

COMPTE-RENDU D'ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF DE RADIOPROTECTION PATIENT EN RADIOTHÉRAPIE (CRITÈRE 2.1)

Le « compte-rendu d'événement significatif » est à adresser à l'Autorité de sûreté nucléaire dans les 2 mois suivant la déclaration de l'événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1). Il intègre une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

Joindre tout document élaboré dans le cadre de l'analyse

Cadre réservé à l'ASN

Référence Date Indice

I. FICHE DE SYNTHÈSE

Raison sociale :

Numéro d'autorisation :

Libellé de l'événement :

.....

Date et heure de survenue de l'événement :

Lieu de l'événement :

.....

Date de la déclaration : jj/mm/aaaa

Le compte rendu est-il définitif¹ ? ☐ oui ☐ non

Si non, échéance du compte-rendu définitif :

II. MODALITÉS D'ANALYSE DE L'ÉVÉNEMENT

Date(s) de l'analyse :

Fonction du pilote de l'analyse :

Fonction des personnes impliquées dans l'analyse :

.....

.....

Méthode utilisée pour l'analyse :

.....

.....

¹ Le caractère définitif du compte-rendu ne signifie pas que les actions d'amélioration sont toutes mises en œuvre, mais seulement que l'analyse est finalisée et que les actions d'amélioration ont été définies et leur mise en œuvre planifiée.

III. ANALYSE DE L'ÉVÉNEMENT

Reconstitution détaillée de la chronologie des faits

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Analyse des causes (joindre l'analyse identifiant les liens de causalité)

Défaillances humaines :

.....

Défaillances techniques :

.....

Facteurs d'influence (caractéristiques inhérentes au système en situation normale et/ou à l'organisation ayant favorisé la survenue de l'événement) :

.....

Facteurs de contexte (modifications récentes et pérennes de la situation de travail² et situations dégradées ponctuelles³ :

.....

.....

Identification des écarts

à la réglementation :

.....

.....

au référentiel de qualité interne (non-conformités) :

.....

.....

aux règles métier (bonnes pratiques) :

.....

.....

² Ex : mise en place d'un nouveau matériel, d'une nouvelle organisation du travail, déménagement, changements d'horaires, de technique de traitement, de technologie, etc.

³ Ex : indisponibilités matérielle, en personnel, situations inhabituelles en termes de prise en charge du patient, etc.

Identification et analyse de la robustesse des lignes de défense

	Prévues		Fortuites	
	Intitulé	Robustesse	Intitulé	Robustesse
Actions de prévention ⁴				
Actions de détection ⁵				
Actions de limitation des conséquences ⁶				

Conséquences réelles

Description des conséquences sur l'installation :

Indisponibilités consécutives à l'événement :

Conséquences radiologiques/dosimétriques (population, patient, travailleur, environnement) :

Description des éventuelles modalités de suivi médical spécifique :

Conséquences dans l'hypothèse d'un scénario aggravant (radioprotection, environnement)

Identification des aggravations potentielles de l'événement (dysfonctionnements vraisemblables des lignes de défense ayant permis la prévention, la détection ou la limitation des conséquences de l'événement apparu, suppression des états et actions fortuits favorables, etc.) :

Scénario(s) aggravant(s) éventuel(s) :

Conséquences des scénarios retenus (aggravation des conséquences radiologiques, augmentation du nombre de personnes ou de la taille de la zone impactées, etc.) :

Synthèse (aspect précurseur éventuel de l'événement par rapport aux scénarios aggravants identifiés) :

⁴ Ligne de défense de prévention : ligne de défense visant à empêcher l'apparition de la défaillance.

⁵ Ligne de défense de détection : ligne de défense visant à favoriser la détection de la défaillance lorsque celle-ci est apparue.

⁶ Ligne de défense de limitation des conséquences : ligne de défense visant à limiter les conséquences de la défaillance détectée.

IV. ACTIONS D'AMÉLIORATION

Actions d'amélioration immédiates

Descriptif de l'action	Date de mise en œuvre

Actions d'amélioration en vue d'éviter le renouvellement de cet événement et d'événements similaires

Causes	Actions d'amélioration	Descriptif des actions	Date de mise en œuvre
	de prévention		
	de détection		
	de limitation des conséquences		
	de prévention		
	de détection		
	de limitation des conséquences		
	de prévention		
	de détection		
	de limitation des conséquences		
	de prévention		
	de détection		
	de limitation des conséquences		

V. RETOUR D'EXPÉRIENCE

Retour d'expérience interne

Existence de causes récurrentes (déjà identifiées lors de précédents événements) et ajustements des actions correctives qui n'ont pas fonctionné :

Identification d'éléments susceptibles de conduire à une modification du système de gestion des risques (modification de la fréquence de suivi des actions correctives, révision de l'analyse a priori des risques, modification de la typologie des événements à recueillir, etc.) :

Retour d'expérience externe

Élément(s) de retour d'expérience intéressant d'autres exploitants :

Le présent compte-rendu doit être envoyé, dans les 2 mois suivant la déclaration de l'événement significatif en radioprotection à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente.

Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur www.asn.fr/Contact.

Une copie de ces documents est à adresser

- à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire : IRSN - BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex.
- au Directeur général de l'agence régionale de santé.