**Déclaration et analyse d’un événement significatif de radioprotection concernant l’exposition imprévue d’un enfant à naître lors d’un acte médical sur une femme enceinte**

Ce formulaire est à envoyer à : evenement.significatif.drp@ms.etat.lu

Par la présente, le soussigné déclare un événement significatif suivant l’article 145 de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection.

Ce formulaire doit être utilisé dans le cas de l’exposition fortuite d’un enfant à naître (embryon, fœtus), lorsque la grossesse n’était pas connue du médecin réalisateur au moment de l’exposition médicale de la femme enceinte.

Afin de traiter la déclaration, la Division de la radioprotection (DRP) collecte les données du déclarant et des personnes impliquées au travers du présent formulaire. Ces données lui permettent de contacter le déclarant et/ou les personnes impliquées pour obtenir les informations complémentaires qui seraient nécessaires. La DRP les traite sur base des articles 145 et 146 de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection. Elles sont conservées par la DRP aussi longtemps que les pratiques qu’elles concernent sont mises en œuvre, puis archivées pendant une durée complémentaire de vingt années à partir de la cessation de la pratique. Le déclarant et les personnes impliquées disposent des droits suivants : droit d’accès, droit de rectification, droit d’effacement, droit à la limitation, droit à la portabilité et droit d’opposition ; dans les limites du règlement général sur la protection des données. Pour toute demande sur la protection des données, merci de contacter le délégué à la protection des données à l’adresse électronique suivante : info\_donnees@ms.etat.lu. **Attention :** **merci de ne pas transmettre les données à caractère personnel du ou des patients**

|  |
| --- |
| **Ce formulaire concerne :** |

[ ]  Une déclaration initiale de l’événement significatif

[ ]  Un rapport définitif (suite à analyse de l’événement)

|  |
| --- |
| **Etablissement concerné et déclarant** |
| **Établissement où s’est produit l’événement** |
| * Nom:
* Adresse:
* Service(s) concerné(s):
 |
| **Personne déclarant l’événement significatif de radioprotection** |
| * Nom et prénom:
* Fonction:
* Numéro de téléphone:
* E-mail:
 |
| **DATE** | **SIGNATURE DU DECLARANT**  |

|  |
| --- |
| **Description de l’événement significatif**  |
| **Critères sur base desquels cet événement est déclaré (plusieurs choix possibles)** |
| [ ]  Exposition imprévue d’un enfant à naître, en cas de grossesse méconnue d’une femme enceinte, quelle que soit la zone irradiée, en radiothérapie externe ou en curiethérapie  |
| [ ]  Exposition imprévue d’un enfant à naître à une dose supérieure à 1 mGy, en cas de grossesse méconnue d’une femme enceinte, en médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique.  |
| [ ]  Exposition imprévue d’un enfant à naître à une dose supérieure à 1 mGy, en cas de grossesse méconnue d’une femme enceinte, en radiologie diagnostique ou interventionnelle.  |
| [ ]  Autre (appréciation du déclarant) : |
|  |
| **Description de l’événement significatif et des circonstances** |
| * Date et heure de l’événement :
* Date et heure de la constatation de l’événement :
* Date et heure de la déclaration initiale à la Division de la radioprotection (si rapport définitif) :
* Description de l’événement *( peut éventuellement figurer dans une pièce jointe)*:
* Circonstances de détection *( peut éventuellement figurer dans une pièce jointe)* :
 |
|  |
|  |
|  |
| **Types d’actes concernés**  |
| [ ]  Traitements par radiothérapie externe* Type de traitements :
* Accélérateurs :
 |
| [ ]  Traitements par curiethérapie* Type de traitements :
* Sources radioactives :
 |
| [ ]  Traitement par thérapie métabolique * Produit radioactif administré :
* Activité administrée :
 |
| [ ]  Examen de médecine nucléaire * Produit radioactif administré :
* Activité administrée :
* Combiné avec scanner CT ?  OUI / NON
 |
| [ ]  Examen de scannographie à rayons X :* Type d’examen :
 |
| [ ]  Examen avec un autre type d’équipement à rayon X* Type d’équipement :
* Type d’examen :
 |
| [ ]  Radiologie interventionnelle avec équipement à rayon X* Type d’équipement :
* Type d’acte :
 |
| [ ]  Autre type d’acte avec rayonnements ionisants* Description :
 |
|  |
| **Calcul de la dose par un expert en physique médicale** |
| Dose totale reçue par l’enfant à naître*Le calcul de la dose à l’enfant à naître doit être effectué par un expert en physique médicale. Joindre un rapport détaillant le calcul dosimétrique.* *Référence de la pièce jointe :* |
|  |
| **Évaluation du stade de la grossesse par un médecin** |
| Stade de la grossesse au moment de l’exposition imprévue : |
| Stade de la grossesse déterminé par :[ ]  Échographie (de préférence)[ ]  Dernière menstruation[ ]  Autre : |

|  |
| --- |
| **Évaluation de l’impact clinique par un médecin spécialiste** |
| Événement cliniquement significatif ? [ ]  OUI [ ]  NON |
| Proposition de classement selon une échelle de gravité (facultatif) : |
| **Analyse de l’événement significatif** |

|  |
| --- |
| **Analyse des causes (supposées) de l’événement** *(Peut éventuellement figurer dans une pièce jointe)*  *Référence de la pièce jointe :* |
| * Description:
 |
| * Personnes impliquées dans l’analyse de l’événement :
 |
| [ ]  Personne chargée de la radioprotection | Nom: |
| [ ]  Médecin réalisateur | Nom: Spécialité : |
| [ ]  Autre médecin | Nom: Spécialité : |
| [ ]  Expert en physique médicale | Nom: |
| [ ]  Autre(s) | Nom: Fonction:Nom: Fonction:Nom: Fonction: |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Enseignements tirés** (si ce formulaire concerne un rapport définitif) *(peut éventuellement figurer dans une pièce jointe)*  *Référence de la pièce jointe :* |
|  |

|  |
| --- |
| **Mesures de protection et informations des personnes concernées** |
| **Description des mesures correctives et préventives**  *(peut éventuellement figurer dans une pièce jointe)*  *Référence de la pièce jointe :*  |
| * Mesures correctives et préventives déjà prises
 |
|  |
| * Mesures correctives et préventives prévues (et plan d’implémentation prévisionnel)
 |
|  |
|  |
| **Informations de la femme enceinte et des médecins concernés** |
|  [ ]  La femme enceinte (ou son représentant légal) a été informée des risques que comporte cette exposition de l’enfant à naître |
|  [ ]  Les données d’une personne de contact de l’établissement auprès de laquelle il est possible de s’adresser pour toutes questions éventuelles ont été communiquées à la femme enceinte (ou son représentant légal) |
| Pour chaque patient concerné, les personnes suivantes ont été informées de cet événement significatif : [ ]  Le médecin réalisateur de l’acte  [ ]  Le médecin demandeur de l’acte [ ]  Le médecin gynécologue de la femme enceinte [ ]  Le médecin généraliste de la femme enceinte [ ]  Autre  (préciser le cas échéant ) : |
| Pour chaque patient concerné, les données d’une personne de contact de l’hôpital auprès de laquelle il est possible de s’adresser pour toute question éventuelle ont été communiquées aux personnes suivantes : [ ]  Le médecin réalisateur de l’acte  [ ]  Le médecin demandeur de l’acte [ ]  Le médecin généraliste du patient [ ]  Autre (préciser le cas échéant ) : |
|  [ ]  Cet événement a aussi été enregistré dans le système de gestion des événements indésirables de l’hôpital |