



Directive

Événement radiologique
médical

V01 01.06.2019

[www.bag.admin.ch/
rad-directives](http://www.bag.admin.ch/rad-directives)

Contact

Tél : 058 462 96 14

Courriel : str@bag.admin.ch

Événement radiologique médical – le rapport

Objet, contexte

La présente directive décrit la forme et le contenu du rapport qui doit être remis à l'OFSP après un événement radiologique médical dont la notification est obligatoire. Elle a été conçue pour servir d'aide pratique aux experts.

L'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP) stipule à l'art. 50 que le titulaire de l'autorisation doit tenir un registre de tous les événements radiologiques médicaux. Concernant les événements à notifier obligatoirement (art. 50, al. 3, ORaP), le titulaire de l'autorisation doit en outre effectuer une enquête dont le résultat sera consigné dans un rapport au

sens de l'art. 129 ORaP, puis remettre le dit rapport à l'OFSP dans les six semaines suivantes.

Le rapport doit contenir (art. 129, al. 2, ORaP) :

- la description de la défaillance (événement radiologique médical), ses causes, les conséquences qu'elles a eues et pourrait encore avoir ainsi que les mesures prises ;
- la description des mesures prévues ou déjà prises pour prévenir des défaillances similaires.

Exigences formelles

Le rapport doit être signé par l'expert responsable et remis à l'OFSP sous forme électronique (pdf) ou par courrier postal.

L'ordonnance sur la radioprotection stipule que le titulaire de l'autorisation doit tenir un registre de tous les événements radiologiques médicaux.

Exigences en matière de contenu

Description

- Description détaillée de l'événement.
- Comment a-t-on découvert l'événement ?
- Quand a-t-on découvert l'événement ? À quelle étape du processus ?
- Qui a découvert l'événement ?
- Combien de personnes sont touchées ?

Mesures immédiates

- Quelles mesures ont été prises immédiatement ?

Évaluation et suivi médical

- Évaluation dosimétrique (volume cible, organes sensibles, organes touchés, dose efficace)
- À quelles séquelles prématurées / tardives peut-on s'attendre ? Évaluation médicale détaillée en fonction de la gravité de l'événement.
- Quelles mesures médicales ont été prises ?
- Quel type de suivi a été prévu pour les patients touchés ?
- Les patients concernés ont-ils été informés (forme, ampleur) ?
- Le dossier du patient a-t-il été actualisé ?

Enseignements et communication

- Quelles circonstances ont conduit à cet événement ?
- Quelles conséquences l'événement a-t-il entraîné ?
- Quels sont les enseignements tirés (*lessons learned*) ?
- Qui a-t-on informé de l'événement (CIRS, médecin interne, ayant prescrit l'intervention, autorité de surveillance, autres services) ?

Mesures correctives

- Quelles mesures concrètes (à court et long termes) ont été prises pour empêcher que des événements similaires se produisent ?
- Comment a-t-on adapté la gestion de la qualité (p. ex., dans les procé-dures) ?

Valeur juridique

La présente directive constitue une aide à l'exécution élaborée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation ou aux experts (ainsi qu'aux autorités cantonales compétentes en matière de radon). Elle met en œuvre les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts (ou les autorités cantonales) tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.