**Déclaration et analyse d’un événement significatif de radioprotection concernant des patients en médecine nucléaire**

Ce formulaire est à envoyer à : [evenement.significatif.drp@ms.etat.lu](mailto: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.

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](mailto: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)** |
| **b.** Exposition imprévue d’une personne, liée notamment à une erreur d’identification de patient |
| **c.** Exposition non conforme à la prescription, notamment en cas d’erreur de produit, ou de préparation du produit |
| **d.** Surexposition significative d'un patient, dans le cadre d’un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique :   * Déviation supérieure à 2 fois l’activité prescrite |
| **e.** Exposition d'un patient différant significativement de l’exposition prévue, dans le cadre d’une radiothérapie interne vectorisée :   * Déviation supérieure à +/- 10 % par rapport à la dose planifiée ou l’activité prescrite |
| **f.** Extravasation avec effet déterministe identifié cliniquement (ex : érythème) |
| **g.** Exposition de personnes participant au soutient et au réconfort des patients supérieures aux contraintes de doses définies |
| **h.** Tout autre événement cliniquement significatif, lié à l’exposition d’un ou plusieurs patients, ayant entraîné ou susceptible d’entraîner des effets déterministes inattendus (ex : administration de microsphères marquées à l’yttrium 90 dans une zone anatomique non prévue) |
| 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 : * Nombre de patients concernés : * 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** |
| Traitement par thérapie métabolique   * Produit radioactif administré : * Activité administrée : |
| Examen de médecine nucléaire   * Produit radioactif administré : * Activité administrée : * Combiné avec scanner CT ?   OUI  NON |
|  |
| **Calcul de la dose par un expert en physique médicale** |
| Dose(s) reçue(s) par le(s) patient(s) :  *Le calcul dosimétrique doit être effectué par un expert en physique médicale. Joindre un rapport détaillant le calcul dosimétrique.*  *Référence de la pièce jointe :* |
|  |
| **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 :   *(Les personnes mentionnées pourront éventuellement être contactées par la DRP pour plus de précisions concernant cette analyse)* | |
| 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 ointe :* |
|  |

|  |
| --- |
| **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 des patients exposés et des médecins concernés** |
| Chaque patient concerné (ou son représentant légal) a été informé des risques que comporte cet événement |
| 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 chaque patient (ou son représentant) |
| 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 généraliste du patient  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 toutes questions éventuelles 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 |