs patients :

- **L'utilisation des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour préciser des seuils de déclaration d'exposition individuelle de patients ne m'apparaît pas pertinente.** En effet, le système des NRD est conçu comme un outil d'aide à l'optimisation des examens d'imagerie d'une manière collective. Alors que les NRD sont continuellement présentés aux professionnels comme leur permettant d'évaluer et améliorer leurs pratiques, et non pas comme des limites, les utiliser dans le sous-critère 2.2 relatif à un processus de soins à visée diagnostique ou lors d'une procédure interventionnelle radioguidée pour la déclaration d'un événement individuel introduirait un doute sur cette finalité.
- S'agissant du sous critère 2.3 relatif à l'exposition du fœtus ou de l'embryon dans le cadre de la grossesse d'une patiente engagée dans un processus de soins à visée diagnostique ou thérapeutique, la formulation actuelle du projet de guide qui comprend une distinction entre « grossesse connue » et « grossesse méconnue » conduirait à déclarer un certain nombre d'événements pour lesquels il n'y a eu ni dysfonctionnement, ni exposition avérée pour le fœtus ou l'embryon. **Je propose de restreindre les déclarations aux seuls cas présentant soit un dysfonctionnement, soit une dose significative pour l'enfant à naître. Je suggère en outre un seuil de 50 mSv, au lieu de la valeur de 100 mSv proposée dans le projet de guide.**

- En conséquence des observations ci-dessus, **les exemples associés aux sous-critères 2.2 et 2.3 devraient être revus.**

Enfin, je note que **les cas d' « oubli de dosimètre » lors de l'entrée d'un travailleur en zone délimitée ne feront plus l'objet d'une déclaration d'événement significatif** avec les nouveaux critères. Le port de dosimètres à lecture différée pour la plupart des travailleurs classés accédant dans des zones délimitées constituant une disposition réglementaire, **je considère que ce type d'événements devrait continuer à faire l'objet d'une traçabilité** afin d'alimenter l'analyse des signaux faibles.

Jean-Christophe NIEL  
Directeur général de l'IRSN

P.J. : 1 annexe

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Remarques de l'IRSN sur le projet de **décision** ASN

Chapitre, paragraphe, ligne	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
<b>Titre de la décision</b>		
Titre	Modalités de déclaration et à la codification des critères de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection des travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement ( <i><u>hors transport de substances radioactives</u></i> )	Assurer une cohérence entre le titre du projet de guide et celui du projet de décision.
<b>L'Autorité de Sureté Nucléaire [...] Décide :</b>		
Article 7	Cette analyse vise à : prévenir le renouvellement d'événements identiques ou similaires par la mise en œuvre de mesures correctives et préventives appropriées <i><u>en regard des causes identifiées</u></i>	Précision utile.
	L'analyse comporte notamment : 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 <del>rôles</del> <i><u>fonctions</u></i>	Le terme <i>fonction</i> est plus approprié.
<b>Annexe</b>		
Critère 7.3	7.3 : Opération qui aurait pu conduire à une exposition significative d'un ou plusieurs travailleurs réalisée <i><u>soit</u></i> : <del>soit sans</del> <i><u>en l'absence d'</u></i> évaluation des risques formalisée ; avec des lacunes significatives dans l'élaboration de cette évaluation <del>ou</del> ; avec des de lacunes significatives dans la prise en compte de cette évaluation ;	Le terme « <i>évaluation de risque formalisée</i> » peut faire croire que la décision introduit une exigence concernant la réalisation d'une analyse de risque. A moins de vouloir introduire effectivement une telle exigence réglementaire, la problématique, ici, semble plus tenir à l'absence d'évaluation qu'à la qualité de l'évaluation (formalisée ou non, écrite ou non, ...). Introduire le terme « <i>absence d'évaluation</i> » semble plus clair et par ailleurs judicieux en regard des puces suivantes.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Remarques de l'IRSN sur le projet de **guide ASN**

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
<b>1. Introduction</b>		
<b>1.2 Contexte et références réglementaires</b>		
1.2.1 Contexte et objectifs de la déclaration d'événements - 3 <sup>ème</sup> alinéa (hors encadré)	A la suite de chaque ... La détection de ces événements et leur analyse jouent un rôle fondamental en matière de prévention <i><u>des incidents et des</u></i> accidents dans le domaine de la radioprotection et constitue le « retour d'expérience ». Elles permettent [...] entre les différents acteurs, d'identifier d'éventuels besoins <i><u>d'</u></i> évolutions de la réglementation, d'orienter...	Proposition d'inclure les incidents dans les événements de radioprotection à prévenir.  Correction mineure.
4 <sup>ème</sup> alinéa	Ce système déclaratif [...] une source de connaissances destinées à faciliter l'évaluation ultérieure des risques liés <i><u>aux</u></i> rayonnements ionisants et à améliorer les pratiques...	Correction mineure.
1.2.2 Obligations réglementaires	Dans le domaine de la radioprotection, [...] en matière d'identification d'événements <del>anormaux</del> <i><u>ayant ou pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants</u></i> et d'information de l'autorité administrative [...].	Proposition de remplacement du terme « anormaux ».
<b>1.3 Champ d'application</b>		
1.3.1 Activités concernées - 3 <sup>ème</sup> alinéa	Comme le précise ... le présent guide s'applique : <ul style="list-style-type: none"> <li>à toutes les INB, pour les événements significatifs qui affectent <del>uniquement</del> la radioprotection ;</li> </ul>	La précision « uniquement » n'apparaît pas de façon aussi explicite dans la décision. En outre, s'agissant par exemple des INB, un événement a souvent un impact ou trouve son origine dans d'autres domaines que celui de la seule radioprotection (incendie, ...).
		Tel que rédigé, le paragraphe vise plutôt à identifier les « déclarants » que les « activités concernées ». Notamment, les entreprises extérieures ne pourraient

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
		apparaître qu'au paragraphe 2.1 « Déclarants ».
<b>2.3 Transmission des documents</b>		
Tableau 3	Formulaires de télédéclaration à utiliser en fonction du profil de déclarant	Le tableau 3 pourrait être déplacé dans le paragraphe 2.1 « Déclarants ».
<b>3.1 Critères de déclaration</b>		
3ème alinéa	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 un critère de déclaration correspond à la situation rencontrée.	Cette rédaction laisse à penser qu'un seul critère doit être sélectionné pour un ESR donné.
5ème alinéa	<del>Les critères de déclaration des ESR permettent de repérer plus facilement les caractéristiques communes de différents événements et de favoriser le partage du retour d'expérience. Leur ordre ne correspond pas à un ordre de gravité. Toutefois, l</del> <u>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 le logigramme ne correspond pas à un ordre de gravité.</u>	Compte tenu de la règle du « premier critère rencontré applicable = critère retenu » et en cas d'événement lié à des causes multiples, le critère « i » a une probabilité plus élevée d'être sélectionné que le critère « j » (où $i < j$ ) d'après le logigramme de la figure 2, indépendamment de la gravité de l'événement pour les personnes les plus exposées (voir commentaire au paragraphe 3.4) ou des causes de leur exposition potentielle. Cette règle induit donc un biais sur la répartition du nombre d'événements par critère, que ceux-ci portent sur des conséquences (critères 1 à 3) ou sur des causes (critères 4 à 10). Cette distinction ne permet pas une comparaison homogène des événements via les critères et le retour d'expérience ne peut pas être déduit des seuls critères sans analyse complémentaire. Par ailleurs, cette règle ne permet pas de rendre compte d'expositions significatives avérées sur plusieurs catégories de personnes exposées lors d'un même

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
		événement. Par exemple, dans le cas où un travailleur et un patient seraient exposés, seul le critère 1 serait retenu (travailleur exposé) et selon la formulation du guide, l'événement pourrait ne pas être transmis à l'ARS ( <u>voir corps du texte de l'avis</u> ). La possibilité de sélectionner au besoin plusieurs critères sur une seule déclaration devrait pouvoir être envisagée.
<b>Critère 1 - Exposition significative d'un ou plusieurs travailleurs</b>		
Tableau Critère 1 - Définition du critère et sous-critères	1.1 : Dépassement avéré, pour un travailleur classé au sens de R. 4451-57 du code du travail, 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 ;	La rédaction du sous-critère 1.1 ou <i>a minima</i> les explications dans le paragraphe « Précisions » devraient directement faire référence aux différentes valeurs limites visées.
	1.2 : Dépassement en une fois, pour un travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, du quart d'une des valeurs limites d'exposition professionnelle définie aux articles R. 4451-6 ou R.4451-8 du code du travail ;	Concernant le sous-critère 1.2, il conviendrait de revoir la formulation « en une fois » pour des travailleurs suivis par dosimétrie passive avec une fréquence de lecture de 1 ou 3 mois. Sauf lecture demandée en urgence, la lecture différée du dosimètre ne permet pas de savoir si la dose a été reçue en une fois ou en plusieurs. Il devrait être précisé explicitement si une dose supérieure à un quart d'une limite sur un dosimètre passif constitue ou non un ESR de critère 1.2.
	1.3 : Exposition externe ou interne d'un travailleur, non classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, à l'origine d'un dépassement de la dose définie au 2° du I de l'article R. 4451-57 du code du travail pour le classement en catégorie B.	La formulation du sous-critère 1.3 devrait faire référence explicitement au dépassement de l'une des valeurs de limite de dose pour le public (corps entier, extrémités, peau, cristallin ou dose efficace).
Encadré sous le tableau Critère 1	<i>Dans le cas où seuls les salariés [...] de coordination de la radioprotection sur son installation (cf. article <del>7</del> <u>8</u> de la décision ASN n°2018-DC-XX). La déclaration et le compte-rendu d'événement significatif <del>peuvent</del> <u>devraient</u> être</i>	Proposition de modification en cohérence avec l'article 8 de la décision et avec l'incitation d'une déclaration préparée en commun.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
	<i>cosignés avec ceux effectués par l'employeur (le responsable de l'entreprise extérieure) ; <u>ils peuvent être communs.</u></i>	
Précisions du critère 1 - 1 <sup>er</sup> alinéa	Ce critère ne s'applique que dans les cas d'exposition significative avérée d'un travailleur. Une exposition significative correspond à une exposition <u>conduisant</u> à [...]	L'exposition (aux rayonnements ionisants) conduit à une dose.
2 <sup>ème</sup> alinéa	L'exposition non significative d'un travailleur doit également être déclarée [...]. <del>Dans ce cas,</del> <u>Les expositions de travailleurs n'entrant pas dans le critère 1 devront être déclarées selon</u> les critères de déclaration 4 à 10 <del>peuvent être utilisés.</del>	Proposition d'amélioration du texte.
- Sous-critères 1.1, 1.2 et 1.3 (p. 17/42)		Harmoniser les intitulés des sous-critères 1.1, 1.2 et 1.3 dans les précisions avec ceux finalement retenus pour le tableau en p. 16/42 définissant le critère 1 et ses sous-critères. Les écarts peuvent donner lieu à des difficultés de compréhension et d'interprétation.
Exemples (tous)		Certains exemples choisis à titre d'illustration des critères, parfois trop précis, peuvent conduire à des ambiguïtés : par exemple ceux qui relèvent d'une exposition potentielle et non significative. (voir commentaires dédiés).
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 1.2	[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 au quart de la valeur limite d'exposition professionnelle (20 mSv) sur douze mois consécutifs pour l'organisme entier.	Outre la valeur de dose élevée pour une exposition dans un service dentaire, l'exemple [NPx médical] peut ne pas paraître approprié puisque le dosimètre passif, qu'il soit mensuel ou trimestriel, étant à lecture différée, ne donne aucune information permettant de savoir si la dose a été reçue « en une fois » (ponctuellement).
Sous-critère 1.3	Sous-critère 1.3 - Dépassement de la dose retenue pour le classement des travailleurs <u>non classés</u>	Précision nécessaire si l'harmonisation des libellés avec ceux du tableau définissant les sous-critères 1 n'est pas retenue.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
Tableau d'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.	Cet exemple [Tous domaines] présente un cas de dose <u>susceptible</u> de dépasser la limite de 1 mSv pour le public, or le critère 1 ne concerne a priori que des cas de dépassement <u>avéré</u> de limite de dose pour les travailleurs classés, de ¼ de limite de dose ou de limite pour le public. Le choix de cet exemple introduit une ambiguïté sur le type d'ESR à déclarer avec ce critère (dose avérée seulement, même évaluée avec des hypothèses faute de dosimètre).
	[NPx médical] Dans un service de médecine nucléaire, [...] travailleur non classé, a été contaminé <del>au cou et à la main gauche par quelques gouttes venant d'une</del> <u><i>suite à une fuite survenue</i></u> sur une canalisation identifiée comme [...].	Cet exemple [NPx médical] apparaît trop détaillé. Tel que rédigé, il relève en outre plus d'une contamination potentielle à la peau que d'une contamination interne.
<b>Critère 2 - Exposition non maîtrisée d'un ou plusieurs patients</b>		
Tableau Critère 2 - Définition du critère et sous-critères	Exposition ayant conduit à l'exposition significative et non prévue <del>d'une personne engagée dans un processus de soins</del> <u>lié</u> en lien avec à l'usage médical des rayonnements ionisants ( <del>ESR-UMRI</del> ) : 2.1 : Patient engagé dans un processus de soins dans le cadre d'une activité de radiothérapie <u>externe</u> , radiochirurgie, curiethérapie et médecine nucléaire thérapeutique ; 2.2 : Patient engagé dans un processus de soins à visée diagnostique ou lors d'une procédure interventionnelle radioguidée ; 2.3 : Foetus <u>ou embryon dans le cadre d'une grossesse</u> d'une patiente <del>enceinte</del> engagée dans un processus de soins à visée diagnostique ou thérapeutique ; 2.4. : Tout événement <del>indésirable grave associé à des soins, tel que défini à l'article R. 1413-67 du code de la santé publique,</del> <u><i>inattendu qui a pour conséquences soit le décès du patient, soit la mise en jeu du pronostic vital, soit la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent</i></u> et pour lequel un lien avec une exposition aux rayonnements ionisants <del>à finalité</del> <u><i>d'origine</i></u> médicale peut être suspecté.	Alléger la définition du critère 2 général et supprimer l'acronyme qui n'apporte rien.  Ajouter « externe » après « radiothérapie » dans le sous-critère 2.1, par opposition avec la curiethérapie également dans la liste.  Concernant le sous-critère 2.3, et dans tout le document, ajouter « embryon » qui devient un foetus au-delà de 8 semaines. Proposition de modification dans le libellé du sous-critère 2.4.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
Précisions du critère 2	(à vérifier dans tout le document)	Scanographie ne comporte qu'un seul « n ». De même, remplacer « radiologie classique » par « radiologie conventionnelle ».
Sous-critère 2.1	Sous-critère 2.1 - Patient engagé dans un processus de soins dans le cadre d'une activité de radiothérapie <b><i>externe</i></b> , radiochirurgie, curiethérapie et médecine nucléaire thérapeutique	Cohérence avec la proposition de libellé du sous-critère 2.1.
1 <sup>er</sup> alinéa	Est considéré comme événement significatif de radioprotection lors d'un processus de soins de radiothérapie <b><i>externe</i></b> , radiochirurgie, curiethérapie ou médecine nucléaire thérapeutique, tout événement entraînant ou susceptible d'entraîner une exposition significative et non prévue d'un patient du fait : <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une prescription non conforme <del>aux bonnes pratiques professionnelles ou</del> à la décision de Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;</li> <li>- <b><i><u>d'une erreur de prescription, [...]</u></i></b></li> </ul>	Cohérence avec la proposition de libellé du sous-critère 2.1.  Comment les bonnes pratiques professionnelles peuvent-elles être évaluées ? Quel serait le référentiel ?
2 <sup>ème</sup> alinéa	La conformité de la dose délivrée inclut : <ul style="list-style-type: none"> <li>- en radiothérapie <b><i>externe</i></b>, radiochirurgie et curiethérapie, le respect avec une tolérance de +/- 5 %<del>7</del> de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, et <b><i><u>de la zone anatomique traitée</u></i></b> compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; [...]</li> </ul>	Cohérence avec la proposition de libellé du sous-critère 2.1.  Cohérence avec la même mention dans le tiret sur la médecine nucléaire.
4 <sup>ème</sup> alinéa, 2 <sup>ème</sup> tiret (p. 19/42)	- tout événement lié à une erreur de volume : Les erreurs de dose peuvent <del>inclure</del> <b><i><u>être liées à</u></i></b> des erreurs de volume. [...]	Proposition d'amélioration.
4 <sup>ème</sup> alinéa, 4 <sup>ème</sup> tiret	- tout événement <del>lié à une erreur</del> <b><i><u>à caractère</u></i></b> systématique ayant conduit, pour plusieurs patients,	L'exemple « [NPx médical] En radiothérapie externe, découverte d'un défaut de symétrie important [...] » n'est pas une erreur.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ [...]</li> <li>○ <b><u>défaut de symétrie</u></b></li> <li>○ [...]</li> </ul> <p>- <del>NB : Ces dysfonctionnements à caractère systématique doivent être déclarés même si, au moment de la détection, ils ont affecté un seul patient lors d'une seule séance.</del></p>	<p>Proposition d'ajout</p> <p>Il y a une incohérence du NB (déclaration <u>même si un seul patient est affecté</u>) avec la précision plus haut dans le même paragraphe « ... tout événement lié à une erreur à caractère systématique ayant conduit, <u>pour plusieurs patients</u>, à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite, ... ».</p>
5 <sup>ème</sup> alinéa	<p>Les événements ne devant pas faire l'objet d'une déclaration à l'ASN sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- erreur de dose pour un patient dans la marge de tolérance de +/- 5 % par rapport à la dose physique totale ;</li> <li>- non-conformité à la dose pour une ou plusieurs séances compensée avant la fin du traitement ;</li> </ul> <p><b><u>NB : Ces événements, s'ils ne doivent pas être déclarés à l'ASN comme événements significatifs, peuvent être redevables d'un signalement à l'ANSM au titre de la matériovigilance.</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modification du fractionnement <b><u>ou de l'étalement</u></b> due à l'indisponibilité de la machine ou aux jours d'ouverture du service ; [...]</li> </ul>	<p>Il faudrait faire apparaître ici la précision qui figure à la page suivante (p. 20/42).</p> <p>Proposition d'ajout.</p>
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.1	(Exemples en radiothérapie).	<p>Seulement trois exemples concernent la radiothérapie (les n°2 et n°3 étant redondants) alors que cette technique représente le plus grand nombre d'événements déclarés (beaucoup d'exemples en médecine nucléaire en proportion). Il conviendrait d'enrichir les exemples en radiothérapie. Par exemple : erreur de côté, d'identité, de positionnement...</p>

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
Sous-critère 2.2 1 <sup>er</sup> alinéa, 1 <sup>er</sup> tiret	Est considéré comme événement significatif de radioprotection [...] : - [...] <ul style="list-style-type: none"> <li>o en médecine nucléaire à visée diagnostique, <del>qui aurait subi l'administration d'un</del> <u>auquel aurait été administré un</u> médicament [...]</li> </ul>	Proposition d'amélioration.
1 <sup>er</sup> alinéa, 2 <sup>ème</sup> tiret	- 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 fixés par l'arrêté relatif aux niveaux de référence diagnostiques en vigueur : <ul style="list-style-type: none"> <li>o pour un patient pédiatrique : 3 fois les niveaux de référence fixés en radiologie conventionnelle, scannographie et médecine nucléaire ;</li> <li>o pour un patient adulte : 4 fois les niveaux de référence fixés en radiologie conventionnelle, scannographie, médecine nucléaire et pratiques interventionnelles radioguidées.</li> </ul> [...]	<b><u>Voir le texte de l'avis de l'IRSN sur l'utilisation des NRD.</u></b> Ceci risque d'introduire une confusion entre les niveaux de référence et les niveaux d'alerte. Les NRD sont actuellement définis sur la base d'indicateurs dosimétriques tels que le PDS et le PDL qui sont directement liés à la corpulence du patient. Baser les critères de déclarations sur les NRD conduira donc à déclarer de nombreux ESR pour les patients de forte corpulence et aucun ESR pour les patients de faible corpulence, d'autant plus que ces indicateurs dosimétriques sont très mal corrélés à la dose réelle reçue par le patient. De plus, les NRD sont actuellement définis pour une exposition unique et non un examen complet (« processus de soins »). Les utiliser comme base d'un critère de déclaration lors d'examens complets est donc mal adapté et risque de s'avérer très peu opérationnel.  En outre, le choix d'un seuil à 3 fois le NRD pour les patients pédiatriques et à 4 fois pour les patients adultes pose question. Sur quelle base est défini ce facteur multiplicatif et quelle est la

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
		justification de la différence entre adulte et enfant ? Enfin, les pratiques interventionnelles sont exclues du critère pour les enfants, du fait de l'absence de NRD définis à ce jour.
1 <sup>er</sup> alinéa, 3 <sup>ème</sup> tiret	- tout dysfonctionnement, sur le plan organisationnel, matériel ou humain, donnant lieu à des valeurs médianes de doses significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques réglementaires mises en évidence lors de l'évaluation annuelle, pour le groupe de patients dont les doses ont été recueillies : o en radiologie classique et scanographie chez l'adulte : 2 fois les niveaux de référence fixés par l'arrêté relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ; o en radiologie classique et scanographie en pédiatrie : 1,5 fois les niveaux de référence fixés par l'arrêté susmentionné ; [...]	Concernant ce troisième tiret, les seuils sont de 2 NRD pour l'adulte et de 1,5 NRD pour l'enfant. Aussi, tous les alinéas par domaines peuvent être simplifiés : adulte / enfant.
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.2		Vérifier dans tout le paragraphe la prise en compte de la nouvelle décision de l'ASN (du 18 avril 2019, JO du 30 mai 2019) relative aux modalités d'évaluation des doses de RI délivrées aux patients et à la mise à jour des NRD associés. Le terme « niveaux de référence diagnostiques en vigueur » est préférable. <b><u>Les exemples et les valeurs dans les exemples sont à revoir si les recommandations de l'avis de l'IRSN sont retenues.</u></b>
	[NPx médical] Toute erreur identifiée suite à la <del>prescription</del> <b><u>demande</u></b> d'un <del>traitement</del> <b><u>examen</u></b> inadapté au patient (erreur dans la saisie dans le logiciel ou à la prise de rendez-vous, erreur <del>dans la</del> <b><u>de</u></b> transmission au service concerné...).	Pour cet exemple tel que rédigé initialement, on ne sait pas si c'est la demande ou la réalisation qui est inadaptée.
	NPx médical] En radiologie conventionnelle, exposition d'un nourrisson, lors d'une radiographie thorax-abdomen-pelvis	Virgule en trop.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
	sans utilisation du protocole pédiatrie, conduisant à une dose dépassant 3 fois le NRD réglementaire pour cet examen.	L'exemple est erroné car le « thorax-abdomen-pelvis » concerne le scanner, pas la radiologie conventionnelle.
	[NPx médical] En radiologie conventionnelle, [...] chez un patient adulte <del>de corpulence moyenne</del> dépassant 10 fois le NRD réglementaire, avec impossibilité <del>d'interpréter le cliché noir</del> <u>d'interprétation</u> , ce qui a rendu nécessaire de refaire l'examen sur une autre installation.	Retirer la précision « de corpulence moyenne » qui pourrait porter à confusion (Cf. remarque générale sur les exemples). La formulation « cliché noirci » semble correspondre à des pratiques disparues.
	[NPx médical] Recueil annuel des données dosimétriques sur le groupe de patients pour le protocole de coroscanner, le PDL médian est de 1900 mGy.cm donc supérieur à deux fois les NRD réglementaires <u>en vigueur</u> .	Préciser le protocole (prospectif/rétrospectif), car il y a deux valeurs de NRD. Ou changer d'exemple. Correction mineure.
	[NPx médical] Erreur de protocole lors de la réalisation d'un scanner abdomen-pelvis chez une fille âgée de 9 ans dont le <del>CTDI</del> <u>IDSV<sub>vol</sub></u> est de 9 mGy, soit plus de trois fois le NRD du <del>CTDI</del> <u>IDSV<sub>vol</sub></u> réglementaire.	CTDI remplacé par IDSV (version française) et « vol » mis en indice.
	[NPx médical] En radiologie interventionnelle, surexposition d'un patient à la suite d'un dysfonctionnement d'un équipement au cours d'une procédure de neuroradiologie ou de cardiologie interventionnelle.	La valeur de la surexposition devrait être précisée.
<b>Exemples d'ESR 2.2 à déclarer en interne à l'Etablissement mais à ne pas déclarer à l'ASN</b>	[NPx médical] En radiologie interventionnelle, dépassement sur un patient d'un seuil d'alerte interne de dose (PDS) en coronographie lors <u>d'un</u> examens <del>longs</del> et complexes, mais avec un PDS ne dépassant pas 4 fois le NRD réglementaire pour cette procédure.	Correction mineure.
Sous-critère 2.3 1 <sup>er</sup> alinéa,	L'objectif du système de déclaration [...] car l'état de grossesse n'était pas connu du praticien ou <u>à</u> l'exposition d'un fœtus à des doses supérieures à celles attendues pour les procédures diagnostiques ou thérapeutiques <u>correctement effectuées</u> . [...]	Correction mineure. Correction mineure.
2 <sup>ème</sup> alinéa	Pour répondre à ce dernier point, l'estimation de la dose fœtale <del>par l'IRSN ou par un physicien médical</del> est demandée, dans le but de permettre <del>cette</del> <u>l'</u> information <u>de la patiente</u> et, le cas échéant...	La précision de qui fait l'estimation ne semble pas nécessaire.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
3 <sup>ème</sup> alinéa	<p>Dans le critère 2.3, doit être déclaré tout événement concernant l'exposition d'un fœtus dans le cadre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une <b><i>grossesse méconnue</i></b>, selon les modalités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>o <b><i>En</i></b> radiologie conventionnelle, <del>et</del> scanner <b><i>et pratiques interventionnelles radioguidées</i></b> : uniquement si le fœtus se trouve dans la zone exposée aux rayonnements (<b><i>faisceau primaire</i></b>) ;</li> <li>o <b><i>En</i></b> médecine nucléaire : déclaration quelle que soit <del>la zone irradiée</del> <b><i>l'acte</i></b> ;</li> <li>o <b><i>En</i></b> radiothérapie : déclaration quelle que soit la zone irradiée.</li> </ul> </li> </ul> <p>[...]</p>	<p><b><u>Voir l'avis de l'IRSN (corps de texte).</u></b></p> <p><b>Propositions d'amélioration sur le texte</b> Faire une distinction entre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les <b><u>dysfonctionnements qui ont eu une conséquence</u></b> sur le fœtus/ embryon : <ul style="list-style-type: none"> <li>o dans le cas de grossesse inconnue, ce dysfonctionnement peut concerner une absence de recherche de grossesse,</li> <li>o dans le cas de grossesse connue, ce dysfonctionnement peut concerner la réalisation de l'acte</li> </ul> </li> <li>- les <b><u>conséquences en dose sur le fœtus/ embryon en l'absence de dysfonctionnements</u></b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Si la grossesse est datée de plus de 8 jours (avant c'est la loi du tout ou rien, CIPR 84)</li> <li>o Et si la dose reçue par le fœtus/embryon est supérieure à une certaine dose à définir par l'ASN en fonction de ce qui lui semble pertinent. L'IRSN suggère un seuil aux alentours de 50 mSv.</li> </ul> </li> </ul>
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.3	(Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 2.3).	<b><u>Si les propositions de l'avis de l'IRSN (corps de texte) étaient retenues, les exemples illustrant le sous-critère 2.3 devraient être revus en conséquence.</u></b>

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
Sous-critère 2.4	Sous-critère 2.4 : <u><i>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 à finalité médicale peut être suspecté</i></u>	Libellé du sous-critère 2.4 à compléter et à mettre en cohérence avec la proposition p 6.
2 <sup>ème</sup> alinéa	Au titre du retour d'expérience, [...] cadre du CRES. [...]	Pas d'intérêt à mettre en gras.
<b>Critère 3 - Exposition excessive du public</b>		
Tableau Critère 3 - Définition du critère	Événement ayant conduit ou qui aurait pu conduire à l'exposition d'une personne du public au-delà d'une des limites réglementaires définies à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique	Comme pour le critère 1, il pourrait être utile de rappeler les limites réglementaires
Tableau d'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, membres du public, qui l'auraient retrouvé. [INB/NPx industriel] Irradiation d'un piéton circulant à proximité d'un chantier de radiographie industrielle du fait d'un dysfonctionnement dans <del>le dimensionnement</del> <u>la délimitation</u> de la zone d'opération. [NPx médical] Exposition d'une personne du public dans <del>une zone</del> <u>un lieu</u> non identifié <del>comme pouvant être source d'exposition, par exemple une</del> <u>pièce dans laquelle passent</u> <del>nurserie située à proximité</del> des canalisations du service de médecine nucléaire.	Correction mineure.  Proposition d'amélioration.  Propositions d'amélioration.
<b>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</b>		
Tableau Critère 4 - Définition du critère et sous-critères		D'une manière générale, les sous-critères 4.i mériteraient des définitions plus simples et plus précises.
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.2	[NPx médical] Découverte d'une ancienne source de <sup>90</sup> Sr <del>strontium</del> sans usage dans un placard de rangement du matériel de dosimétrie d'un service de radiothérapie	Homogénéité des notations des radionucléides.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.3	[INB] En INB, dépassement de la périodicité de contrôle d'une source nécessaire au fonctionnement de l'INB.	Cet exemple ne semble pas convenir au classement en sous-critère 4.3 « Présence de sources de rayonnement 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 [...] ». Dans ce cas, la justification de ce classement n'est pas évidente à comprendre et ne le sera pas non plus pour le déclarant. Cet exemple est à retirer.
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 4.4	[NPx médical] En médecine nucléaire, réception d'un générateur de <sup>99m</sup> Tc <del>dépassant</del> <u>conduisant à un dépassement de</u> l'activité maximale autorisée par l'ASN.	Correction sur le radionucléide et proposition d'amélioration.
<b>Critère 5 - Endommagement ou dysfonctionnement d'une source de rayonnements ionisants</b>		
Tableau Critère 5 - Définition du critère	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 du public.	Il devrait être précisé qu'il s'agit seulement des défaillances intrinsèques à l'appareil et non celles d'origine humaine, liées à l'opérateur ou au non-respect de règles de sécurités par exemple.
Précisions 1 <sup>er</sup> alinéa	Ce critère couvre les cas de destruction ou de dégradation [...] ou la détérioration d'une source scellée par un incendie, une explosion ou <del>une</del> erreur de manipulation ayant conduit à la perte de son caractère scellé. [...]	Proposition d'amélioration.
2 <sup>ème</sup> alinéa	Ce critère ne concerne pas les événements relatifs à la perte de contrôle d'effluents radioactifs <del>dans le domaine médical</del> , ces événements étant à déclarer selon le critère 8 ci-après.	Ce type d'événement peut aussi concerner le domaine des INB, de l'industrie ou de la recherche. Suggestion de supprimer « dans le domaine médical ».

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 5.2	[NPx médical] Blocage d'un grain de <sup>125</sup> I dans un applicateur <del>Mick</del> au cours d'une procédure d'implantation de curiethérapie. [NPx médical] <del>En scannographie, d</del> Défaillances répétées <del>sur une machine,</del> <u>d'un scanner</u> , induisant l'irradiation d'un manipulateur classé, avec des doses de quelques µSv.	Il n'y a pas d'intérêt à mentionner une marque.  Proposition d'amélioration.
<b>Critère 6 - Défaillance ou défaut affectant l'installation ou ses équipements</b>		
Tableau Critère 6 - Définition du critère	Critère 6 - Défaillance ou défaut affectant l'installation ou ses équipements, <u>ou encore les appareils de surveillance de la contamination</u>	Rajouter explicitement les appareils de surveillance de la contamination dans le libellé du critère 6.
Tableau d'exemples d'ESR à déclarer avec le critère 6		Les 1 <sup>er</sup> , 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> exemples semblent davantage de nature organisationnelle (réglage, machine en panne pendant des mois sans système compensatoire, écran non remis en place) que technique. Ambiguïté possible pour une déclaration de ce type d'événements en critère 7.
	[NPx médical] Exposition d'un serrurier, travailleur non classé, dans une chambre de RIV avec patient traité, la porte de la chambre étant restée bloquée ouverte <u>en raison d'un groom défectueux</u> . La reconstitution de son exposition n'a pas dépassé les valeurs limites d'exposition.	Préciser dans l'exemple que la défaillance est bien liée à l'équipement, et qu'il ne s'agit donc pas d'une erreur humaine (relevant du critère 7).
<b>Critère 7 - Défaillance dans les dispositions organisationnelles de radioprotection</b>		
Tableau Critère 7 - Définition du critère et sous-critères	7.1 : Défaut de signalisation <del>d'accès</del> en zone contrôlée orange ou rouge ou d'une zone d'opération.	Les accès font l'objet du sous-critère 7.2. L'intitulé du sous-critère 7.1 ne doit pas laisser la place à une ambiguïté pour le déclarant.
	7.3 : Opération qui aurait pu conduire à une exposition significative d'un ou plusieurs travailleurs réalisée <u>soit</u> : - <del>formalisée</del> <u>soit sans en l'absence d'</u> évaluation des risques formalisée ; - avec des lacunes significatives dans l'élaboration de cette évaluation <del>ou</del> ; - avec des de lacunes significatives dans la prise en compte de cette évaluation ;	Cohérence avec la proposition sur l'annexe du projet de décision.  Au moment de la déclaration (< 48h), il peut être prématuré d'établir sans analyse approfondie que l'ESR trouve son origine dans des défauts d'ADR (élaboration ou prise en compte). De plus le risque de ce sous-critère est dans son exploitation : c'est une défaillance qui peut se retrouver pour des ESR déclarés avec les autres

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
		critères ce qui entrainera une sous-évaluation lors des bilans annuels.
	7.4 : Autre défaillance humaine ou organisationnelle qui aurait pu conduire à une exposition significative d'un ou plusieurs travailleurs.	Pour parer la difficulté d'interprétation du caractère « significatif » de l'exposition dans la formulation du sous-critère 7.4, celle-ci pourrait avantageusement faire référence à une exposition potentielle (en attente des résultats). Ce sous-critère présente en outre un risque de doublons avec le critère 10 « Autres ».
Précisions 2 <sup>ème</sup> alinéa	Entrent particulièrement dans le champ d'application de ce critère toutes les défaillances relatives aux zonages et aux balisages de radioprotection.	Cette formulation n'est pas cohérente avec les définitions précédentes des sous-critères 7.1 et 7.2 car elle inclut les zones contrôlées jaunes, vertes et les zones surveillées alors que les sous-critères précédents ne se rapportent qu'aux zones orange, rouges et aux zones d'opération.
4 <sup>ème</sup> alinéa	En cas de vérification de l'exposition d'un travailleur (développement de dosimètre, analyse radiotoxicologique pour la contamination interne), 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, [...]	La formulation « développement de dosimètre » n'est plus adaptée en 2019 car les dosimètres ne sont plus développés mais lus (OSL, RPL etc...). Une formulation plus générique devrait être utilisée, telle que « 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 ».
Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.1	[NPx médical] Dans un service de médecine nucléaire, présence de chariots contenant des sacs de déchets radioactifs avec un débit de dose supérieur à 6 mSv/h à 1 mètre sans balisage de zone contrôlée orange.	Le débit de dose 6 de mSv/h à 1 m correspond à plus de 90 GBq d'iode 131 ou à plus de 30 GBq de fluor 18. Cet événement est donc impossible dans un service de médecine nucléaire, et il s'agirait en tout état de cause plutôt d'un

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
		grave problème de gestion des sources que d'un défaut de zonage. Cet exemple est à revoir.
Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.3	[Tous] Non réalisation de la cartographie radiologique réglementaire mensuelle dans un local.	Cet exemple illustre difficilement le sous-critère 7.3. Une reformulation avec les termes « servant à la définition du classement radiologique des locaux » serait à rechercher. L'exemple ne semble en outre pas pertinent pour tous les domaines, notamment le domaine médical.
Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 7.4	[INB] Des intervenants dans une INB 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.	Cet exemple pourrait relever du critère 7.3 (lacune dans la mise en œuvre de l'évaluation des risques).
	[NPx 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 <i>de</i> se rendre compte de la situation. Une demande de lecture du dosimètre passif en urgence est effectuée. <del>Les résultats sont en attente.</del>	Cet exemple pourrait relever du critère 7.3 (lacune dans la mise en œuvre de l'évaluation des risques). Correction mineure.  Suppression proposée.
<b>Critère 8 - Défaut de maîtrise de la propreté radiologique</b>		
Tableau Critère 8 - Définition du critère	Détection <del>de contamination radioactive significative</del> <b><u>d'une exposition significative, en termes de dose, des suites d'une contamination radioactive</u></b> dans un lieu dans lequel une telle contamination n'est pas prévue.	Une contamination, même importante, n'a pas forcément de conséquence en termes de dose, car cela dépend également des radionucléides mis en jeu (rayonnements, énergies), ainsi que de la durée d'exposition et de la surface contaminée (peau, vêtements, etc...). Le choix de l'adjectif « significative » laisse en outre une grosse part de subjectivité chez l'exploitant ou le déclarant concernant la contamination détectée à déclarer. Il y a un risque que très peu de cas pertinents puissent être analysés.

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
		Le risque d'ambiguïté avec les cas de découverte d'objet contaminés mentionnés dans le critère 4 (notamment l'exemple du sous-critère 4.2) mériterait d'être levé dans la formulation.
Précisions 1 <sup>er</sup> alinéa	Ce critère couvre les dispersions de contamination dans <u>un</u> <u>ou</u> plusieurs locaux adjacents, les dispersions...	Précision apportée au texte.
3 <sup>ème</sup> alinéa	Les pertes de confinement d'effluents radioactifs dans le domaine médical sont à déclarer avec ce critère.	Qu'en est-il du domaine hors médical et hors INB (recherche / industrie) ?
Exemples d'ESR à déclarer avec le critère 8	[INB] Contamination des locaux d'une INB faisant suite à une perte de confinement de la première barrière <del>lors de travaux électriques</del> .	L'objectif poursuivi en faisant le lien entre la perte de confinement et les travaux électriques n'est pas clair, l'exemple donne trop de détails ou pas assez.
	[NPx médical] Détection d'un point de contamination hors zone contrôlée sur la voirie devant le local d'entreposage des <del>sources</del> <u>déchets</u> radioactifs d'un service de médecine nucléaire.	Précision apportée au texte.
<b>Critère 9 - Gestion inappropriée des déchets ou effluents radioactifs (non applicable aux installations nucléaires de base)</b>		
Précisions 1 <sup>er</sup> alinéa	Ce critère ne concerne pas les INB. Dans les INB, le guide de 2005 s'applique, notamment les critères de déclaration d'événements significatifs pour l'environnement.	Il conviendrait de faire ici un renvoi au paragraphe 1.4.
2 <sup>ème</sup> alinéa	Ce critère concerne, pour les responsables d'activité nucléaire : - [...] dans l'autorisation <u>ou par la réglementation (décision ASN 2008-DC-0095) ;</u>	Précision.
Exemples d'ESR à déclarer avec le sous-critère 9.2	[NPx médical] Expédition par un service de médecine nucléaire réalisant des scintigraphies au <sup>99m</sup> 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 radioactif du centre.	Correction sur le radionucléide.
<b>3.2 Contenu de la déclaration</b>		
2 <sup>ème</sup> alinéa	En particulier à travers la déclaration, l'ASN doit pouvoir : - vérifier que la situation ...	Retirer la virgule après « à travers ».
<b>3.3.2 Attendus de l'ASN</b>		

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
2 <sup>ème</sup> alinéa 6 <sup>ème</sup> tiret p. 38/42	Les actions curatives, correctives et préventives intégrées au plan d'action défini <del>suite</del> à <u><i>l'issue de</i></u> 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, etc.	Concernant les plans d'action, il devrait également être évoqué la possibilité de remettre en question le contenu et les méthodes pédagogiques appliquées durant les formations dispensées plutôt que la seule réalisation d'une formation. La cause profonde peut en effet résider dans le message transmis aux personnes suivant les formations et l'examen visant à valider les compétences acquises durant cette formation.
<b>3.4 Classement des événements et information du public</b>		
2 <sup>ème</sup> alinéa	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 <u><i>en dehors du domaine médical affectant les patients</i></u> . Son mode d'emploi...	Précision sur la non-applicabilité de l'échelle INES au domaine médical. Concernant la notion de contrainte de dose issue du manuel utilisateur édité par l'AIEA pour l'échelle INES (qui y est définie comme une valeur inférieure à la limite de dose réglementaire qui peut être établie par le pays), utilisée parmi les critères d'évaluation « du classement minimum si une personne est exposée », il serait utile de préciser qu'elle correspond bien pour la France, s'agissant du niveau 1 de gravité,

Annexe à l'avis IRSN/2019-00144 du 28 juin 2019

Chapitre, paragraphe, sous-paragraphe, alinéa, tiret, page	Proposition de modification de texte (les modifications proposées par l'IRSN sont en italiques et soulignées)	Justification de la modification proposée / Observation
		au dépassement du ¼ de l'une des limites réglementaires.
<b>4 Synthèse</b>		
Etape 2	Étape 2 : Déterminer le(s) critère(s) de déclaration de l'événement significatif	Selon le paragraphe 3.1, un seul critère devrait être sélectionné pour un ESR donné (voir commentaire plus haut). L'étape 2 telle que formulée dans ce paragraphe laisse entendre que plusieurs critères sont possibles. La possibilité (ou non) et les modalités pour déclarer un événement avec plusieurs critères selon les types de personnes impactées devraient être mieux définies dans le guide, en veillant à la cohérence entre les paragraphes 3.1 et 4.

**Adresse courrier**

BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses  
Cedex France

**Siège social**

31, av. de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses  
Standard +33 (0)1 58 35 88 88  
RCS Nanterre B 440 546 018