

ANNEXE 2 - Formulaire de déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection

La déclaration d'un événement significatif de radioprotection ne concernant pas un patient soumis à une exposition dans le cadre d'une radiothérapie comporte au minimum les renseignements suivants (**formulaire F1**) :

- la date et le lieu de survenue de l'événement ;
- le nom, les coordonnées et la qualité du déclarant de l'événement (et, s'il est différent, le nom et les coordonnées du responsable de l'activité nucléaire) ;
- la nature de l'activité nucléaire ;
- le ou les critères de déclaration retenus (plusieurs critères possibles) ;
- le type de dispositif, de source ou de substance radioactive concerné ;
- en cas de perte ou de vol de source, les informations relatives à la source concernée ;
- les circonstances de survenue de l'événement et la description des faits ;
- les conséquences réelles constatées ;
- les mesures conservatoires et les actions correctives immédiates.

La déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection des patients (Critère 2.1 : radiothérapie) comporte au minimum les renseignements suivants (**formulaire F2**) :

- le nom, les coordonnées et la qualité du déclarant de l'événement (et, s'il est différent, le nom et les coordonnées du responsable de l'activité nucléaire) ;
- la date de survenue de l'événement ;
- la proposition de classement sur l'échelle ASN-SFRO ;
- les circonstances de détection ;
- dans le cas de cohortes, le nombre de patients concernés ;
- les circonstances de survenue de l'événement et la description des faits ;
- les conséquences réelles constatées ;
- les mesures conservatoires et les actions correctives immédiates ;
- pour tout événement susceptible d'être classé à un niveau supérieur ou égal à 2 de l'échelle ASN-SFRO, les informations relatives à la pathologie traitée, au plan de traitement et à la dosimétrie.



F1 DECLARATION D'ÉVENEMENT SIGNIFICATIF DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION

HORS ÉVENEMENT INTERESSANT UN PATIENT SOUMIS A UNE EXPOSITION EN
RADIOTHERAPIE

Date d'envoi de la déclaration :

<i>Cadre réservé à l'ASN</i> Référence : Date : Indice :		
<i>Le déclarant de l'événement</i>		<i>L'activité nucléaire (L. 1333-1 du CSP)</i>
Nom, prénom :		Raison sociale de l'établissement :
Qualité :		N° SIRET :
Adresse professionnelle :		Secteur d'activité : <input type="checkbox"/> médecine, art dentaire, biologie humaine ou recherche biomédicale <input type="checkbox"/> applications industrielles, vétérinaires, de recherche <input type="checkbox"/> autre :
Téléphone :		Nature de l'activité :
Fax :		
Mél. :		
Si le déclarant n'est pas le responsable de l'activité nucléaire : Nom, prénom et adresse professionnelle du responsable de l'activité :		Références et date de l'autorisation ou de la déclaration d'activité :
<i>L'événement significatif</i>		
Date et heure de survenue :	Lieu de survenue :	Date et heure de détection :
.....
.....
Circonstances de détection :		
Critère (s) de déclaration retenu (s) :		
.....		
<i>Plusieurs critères possibles</i>		
En cas de déclaration selon le critère 1 (travailleurs) : raison (s) sociale (s) et adresse (s) des entreprises employant les travailleurs salariés et non salariés, concernés :		



Type de source ou de dispositif concerné.....

CADRE A REMPLIR EN CAS DE PERTE OU DE VOL DE SOURCE

- ISOTOPE : Période :
- RAYONNEMENTS ÉMIS (nature, énergie) :
- ACTIVITÉ (Préciser l'unité de mesure) : À l'origine : Actuelle :
- SOURCE SOUS FORME NON SCELLÉE (1): OUI NON
- SOURCE SOUS FORME SCELLÉE (1): OUI NON

N° de source : Année de fabrication de la source : Nom du fabricant

Si la source scellée est insérée dans un appareil, préciser :

Marque de l'appareil : Type :

Utilisation de l'appareil :

(1) Rayer la mention inutile

- DÉBIT DE DOSE ACTUEL (mGy/h et/ou rad/h et/ou mSv/h) :
Au contact de la source : à 30 cm : à 1 m : (préciser l'unité de mesure)
Au contact de l'appareil : à 30 cm : à 1 m : (préciser l'unité de mesure)

• UTILISATION DE LA SOURCE :

- ASPECT (donner une description et joindre photo et/ou croquis à l'échelle de la source et, s'il y a lieu, de l'appareillage ou du conteneur qui la renferme) :

- N° d'enregistrement IRSN ou visa de fourniture CIREA de la source :

Date :

- FOURNISSEUR (nom et adresse)

Circonstances de survenue / description des faits





**F2 DECLARATION D'EVENEMENT SIGNIFICATIF DANS LE
DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS
CRITERE 2.1 : RADIOTHERAPIE**

Saisir de préférence les données dans le fichier téléchargeable sur www.asn.fr

Date d'envoi de la déclaration :

<i>Cadre réservé à l'ASN</i>			
Référence : Date : Indice :			
<i>Le responsable de l'activité</i>			
Nom, prénom :			
Adresse professionnelle :			
.....			
N° SIRET de l'établissement :			
Téléphone :			
Fax :			
Mél. :			
Le déclarant (si différent du responsable de l'activité) :			
Nom, prénom :			
Qualité :			
Téléphone :			
Fax :			
Mél. :			
<i>L'événement significatif</i>			
Libellé de l'événement :			
.....			
Date et heure de survenue :	Etape du processus clinique de radiothérapie pendant laquelle l'événement significatif est survenu :	Proposition de classement sur l'échelle ASN-SFRO (radiothérapie externe et curiethérapie) :	
Détection :			
Date et heure de détection :	Etape du processus clinique de radiothérapie ayant permis la détection :	Moyen de détection :	Qualité de la personne qui a détecté l'événement :
Dans le cas de cohortes :			
<u>Nombre de patients concernés avec effets avérés :</u>			
<u>Nombre de patients concernés avec effets potentiels :</u>			



Evénement :

Circonstances de survenue / description des faits :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Origine(s) présumée(s) de l'événement

- matérielles logicielles organisationnelles
 humaines
 autres (préciser)

.....
Plusieurs origines possibles

Conséquences réelles sur le patient (effets observés, observations cliniques datées) :

.....
.....
.....
.....
.....

Mesures conservatoires et actions correctives immédiates :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VISA du responsable de l'activité

Date

Signature



Informations complémentaires à remplir obligatoirement pour tout événement susceptible d'être classé à un niveau supérieur ou égal à 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Pathologie traitée

Localisation de la tumeur :

Classification TNM⁹ de la tumeur :

Traitements associés :

.....

.....

.....

.....

Plan de traitement : description précise du plan de traitement (dose totale, dose par séance, nombre de séances par semaine, nombre de faisceaux par séance, énergie des faisceaux, contribution de chaque faisceau à la dose, taille des champs, présence de filtres, de caches, etc.)

Plan de traitement validé et conforme à la prescription :

1^{ère} phase :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Traitement effectivement réalisé (incluant, le cas échéant, les modifications de traitement apportées suite à la détection de l'événement) :

1^{ère} phase :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

⁹ Classification TNM de l'Union Internationale Contre le Cancer standardise la description de l'extension anatomique du cancer au niveau local T, régional N (atteinte ou non des ganglions lymphatiques), à distance M (existence ou non de métastases).

Dosimétrie : Différence entre la dose prescrite totale et la dose délivrée

AUX VOLUMES CIBLES			
% volume	Planifié	Délivré	
	Dose (Gy)	Dose (Gy)	Ecart en %

AUX ORGANES CRITIQUES				
Organe concerné	% volume	Planifié	Délivré	
		Dose (Gy)	Dose (Gy)	Ecart en %

VISA du responsable de l'activité

Date

Signature



6, place du Colonel Bourgoïn

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69

