



**Avis n°2009-AV-0080 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} décembre 2009
sur le projet de décret relatif au signalement d'événements significatifs liés à l'exposition
aux rayonnements ionisants à des fins médicales**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Saisie du projet de décret relatif au signalement d'événements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, pris en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique (dans sa rédaction issue du III de l'article 106 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) ;

Considérant que ce projet de décret permettra d'améliorer le dispositif de déclaration des événements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants :

- grâce à l'extension de l'obligation de déclaration à l'ensemble des professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des malades,
- par l'élargissement du champ de la déclaration aux événements susceptibles d'entraîner des conséquences non prévisibles pour la santé des patients.

Donne un avis favorable au projet de décret qui lui a été soumis dans la rédaction annexée au présent avis.

Fait à Paris, le 1^{er} décembre 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Marie-Pierre COMETS

Jean-Rémi GOUZE

Marc SANSON

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

Projet de décret

Relatif au signalement d'événements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements
ionisants

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-3 et L.1333-20 et son
article R.1333-109 ;

Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en
matière nucléaire et notamment son article 4 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 1^{er} décembre 2009 ;

[Le Conseil d'État (section sociale) entendu]

Article 1er

Le premier alinéa de l'article R.1333-109 du code de la santé publique est remplacé par les trois
alinéas suivants :

«En application de l'article L.1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à
l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au représentant de l'Etat dans le département les
événements ou incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou
collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du
présent chapitre.

« Dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, les événements ayant entraîné ou
susceptibles d'entraîner des conséquences non prévisibles pour la santé des personnes exposées
sont déclarés sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'à l'agence régionale de santé
territorialement compétente par les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi
des patients exposés.

« Les événements ou incidents mentionnés aux précédents alinéas sont qualifiés d'événements
significatifs.

Article 2

La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

Pour le Premier ministre

La ministre de la santé et des sports

Roselyne BACHELOT-NARQUIN