

# Pour renforcer la sécurité des patients : identifier, saisir, évaluer, annoncer et analyser les événements radiologiques médicaux

Les événements radiologiques médicaux sont des applications inadéquates ou incorrectes de rayonnement ionisant, notamment de rayonnement X, aux patients. Ils doivent tous être documentés dans un registre tenu par le titulaire de l'autorisation<sup>1</sup>. Ceci est également valable lorsqu'une erreur a été constatée à temps et qu'une exposition non conforme de patients a pu être évitée. Le choix d'un système approprié pour la saisie des événements radiologiques médicaux constitue un défi car il doit remplir des exigences particulières.

## INTRODUCTION

Les premiers CIRS (Critical Incident Reporting Systems) ont été introduits dans des hôpitaux il y a déjà environ 20 ans. Aujourd'hui, il s'agit d'un instrument connu et répandu, permettant de saisir des situations critiques dans la pratique médicale quotidienne, de les documenter, d'en tirer un enseignement ainsi que d'en découvrir les sources d'erreur et de les éliminer. En focalisant la démarche sur les structures et les procédures, tout en introduisant également la possibilité de signaler de manière anonyme les situations critiques, on encourage le développement d'une culture ouverte de l'erreur et finalement la sécurité des patients est promue.

La révision totale des ordonnances sur la radioprotection en 2018 a également été guidée par cet objectif. Une définition de la notion d'« événement radiologique médical » a été introduite dans l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP). L'application du rayonnement ionisant doit être fondamentalement justifiée, réalisée de manière sûre et optimale, et celle-ci doit être documentée car elle présente des risques pour la santé. En conséquence, les titulaires d'une autorisation ont l'obligation de tenir un registre de tous les événements radiologiques médicaux. Les dispositions de l'ORaP constituent la base pour le recueil des données concernant les causes possibles et les situations à risque associées à l'application de rayonnement ionisant aux patients. L'analyse de ces données permet non seulement d'en déduire les mesures contribuant à des applications sûres et correctes de la radiation ionisante, mais aussi d'établir une gestion ouverte des erreurs, une bonne culture de radioprotection et finalement une sécurité appropriée pour les patients.

## L'ÉVÉNEMENT RADIOLOGIQUE MÉDICAL

L'ordonnance sur la radioprotection décrit l'événement radiologique médical comme « un événement imprévu consistant en une action inconsidérée ou non conforme avec ou sans conséquences effectives, qui a conduit ou aurait pu conduire, à cause de défaillances du programme d'assurance de qualité, de dysfonctionnements techniques ou de comportements fautifs de personnes, à l'exposition non intentionnelle de patients »<sup>2</sup>. Ainsi, lors de la survenance d'un événement radiologique médical, on ne peut pas en principe partir de l'idée qu'il s'agit d'une « défaillance humaine ». Des dysfonctionnements techniques, des instructions de travail prêtant à confusion, des procédures incomplètement décrites et d'autres facteurs (leur liste n'est pas exhaustive) peuvent en être la cause.

On ne parle d'événement radiologique médical qu'en rapport avec les patients. Lorsque d'autres personnes (p. ex. du personnel hospitalier) sont concernées par un événement en relation avec le rayonnement ionisant, on désigne une telle situation par le terme de « défaillance ».

## OBLIGATION DE TENUE D'UN REGISTRE ET DE NOTIFICATION PAR LE TITULAIRE D'UNE AUTORISATION

### Obligation de tenue un registre

Au terme de l'art. 50 de l'ORaP, les titulaires d'une autorisation doivent tenir un registre des événements radiologiques médicaux. Dans ce cadre, le fait qu'il s'agisse d'un événement qui a effectivement conduit à une exposition de patients, ou que cet événement aurait pu conduire à une telle exposition, est secondaire.

### Obligation de notification

Outre l'obligation de tenir un registre, la notification de certains événements radiologiques médicaux à l'autorité de surveillance (l'Office fédéral de la santé publique OFSP) est obligatoire. Cette notification doit intervenir dans les 30 jours suivant l'événement.

Sont soumis à l'obligation de notification les événements radiologiques médicaux au cours desquels des expositions involontaires

- ont causé ou auraient pu causer chez un patient un dommage modéré à un organe, une atteinte fonctionnelle modérée ou des dommages sévères,
- ont conduit à une dose effective de plus de 100 mSv à des patients ou
- ont conduit à l'exposition involontaire d'un patient ou d'un organe due à une erreur d'identification lors d'applications thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées.

Lors de chaque événement radiologique médical devant faire l'objet d'une notification, le titulaire d'une autorisation doit réaliser une analyse de l'événement et établir un rapport. Celui-ci doit être remis à l'OFSP au plus tard six semaines après l'événement (art. 129 ORaP).

Les devoirs et la responsabilité liés aux événements radiologiques médicaux incombent au titulaire de l'autorisation (à la direction de l'hôpital), même si en réalité ils sont souvent pris en charge par l'expert en radioprotection.

Il peut aussi arriver que l'événement radiologique médical soit à la base d'un incident grave selon l'art. 66, al. 4 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>3</sup>. Dans de tels cas, une déclaration à l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, doit aussi avoir lieu.

### UTILISATION DE SYSTÈMES DE DÉCLARATION, D'APPRENTISSAGE ET DE NOTIFICATION POUR LA TENUE DU REGISTRE D'ÉVÉNEMENTS RADIOLOGIQUES MÉDICAUX

Il n'existe jusqu'à présent aucune prescription applicable aux systèmes de saisie pour l'enregistrement des événements radiologiques médicaux. En raison des dispositions légales en vigueur, il existait déjà dans le passé un besoin de systèmes d'enregistrement des événements indésirables. Il va de soi qu'ils soient également appliqués aux événements radiologiques médicaux. Actuellement, ce sont principalement les quatre systèmes suivants qui sont utilisés dans les hôpitaux :

- système CIRS (système de déclaration et d'apprentissage) de l'hôpital,
- système CIRS suivi d'un tri et d'un traitement ultérieur des événements radiologiques médicaux dans un autre système,
- système de notification spécialement prévu pour la saisie des événements radiologiques médicaux et/ou

- système de déclaration de sinistre (« accountability system ») dans lequel sont saisis tous les événements qui peuvent conduire à des dommages et/ou qui doivent être notifiés à une autorité de surveillance (OFSP, Swissmedic, autorité cantonale) ou une autre instance (p. ex. société professionnelle, assurance responsabilité civile).

Les systèmes ont leurs caractéristiques propres et ainsi conviennent plus ou moins bien à l'enregistrement des événements radiologiques médicaux.

Les caractéristiques de ces quatre modes de saisie sont présentées ci-après.

#### Système CIRS de l'hôpital

Les systèmes CIRS, en tant que systèmes de déclaration et d'apprentissage, sont utilisés afin de garantir une gestion institutionnalisée de la qualité et des risques. L'article 58 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et l'article 77 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) en constituent le cadre légal. Ainsi, l'exploitation d'un système de déclaration et d'apprentissage constitue une condition implicite que doivent remplir les institutions résidentielles de santé afin d'obtenir un contrat de prestations de la part d'un canton.

En 2005, l'alliance mondiale pour la sécurité des patients a publié le document « WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems ».

Dans le cadre de D-A-CH, les organisations visant à la sécurité des patients, « Aktionsbündnis Patientensicherheit » (D), « Plattform Patientensicherheit » (A) et « Fondation Sécurité des patients Suisse » (CH), ont édité ensemble la publication « Mise en place et gestion efficace d'un système de déclaration et d'apprentissage (CIRS). Recommandation pour les institutions résidentielles de santé ». Sur la page web de la Fondation Sécurité des patients, cette publication figure également en langues allemande et italienne<sup>4</sup>.

Les publications citées décrivent les standards que doit remplir un système de déclaration et d'apprentissage afin de réduire le risque d'apparition d'événements non désirés et de promouvoir une culture ouverte de l'erreur.

Le fait que tous les collaborateurs, indépendamment de leurs connaissances médicales, puissent déclarer des événements, que ces déclarations soient anonymisées et que la saisie des annonces soit la plus simple possible et orientée vers les procédures fait partie de ces standards. Les déclarations qui permettent d'identifier des personnes sont anonymisées par les responsables CIRS pour leur analyse ultérieure.

Bien qu'au sens d'une culture de l'erreur et de la sécurité des patients cela serait souhaitable, les collaborateurs des hôpitaux ne sont en règle générale pas obligés de saisir des déclarations dans un CIRS. Ils peuvent prendre connaissance d'un problème, d'un événement indésirable ou même d'un accident sans prendre des mesures supplémentaires allant dans le sens d'une saisie dans un CIRS. Notamment les déclarations de dommages ne sont pas nécessairement souhaitées. La Fondation pour la Sécurité des patients recommande : « Les cas lourds de conséquences/aux dommages potentiels consécutifs sont à effacer du CIRS et le cas échéant sont à annoncer et à

documenter dans un système séparé applicable aux sinistres<sup>5</sup>.» À ces faits s'oppose l'exigence d'enregistrement de tous les événements radiologiques médicaux, indépendamment du fait qu'ils auraient seulement pu conduire à une exposition ou que celle-ci ait bien eu lieu. Dans ce sens, il est contestable que le système CIRS puisse être la banque de données appropriée pour l'enregistrement de tous les événements radiologiques médicaux.

#### **Système CIRS suivi d'un tri et d'un traitement ultérieur des événements radiologiques médicaux dans un autre système**

Dans ce cadre, les avantages des systèmes CIRS sont utilisés pour la saisie des déclarations provenant de tous les services de l'hôpital. Les déclarations qui sont identifiées comme description d'un événement radiologique médical sont introduites dans un autre système pour leur traitement et leur suivi. Cette procédure garantit, d'une part, qu'avant l'anonymisation des éléments d'une annonce CIRS toutes les données pertinentes d'un événement radiologique médical demeurent conservées et que les détails de l'événement puissent aussi être tracés ultérieurement.

D'autre part, il existe en général dans le cas d'événements radiologiques médicaux un potentiel plus ou moins grand de dommages. Comme mentionné plus haut, il peut s'agir de cas qui ne devraient pas être déclarés dans un CIRS.

En outre, des connaissances professionnelles spécifiques sont nécessaires pour analyser et trier les événements radiologiques médicaux afin de pouvoir les identifier de manière fiable.

#### **Système de notification prévu spécialement pour la saisie des événements radiologiques médicaux**

Les systèmes de notification qui sont spécialement conçus pour l'enregistrement des événements radiologiques médicaux sont mis en place et exploités conformément aux prescriptions de l'art. 50 ORaP. Ils correspondent au niveau de leur structure aussi bien à l'utilisation envisagée qu'aux besoins des disciplines professionnelles concernées, à savoir la radio-oncologie, la radiologie et la médecine nucléaire. En règle générale, ils enregistrent toutes les informations pertinentes pour le traitement ultérieur des événements radiologiques médicaux. En font partie notamment l'estimation de la dose aux organes ou de la dose efficace reçue par le patient, les données sur le type et les circonstances de l'événement, l'information sur le patient concerné, sur la survenance et les particularités de l'événement, sur les suites possibles et les mesures prises, etc. On peut se demander si tous les événements radiologiques médicaux dont l'origine se situe hors des disciplines professionnelles radiologiques et qui, le cas échéant, sont découverts à temps de sorte qu'ils ne donnent pas lieu à une exposition au rayonnement sont vraiment enregistrés dans le système de déclaration.

L'exploitation de ces systèmes dédiés implique que le personnel dispose de connaissances professionnelles sur les caractéristiques et la survenue d'événements radiologiques médicaux. En conséquence, ce sont la plupart du temps, ou exclusivement, des professionnels ayant des connaissances approfondies dans le domaine de la radioprotection qui utilisent de tels

systèmes. Ainsi, les systèmes prévus pour la déclaration des événements radiologiques médicaux ne sont pas aussi facilement accessibles à tous, en comparaison des systèmes CIRS.

Les systèmes de notification des événements radiologiques médicaux peuvent disposer d'une connexion avec des systèmes CIRS, ceci ne doit cependant pas être nécessairement le cas. Par conséquent, lors de la mise en service de tels systèmes, il convient de déterminer comment établir une connexion avec la gestion de la qualité et des risques de l'hôpital. Ceci est d'autant plus important que tous les événements radiologiques médicaux n'ont pas forcément leur origine à l'intérieur des disciplines utilisant le rayonnement ionisant et qu'ils ne sont pas traités par les professionnels actifs dans ces secteurs. Les erreurs d'identification des patients débutent souvent lors de l'indication d'un examen ou d'une intervention, c'est-à-dire p. ex. dans le bureau du médecin, aux urgences, dans un service de soin ou lors du transport du patient au lieu de l'examen.

#### **« Accountability system » – système de saisie pour les événements soumis à déclaration et pour les déclarations de sinistre (p. ex. adressés à l'autorité de surveillance ou à une autre instance)**

Ces systèmes de déclaration sont réservés aux événements et aux cas qui s'accompagnent d'un dommage ou d'un risque de dommage. Ne sont en général déclarés dans ces systèmes que les cas dont l'information détaillée doit être saisie de manière traçable, p. ex. à cause du dommage intervenu ou de l'obligation de déclaration à une autorité. Lorsque ces événements sont soigneusement analysés et suivis, des leçons peuvent en être tirées et des incidents similaires peuvent être évités. Si l'hôpital choisit un tel système pour la saisie des événements radiologiques médicaux, il est probable que seule une faible partie des événements selon l'art. 49 ORaP est effectivement saisie. En conséquence, l'enregistrement de tous les événements radiologiques médicaux sera très vraisemblablement incomplet.

#### **ENQUÊTE DE L'OFSP SUR L'UTILISATION DE SYSTÈMES DE SAISIE DES ÉVÉNEMENTS RADIOLOGIQUES MÉDICAUX SOUMIS À L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT**

La division Radioprotection de l'OFSP a réalisé en été 2020 une enquête sur la saisie des événements radiologiques médicaux. Les experts en radioprotection de 52 hôpitaux généraux de prise en charge centralisée (niveau 1 et 2)<sup>6</sup> ont été contactés par courrier et invités à participer, sur une base volontaire, à une enquête en ligne. 28 hôpitaux ont fait parvenir 45 questionnaires remplis. En fonction de la structure de l'hôpital, différents sites et/ou services ont rempli des questionnaires séparés. Ceci explique le plus grand nombre de réponses par rapport au nombre de participants.

L'enquête ne peut être considérée comme étant représentative en raison de la nature volontaire de la participation. Elle reflète un instantané qui ne peut être généralisé. Néanmoins, les résultats permettent d'en tirer quelques conclusions.

La question portant sur le type du système de saisie utilisé pour les événements radiologiques médicaux a conduit

- dans 16 cas à un CIRS,
- dans 14 cas à un CIRS suivi d'un tri et d'un traitement ultérieur dans un autre système,
- dans 11 cas à un système dédié de notification des événements radiologiques médicaux et,
- dans 4 cas à un système de déclaration de sinistre (« accountability system »).

Deux tiers des utilisateurs disposaient, avec un CIRS, d'un système déjà existant dédié à d'autres dispositions légales, dans le cadre desquelles la notification repose sur le principe du volontariat. Cela suggère que ni les événements radiologiques médicaux soumis à obligation d'enregistrement ni ceux qui sont soumis à obligation de notification ne sont saisis de manière fiable dans leur totalité.

L'OFSP ne dispose pas encore d'informations fiables permettant de définir si la configuration actuelle des systèmes de notification dédiés garantit la saisie complète de tous les événements radiologiques médicaux. Si tel était le cas, seul un quart des participants à l'enquête exploiteraient un système approprié au sens de l'art. 50, al. 1 ORaP.

### STATISTIQUE DES ÉVÉNEMENTS RADIOLOGIQUES MÉDICAUX NOTIFIÉS ENTRE 2018 ET 2020

La révision totale des ordonnances dans le domaine de la radioprotection est entrée en vigueur en 2018. Les devoirs de notification dans le domaine des événements radiologiques médicaux en diagnostic et en thérapie sont réglementés dans l'ordonnance sur la radioprotection. La division Radioprotection de l'OFSP reçoit régulièrement des notifications provenant des hôpitaux et des instituts concernant les événements radiologiques médicaux, et les analyse. Les statistiques et la présentation de ces événements sont régulièrement publiées dans les rapports annuels de l'OFSP sur la radioprotection<sup>7</sup>.

En 2018, 23 événements radiologiques médicaux ont été notifiés dans les domaines de la radio-oncologie et de la radiologie. Dans 20 cas, il s'agissait d'erreurs d'identification des patients ou des organes.

En 2019, 33 événements radiologiques médicaux étaient notifiés dans les domaines de la radio-oncologie, de la radiologie et de la médecine nucléaire. Dans 14 cas, il s'agissait d'erreurs d'identification des patients, dans 7 cas de confusions dans le domaine des protocoles d'examen.

En 2020, les notifications de 87 événements radiologiques médicaux provenant de la radio-oncologie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et des blocs opératoires sont parvenues à l'OFSP. Dans 20 cas, il s'agissait d'erreurs d'identification des patients et, dans 20 autres cas, de confusions dans le domaine des protocoles d'examen.

Les notifications de 2020 étaient issues de 19 cantons au total. Les différents hôpitaux ont notifié entre 1 et 19 événements radiologiques médicaux. La valeur médiane se situe à deux et la valeur moyenne à trois notifications par hôpital ayant fait parvenir de telles informations.

Le nombre croissant des événements radiologiques médicaux notifiés peut s'expliquer par l'augmentation des connaissances sur les dispositions légales et par une meilleure discipline de notification. Le nombre d'erreurs d'identification comme causes des événements est en outre très élevé. Il est encore difficile d'estimer leur contribution effective à tous les événements radiologiques médicaux.

### UTILISATION DE SYSTÈMES DE SAISIE APPROPRIÉS

L'enregistrement complet de tous les événements radiologiques médicaux doit contribuer à détecter les causes possibles de leur apparition, à estimer les probabilités de risque, à optimiser les procédures et ainsi à prévenir la survenue d'événements semblables. Outre l'observance des dispositions légales, ces mesures servent aussi à la sécurité des patients et au respect des standards de qualité. Le nombre d'erreurs d'identification dans le cadre des applications médicales de la radiation doit notamment être réduit.

Un autre objectif consiste à évaluer correctement les risques existants et à mettre sur pied et promouvoir une solide culture de radioprotection ainsi qu'une culture ouverte de l'erreur et de la sécurité des patients. La désignation du responsable d'une erreur ou même la recherche de personnes « coupables » ne permettent pas d'atteindre ce but, et ne sont donc pas souhaitables. Au contraire, les causes sous-jacentes doivent être déterminées, comme p. ex. les procédures ambiguës, les processus dont la description est incertaine et les règles imprécises.

L'accent est clairement mis sur l'amélioration des procédures internes et des situations à risque objectivement identifiables.

Les systèmes de saisie et les structures organisationnelles doivent garantir que

- tous les événements radiologiques médicaux sont saisis de manière fiable, indépendamment du fait qu'ils aient conduit ou non à une exposition involontaire ou injustifiée;
- la saisie, l'analyse et le traitement ultérieur des événements radiologiques médicaux sont couplés aux systèmes de gestion de la qualité et du risque, et que les événements sont évalués de manière appropriée.

Un système adéquat de saisie des événements radiologiques médicaux doit ainsi pouvoir satisfaire aux exigences suivantes :

- Le système de saisie est lié, quant à son contenu et à son organisation, aux procédures de l'institution, c.-à-d. aux systèmes de gestion de la qualité et du risque. Le système de gestion de la qualité comprend une description des procédures pour la prise en compte des événements radiologiques médicaux.

Une analyse de risque est effectuée pour chaque événement radiologique médical (de préférence par le biais d'une matrice de risques à deux dimensions).

- La configuration du système et la formation du personnel garantit que tous les événements radiologiques médicaux y sont saisis, ceci afin de satisfaire à l'exigence d'enregistrement posée au titulaire de l'autorisation.  
Ceci s'applique aussi lorsque l'événement a son origine ou son déclencheur en dehors des départements de radiologie (y compris les salles d'opération, d'endoscopie, etc.), de radio-oncologie et de médecine nucléaire et/ou a été détecté si tôt qu'il n'a pas conduit à une exposition aux radiations. Les phases du processus qui se situent hors du département et qui ont contribué à l'apparition de l'événement doivent aussi être appréhendables et traçables.
- Le système de saisie est axé sur les processus et n'est pas orienté aux conditions particulières d'événements individuels. L'optimisation des processus internes qui n'ont pu empêcher l'apparition de l'événement radiologique médical doit permettre d'éviter la survenue d'événements semblables.
- Le système de saisie est conçu de manière à ce que les événements radiologiques médicaux qui, sur la base de l'obligation légale de notification, doivent être portés à la connaissance d'une autorité de surveillance soient facilement identifiables et puissent faire l'objet d'un tri.  
Ceci implique que les délais fixés pour la notification (p. ex. notification d'un événement radiologique médical soumis à l'obligation d'annonce dans les 30 jours à l'autorité de surveillance, soumission du rapport d'enquête dans les 42 jours après l'événement) soient respectés.
- Idéalement, le système de saisie aide à l'identification des événements qui, dans le cadre de la matériovigilance (surveillance des risques associés à l'utilisation de produits médicaux dans le cadre d'un traitement médical), doivent être notifiés à Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, en tant qu'autorité de surveillance compétente.
- Tous les détails pertinents d'un événement radiologique médical doivent être connus. Ceci constitue la seule manière d'assurer une évaluation pertinente du cas ainsi que de ses dommages.

Les détails suivants sont entre autres nécessaires :

- les données factuelles sur le déroulement de l'événement et les informations sur les mesures d'urgence prises,
- les données concernant l'estimation de la dose effective reçue par le ou les patients concernés,
- les données concernant les informations fournies au patient sur l'événement radiologique médical (et si cela n'a pas été le cas, quelle en est la raison),
- les données sur les mesures prises pour prévenir efficacement des événements semblables.

Cette énumération résume les exigences importantes et n'est pas exhaustive.

## RÉSUMÉ

Il existe en Suisse différentes réglementations légales pour la gestion des erreurs possibles ou qui sont effectivement intervenues, pour celle des événements radiologiques médicaux et d'autres événements en rapport avec la gestion de la qualité et de la sécurité des patients. Les structures des systèmes de saisie de ces incidents correspondent aux directives fixées dans les recommandations internationales ou dans la législation nationale.

Les articles 49 et 50 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) définissent la notion d'événement radiologique médical et l'obligation d'enregistrement et de notification.

L'utilisation des systèmes de saisie existant à ce jour indique que dans la plupart des cas, deux systèmes différents doivent être utilisés : (1) un système de saisie pour les événements radiologiques médicaux avec et sans exposition aux radiations, conformément aux art. 49 et 50 ORaP, et (2) le cas échéant un autre système pour la saisie et/ou le suivi des événements radiologiques médicaux soumis à l'obligation de notification à l'autorité de surveillance (p. ex. l'Office fédéral de la santé publique OFSP, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic).

Lorsque des systèmes de déclaration et d'apprentissage (CIRS) déjà installés sont utilisés, le danger existe que les événements radiologiques médicaux, et souvent aussi les données nécessaires à leur analyse, ne soient pas tous saisis.

La structure des systèmes de notification dédiés aux événements radiologiques médicaux est quant à elle alignée sur les processus à l'intérieur des services spécialisés (c.-à-d. la radiologie, la radio-oncologie, la médecine nucléaire, etc.). Ainsi, les processus extérieurs au service qui favorisent ou déclenchent l'apparition d'événements radiologiques médicaux ont tendance à y être ignorés.

Quant à l'utilisation exclusive de systèmes de déclaration de sinistre (appelés « accountability systems » et utilisés pour les notifications de la survenance de dommages, notamment à l'autorité de surveillance), ceux-ci empêchent l'exécution correcte de l'obligation d'enregistrement à cause de la structure du système.

Jusqu'à présent, les événements radiologiques médicaux notifiés à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) étaient principalement des événements ayant conduit à une exposition non souhaitée. Dans ce cadre-là, le nombre élevé d'erreurs d'identification (inversion de patients, confusion d'examen ou de protocoles d'examen) est frappant.

L'utilisation de systèmes adéquats de saisie des événements radiologiques médicaux doit garantir la saisie automatique ainsi que l'analyse de tous les événements soumis à l'obligation d'enregistrement. L'optimisation des processus qui sont à l'origine ou concourent à l'apparition d'événements radiologiques médicaux doit réduire le risque de la survenance de tels événements futurs.

Lors du traitement des notifications des événements radiologiques médicaux qui lui sont soumises, l'OFSP accordera une attention particulière à l'adéquation des systèmes de saisie utilisés dans les hôpitaux. Dans le cadre de ses activités de surveillance sur place dans les hôpitaux (visites), les professionnels des domaines de la gestion de la qualité et du risque seront régulièrement impliqués dans la discussion de cette thématique. La problématique sera également abordée avec les sociétés professionnelles des disciplines concernées.

L'échange interdisciplinaire, et dans la mesure du possible la collaboration, avec les différentes parties prenantes (organisations, fondations, sociétés professionnelles et associations) dans le domaine de la gestion de la qualité et du risque, sera intensifié, tant au niveau régional que national.

#### Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP  
Unité de direction Protection des consommateurs  
Division Radioprotection  
CH-3003 Berne  
Téléphone 058 462 96 14  
str@bag.admin.ch

#### Références

1. Le titulaire d'une autorisation octroyée conformément à l'art. 28 Loi sur la radioprotection LRaP, entre autres pour l'utilisation de rayonnement ionisant ou l'exploitation d'installations à rayons X
2. Art. 49 Ordonnance sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501)
3. Cf. art. 66, al. 4 Ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim, RS 812.213
4. Sécurité des patients suisse CIRNET : Recommandations pour l'exploitation d'un système de déclaration et d'apprentissage des erreurs (CIRS), <https://www.securitedespatients.ch/cirnet/telechargements/>
5. Patientensicherheit Schweiz CIRNET : Empfehlungen für das Betreiben eines Bericht- und Lernsystems (CIRS), <https://www.patientensicherheit.ch/cirnet/cirs-management/empfehlungen/#c4099>
6. Cf. Office fédéral de la santé publique OFSP : Statistiques de l'assurance-maladie : Chiffres-clés des hôpitaux suisses, 2017, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html>
7. Cf. Office fédéral de la santé publique OFSP : Rapports annuels sur la radioprotection, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltraedioaktivitaet-und-dosimetrie.html>

#### Bibliographie

- Loi sur la radioprotection LRaP, RS 814.50
- Ordonnance sur la radioprotection ORaP, RS 814.501
- Loi fédérale sur l'assurance-maladie LAMal, RS 832.10
- Ordonnance sur l'assurance-maladie OAMal, RS 832.102
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213
- World Alliance For Patient Safety (WHO) : WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting And Learning Systems : WHO 2005.
- European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group (EC, PSQCWG) : Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe : EC, PSQCWG 2014.
- Aktionsbündnis Patientensicherheit, Plattform Patientensicherheit, Stiftung Patientensicherheit (Hrsg.) : Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS). Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Berlin 2016.
- Office fédéral de la santé publique OFSP : Rapports annuels sur la radioprotection, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltraedioaktivitaet-und-dosimetrie.html> (consultation : 31 mai 2021).
- Office fédéral de la santé publique OFSP : Statistiques de l'assurance-maladie : Chiffres-clés des hôpitaux suisses, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html> (consultation : 31 mai 2021).
- Sécurité des patients Suisse CIRNET : Recommandations pour l'exploitation d'un système de déclaration et d'apprentissage des erreurs (CIRS), <https://www.securitedespatients.ch/cirnet/management-cirs/recommandations/> (consultation : 31 mai 2021).