



# GUIDE DE DÉCLARATION ET D'ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

Version 30/07/2024

## Sommaire

<b>DÉCLARER ET ANALYSER UN ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF DE RADIOPROTECTION .....</b>	<b>2</b>
Événements significatifs de radioprotection .....	2
Déclaration initiale.....	2
Rapport définitif .....	2
<b>PRECISIONS POUR LES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS CONCERNANT LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS.....</b>	<b>3</b>
Enregistrement et analyse des événements .....	3
Critères de déclaration obligatoire à la division de la radioprotection .....	3
Gestion des événements cliniquement significatifs .....	7
Autres dispositions applicables.....	7
Déclarations facultatives .....	7
<b>ANALYSE D'ÉVÉNEMENTS ET RETOUR D'EXPÉRIENCE.....</b>	<b>8</b>
Pourquoi réaliser l'analyse des événements ? .....	8
Retour d'expérience d'autres pays .....	8

# DÉCLARER ET ANALYSER UN ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF DE RADIOPROTECTION

À la suite de chaque événement de radioprotection (ex : surexposition d'une personne, perte de source radioactive, erreur de patient en imagerie médicale), il y a lieu de tirer des leçons afin de renforcer les dispositions qui permettront d'éviter sa répétition.

La détection et l'analyse de tout événement jouent un rôle fondamental en matière de prévention et constituent le « retour d'expérience ».

## Événements significatifs de radioprotection

Les événements de radioprotection ayant des conséquences, réelles ou potentielles, sur les travailleurs, les patients, la population ou l'environnement, sont dénommés « événements significatifs de radioprotection » (ESR).

Les événements significatifs de radioprotection, qui correspondent à un ou plusieurs critères précisés dans les pages suivantes, doivent obligatoirement être déclarés à la Direction de la santé, conformément à l'article 145 de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection.

## Déclaration initiale

La déclaration initiale d'un événement significatif doit être envoyée à la division de la radioprotection, à l'adresse [evenement.significatif.drp@ms.etat.lu](mailto:evenement.significatif.drp@ms.etat.lu) **dans les 24 heures suivant la survenue de l'événement ou sa découverte.**

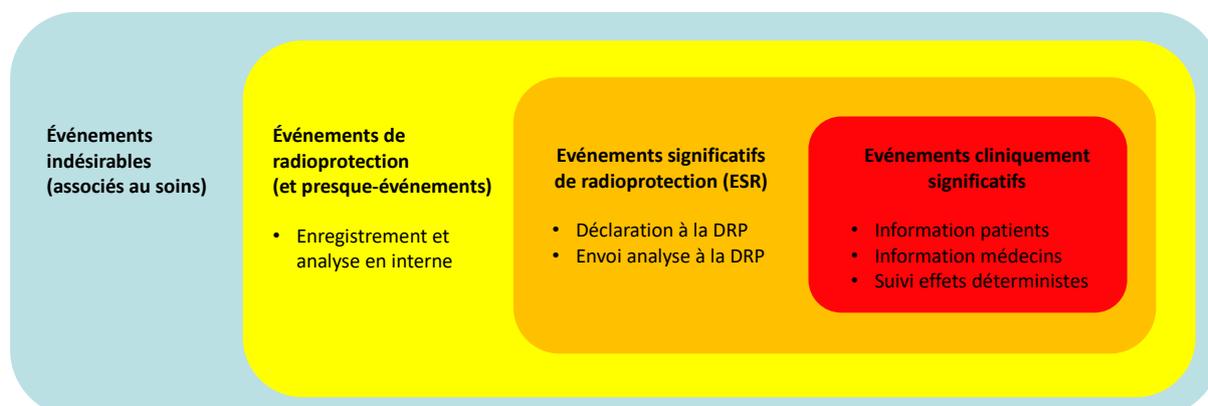
Les événements significatifs sont à déclarer en utilisant les formulaires disponibles en annexe (et téléchargeables en format modifiable sur [sante.lu](http://sante.lu))

Ces formulaires sont à compléter autant que possible avec les informations disponibles au moment de la déclaration initiale. Lorsqu'un événement concerne simultanément la radioprotection des patients, et des travailleurs ou du public, la déclaration doit être faite en utilisant les différents formulaires concernés.

## Rapport définitif

Dans tous les cas, un rapport définitif sur l'événement significatif doit également être envoyé à la division de la radioprotection **dans un délai maximal de 4 semaines à compter de la date de survenu de l'événement ou de sa découverte.** Ce rapport contient une mise à jour de la déclaration initiale (en complétant tous les champs du formulaire), une analyse détaillée de l'événement, et une description des mesures correctrices et/ou préventives prévues ou mises en œuvre.

## PRECISIONS POUR LES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS CONCERNANT LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS



### Enregistrement et analyse des événements

Tout établissement doit mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse interne des événements (et presque-événements) de radioprotection concernant ses patients. Cette gestion interne peut s'intégrer dans un système plus global de gestion des événements indésirables, en y impliquant les acteurs de la radioprotection concernés (PCR, EPM, médecins réalisateurs).

Parmi tous les événements détectés, seuls ceux correspondant à certains critères doivent obligatoirement être déclarés à la division de la radioprotection, en tant qu'événements significatifs de radioprotection.

### Critères de déclaration obligatoire à la division de la radioprotection

Les tableaux suivants définissent les critères de déclaration obligatoire des événements significatifs de radioprotection.

## Événements significatifs en radiothérapie externe et en curiethérapie

Critères de déclaration obligatoire	Formulaire à utiliser
a. Exposition <u>imprévue</u> d'un enfant à naître, en cas de grossesse méconnue d'une femme enceinte, quelle que soit la zone irradiée	<a href="#">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</a>
b. Exposition <u>imprévue</u> d'une personne, notamment en cas d'erreur d'identification de patient	<a href="#">Déclaration et analyse d'un événement significatif de radioprotection concernant des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie</a>
c. Exposition d'un ou plusieurs patients, à des doses significativement différentes des doses de traitement planifiées dans les volumes cibles et/ou des contraintes de doses aux organes à risque (notamment en cas d'erreur de localisation) : - Déviation de $\pm 5\%$ ou plus par rapport à la dose planifiée <u>pour l'entièreté</u> du traitement radiothérapeutique	
d. Exposition d'un ou plusieurs patients, à des doses significativement différentes des doses de traitement planifiées dans les volumes cibles et/ou des contraintes de doses aux organes à risque (notamment en cas d'erreur de localisation) : - Déviation de $\pm 10\%$ ou plus par rapport à la dose planifiée <u>par fraction</u>	
e. Événement <u>cliniquement</u> significatif, lié à l'exposition d'un ou plusieurs patients, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner des effets déterministes inattendus ou imprévisibles	

### Notes :

**a, b :** Ces critères de déclaration obligatoire peuvent concerner tous types d'expositions dans un service de radiothérapie externe et curiethérapie :

- Expositions liées à la délivrance de la dose lors des traitements (par accélérateurs ou sources radioactives)
- Expositions liées à l'imagerie médicale (ex : planification au scanner CT, vérification avec imagerie portale, ...)

**c, d :** Le cumul potentiel de différents types d'exposition est à considérer (ex : déviation des doses planifiées suite au cumul des doses de traitements et des doses d'imagerie portale en radiothérapie externe)

**e :** Les effets pris en compte au titre de ce critère sont des effets inattendus ou imprévisibles dus à des doses délivrées ou à des volumes irradiés inappropriés. Ne sont pas pris en compte les éventuels effets secondaires, quel que soit leur grade, résultant de la stratégie de traitement retenue par le médecin radiothérapeute en concertation avec le patient, et apparu en dehors de toute erreur de volume irradié ou de dose délivrée (risque accepté).

## Événements significatifs en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique

Critères de déclaration obligatoire	Formulaire à utiliser
<p><b>a.</b> Exposition <u>imprévue</u> d'un enfant à naître à une dose supérieure à 1 mGy, en cas de grossesse méconnue d'une femme enceinte.</p>	<p><a href="#">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</a></p>
<p><b>b.</b> Exposition <u>imprévue</u> d'une personne, liée notamment à une erreur d'identification de patient</p>	<p><a href="#">Déclaration et analyse d'un événement significatif de radioprotection concernant des patients en médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique</a></p>
<p><b>c.</b> Exposition non conforme à la prescription, notamment en cas d'erreur de produit, ou de préparation du produit</p>	
<p><b>d.</b> Surexposition significative d'un patient, dans le cadre d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déviation supérieure à 2 fois l'activité prescrite</li> </ul>	
<p><b>e.</b> Exposition d'un patient différant significativement de l'exposition prévue, dans le cadre d'une radiothérapie interne vectorisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déviation supérieure à +/- 10 % par rapport à la dose planifiée ou l'activité prescrite</li> </ul>	
<p><b>f.</b> Extravasation avec effet déterministe identifié cliniquement (ex : érythème)</p>	
<p><b>g.</b> Exposition de personnes participant au soutien et au réconfort des patients supérieures aux contraintes de doses définies</p>	
<p><b>h.</b> 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)</p>	

**a, b :** Ces critères de déclaration obligatoire peuvent concerner tous types d'expositions dans un service de médecine nucléaire

- Expositions liées à l'utilisation de sources radioactives (ex : imagerie PET, SPECT, radiothérapie interne vectorisée)
- Expositions liées à l'utilisation de scanners à rayons X équipant les machines hybrides (ex : PET-CT, SPECT-CT)

## Événements significatif en radiologie diagnostique et interventionnelle

Critères de déclaration obligatoire	Formulaire à utiliser
<p>a. Exposition <u>imprévue</u> d'un enfant à naître à une dose supérieure à 1 mGy, en cas de grossesse méconnue d'une femme enceinte.</p>	<p><a href="#">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</a></p>
<p>b. Exposition <u>imprévue</u> d'une personne, notamment liée à une erreur d'identification de patient</p>	<p><a href="#">Déclaration et analyse d'un événement significatif de radioprotection concernant des patients en radiologie diagnostique ou interventionnelle</a></p>
<p>c. Surexposition significative d'un patient lors d'un acte de radiodiagnostic</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposition supérieure à 5 fois les valeurs NRD, chez l'adulte</li> <li>- Exposition supérieure à 3 fois les valeurs NRD, en pédiatrie</li> </ul>	
<p>d. Surexposition significative d'un patient lors d'un acte de radiologie interventionnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposition supérieure à 4 fois les valeurs NRD</li> <li>- Dose à la peau supérieure à 5 Gy</li> </ul>	
<p>e. Exposition de personnes participant au soutien et au réconfort des patients supérieures aux contraintes de doses définies.</p>	
<p>f. Exposition d'un patient avec erreur de région anatomique, de type d'examen, ou de protocole, à des doses supérieures à 1 mSv, liée à un incident</p>	
<p>g. Événement cliniquement significatif, lié à l'exposition d'un ou plusieurs patients, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner des effets déterministes inattendus (ex : radiodermites)</p>	

## Gestion des événements cliniquement significatifs

Certains événements de radioprotection peuvent avoir des conséquences cliniquement significatives pour le patient. Pour tout événement de radioprotection concernant des patients, un médecin spécialiste doit évaluer si l'événement est cliniquement significatif.

Le cas échéant, l'établissement doit également informer le médecin réalisateur, le médecin demandeur, et le patient ou son représentant, concernant l'événement de radioprotection et les conclusions de l'analyse (cf. art. 110 loi radioprotection). Le but est de permettre la meilleure prise en charge possible du patient vis-à-vis des effets délétères potentiellement causés.

## Autres dispositions applicables

Par ailleurs, la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière prévoit certaines dispositions concernant la gestion des événements indésirables, et d'autres dispositions réglementaires concernent la gestion d'événements associés à d'autres risques que la radioprotection (ex : matériovigilance, pharmacovigilance) Tout événement en lien avec la radioprotection des patients est aussi potentiellement concerné par ces dispositions complémentaires, même s'il ne remplit pas les critères de déclaration obligatoire à la division de la radioprotection.

## Déclarations facultatives

Certains événements de radioprotection peuvent revêtir une importance particulière, bien qu'ils ne correspondent pas aux critères de déclaration obligatoire. Dans ce cas, un point essentiel à considérer est l'intérêt de diffuser l'information (même si les conséquences potentielles ont pu être évitées), dans une optique de prévention et de partage d'expérience.

## ANALYSE D'ÉVÉNEMENTS ET RETOUR D'EXPÉRIENCE

Pourquoi réaliser l'analyse des événements ?

**Pour définir des actions spécifiques à mettre en œuvre, afin de corriger les écarts et d'éviter leur répétition.** Cette première démarche constitue le retour d'expérience interne à l'établissement concerné par l'événement.

**Pour contribuer aux échanges d'expérience entre plusieurs établissements** potentiellement concernés au Luxembourg ou dans d'autres pays. Cette seconde démarche constitue le retour d'expérience externe et est réalisée en collaboration avec la Direction de la santé.

L'analyse n'a pas pour but d'établir la responsabilité des personnes, ni de sanctionner. Elle doit conduire à produire des connaissances destinées à faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et à améliorer les pratiques.

L'analyse des événements peut inclure l'identification des bonnes pratiques et des lignes de défense qui ont bien fonctionné. On parle alors de retour d'expérience positif.

Retour d'expérience d'autres pays

Événements significatifs dans le domaine médical et dans l'industrie :

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience>

Événements significatifs concernant des patients :

[https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/jahresbericht/jahresbericht\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/jahresbericht/jahresbericht_node.html)

Événements concernant des patients en radiothérapie :

<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron>

Événements concernant des travailleurs et des personnes du public :

<https://reilir.cepn.asso.fr/>