ANNEXE 4 - Rappel des principales obligations de signalement ou de déclaration

à respecter indépendamment de la déclaration, à l'ASN, d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection

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.

La liste proposée ci-dessous est à titre indicatif. Elle ne constitue en aucun cas un panorama exhaustif des dispositifs de signalement imposés par la réglementation en vigueur.

1. Dispositions applicables en matière de protection des travailleurs

- Déclaration, à la caisse primaire d'assurance maladie dont relève la victime, des accidents du travail prévue à l'article L. 441-2 du code de la sécurité sociale ;
- Déclaration aux inspecteurs du travail des dépassements des valeurs limites de dose prévue à l'article R. 4453-34 du code du travail ;

2. Dispositions applicables en matière de vigilances (produits de santé)

Des déclarations à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sont obligatoires en matière, notamment :
- de matériovigilance applicable aux dispositifs médicaux (article L. 5212-2 du code de la santé publique) ;
- de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émetteurs de rayonnements ionisants (article L.5222-3 du code de la santé publique) ;
- de signalement à l'Afssaps des effets indésirables graves et inattendus susceptibles d'être dus à un médicament radiopharmaceutique (pharmacovigilance) (articles R. 5121-170 et R. 5121-171 du code de la santé publique) ;
- d'effets indésirables survenant lors d'une recherche biomédicale portant sur un médicament radiopharmaceutique, un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro émetteur de rayonnements ionisants (article L. 1123-10 du code de la santé publique, notification à l'Afssaps et au comité de protection des personnes compétent) ;

3. Déclaration à l'Institut de veille sanitaire des événements indésirables graves liés aux actes de soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, prévue à l'article L.1413-14 du code de la santé publique.

6, place du Colonel Bourgoin

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69