

Institut de radiophysique
Société Suisse de Radiobiologie et de
Physique Médicale

Enseignements tirés des accidents par le physicien médical

Raphaël Moeckli



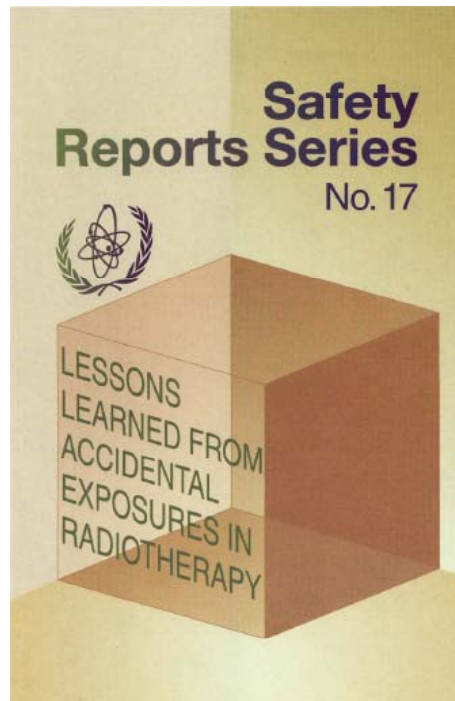
ICRP Publication 112 (2010)

- **Les accidents de radiothérapie sont dus à**
 - **Pas ou peu de programme d'assurance de qualité**
 - **Formation insuffisante**
 - **Faible compréhension de la physique des équipements de traitement et des systèmes de planification**
 - **Absence de procédure d'acceptance et de recette**
 - **Lacunes de compréhension des procédures par les utilisateurs**
 - **Omission de contrôles de qualité**
 - **Modification d'une procédure sans validation**
 - **Reprise de traitements après une panne sans validation physique**
 - **Faible communication des réactions tissulaire inhabituelles**
 - **Faible follow-up des patients**

ICRP Publication 112 (2010)

- « In many parts of the world, particularly in low-income countries, the **lack of staff with the training and competence essential for safety** remains an unresolved issue. [...] In particular, **medical physicists, responsible for safety-critical issues** [...] are unavailable in many countries. »

Leçons globales tirées des accidents



1. Travailler avec conscience et vigilance

- accidents en lien avec inattention aux détails et manque de vigilance
- pire lorsque les conditions de travail provoquent la distraction

2. Avoir des procédures

- accidents en lien avec le manque de procédures et contrôles
- ou lorsque les procédures ne sont pas détaillées, documentées ou complètement implémentées

3. Formation et compréhension

- accidents en lien avec le manque de personnel qualifié et bien formé
- nécessité de formations spécifiques

4. Responsabilités

- accidents en lien avec ambiguïtés et manques de description des fonctions du personnel
- des tâches critiques peuvent ne pas être couvertes

ICRP Publication 112 (2010)

« Disseminating the knowledge and lessons learned from accidental exposures is crucial in preventing re-occurrence. »

ICRP 112, première phrase

ROSIS

- Radiation Oncology Safety Information System
- Critical Incident Report System

Situation en Europe

- Le système ROSIS est supporté par l'ESTRO (www.rosis.info)
- Il est géré par un comité indépendant
- Il fonctionne sur une base volontaire et anonyme des annonces



The screenshot shows the ROSIS website homepage. At the top left is the ROSIS logo, which consists of two interlocking blue circles above the text "ROSIS" and "Radiation Oncology Safety Information System". To the right of the logo is a blue curved graphic and a partial image of a smiling woman. Below the logo is a horizontal navigation bar with the following links: HOME, REGISTER CLINIC, SUBMIT REPORT, SPOTLIGHT CASES, ROSIS DATA, LINKS, and RESOURCES. Below the navigation bar is a large image of a patient lying on a table in a radiation therapy machine. To the right of this image is the text: "Welcome to ROSIS" followed by "a voluntary safety reporting system for Radiation Oncology". Below this is a paragraph: "ROSIS is short for 'Radiation Oncology Safety Information System' and it is a voluntary web-based safety information database for Radiotherapy. The system is based on professional front-line staff in radiotherapy clinics reporting incidents and corrective actions over the Internet to a database." At the bottom left of the image area is a small blue box with a white plus sign and the text "Radiation Oncology Safety Information System".

ROSIS
Radiation Oncology Safety Information System

HOME REGISTER CLINIC SUBMIT REPORT SPOTLIGHT CASES ROSIS DATA LINKS RESOURCES

Welcome to ROSIS
a voluntary safety reporting system for Radiation Oncology

ROSIS is short for "Radiation Oncology Safety Information System" and it is a voluntary web-based safety information database for Radiotherapy. The system is based on professional front-line staff in radiotherapy clinics reporting incidents and corrective actions over the Internet to a database.

+ Radiation Oncology Safety Information System

Situation en Europe

- Premier cas répertorié en janvier 2003
- La base de données n'est pas simple à consulter
- L'utilité pratique est questionnable
 - Manque de moyens ?

Situation en Europe

- **incidentID:** 4
- **modality:** External
- **modality_other:**
- **Date_of_discovery:**
- **Type_of_Error:** Process-related
- **Discovery_non-process:**
- **discovered:** Physicist
- **discovered_other:**
- **affected:** One patient
- **no_affected:**
- **How_Discovered_1:** Chart Check
- **How_Discovered_2:**
- **Chart_Check:** True
- **InVivo_dosimetry:** False
- **Portal_Imaging_film_&_epid:** False
- **PI:** False
- **PI_(Combined_category):** False
- **Clinical_Review:** False
- **QA_of_Equipment:** False
- **At_patient_treatment:** False
- **At_1st_pt_tx_during_regular_checks:** False
- **At_Later_stage_during_pt_tx:** False
- **External_audit:** False
- **Disc_Other:** False
- **disc_other_text:**
- **OLD Severity:** Light
- **severity_actual:**
- **severity_other actual:**
- **severity_potential:**
- **severity_other potential:**
- **short_descr:** Modification by the resident of a prescription not controlled by a senior
- **hardware:**
- **description:** for a palliative treatment the prescription was 20Gy in 5fractions and written 20Gy with 2Gy fractions. The treatment was realised 3 times with 2Gy instead of 4Gy then after a control the treatment was modified
- **cause:** lack of understanding of the prescription by a foreign resident no complete control of the chart by the senior no control of the prescription by the physicist when the determined the number of MU
- **suggestion:** more control
- **Date:** 2003-01-30

Situation en Europe

Incident ID	Date	Summary
1292804374	20-12-2010	R&V didn't record given dose correctly
1292804373	20-12-2010	Wrong prescription
1292804372	20-12-2010	Wrong treatment
1292804371	20-12-2010	Sent wrong PET/CT to TPS
1292804370	20-	Wrong number of seeds implanted
Incident ID:	1292804374	Date: 20-12-2010
Summary:	R&V didn't record given dose correctly	
Number Patients: 1	Number Staff: 0	Number Visitors: 0
General	Treatment	Detection Origin Outcome Additional Information
Make & Model:	VISIR	
Description:	<p>Archive IncidentID:1174. Treatment with 120kV to right breast gland. To receive 1512 MU, it was split by Visir to 756MU x 2. Treatment was started, interrupted after 111 MU to remove the diode. Treatment restarted. After 756 MU Visir says to load the remaining 756MU, at the same time it says that the whole treatment (1512MU) is given. Physicist is called. In Visir 'show real treatment parameters' it states that 111MU+ the rest of the first 756MU is given, however at another Visir page it says that 1512MU is given! Both RTTs are convinced that only the first 756MU is given, so the second 756MU is delivered.</p>	
Causes		

Situation en Suisse

- Ordonnance du DFI sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs d'électrons utilisés à des fins médicales (OrAc)
- Article 27, al 1
 - « L'expert en radioprotection veille à ce que tous les incidents en rapport avec l'exploitation de l'accélérateur et les irradiations soient enregistrés conformément à l'art. 24. »

Situation en Suisse

- Art 24
 - L'expert en radioprotection veille à ce que les résultats des contrôles de la qualité, tels que test de réception, révision et contrôle d'état, contrôle des éléments qui conditionnent la dose, contrôles périodiques et de stabilité, pannes et réparations, et incidents, soient consignés par écrit dans le dossier technique. Le contenu minimal du dossier technique est indiqué à **l'annexe 4**.

Situation en Suisse

- Annexe 4
 - Deux pages dont
 - « 3 Dossier technique
 - Le dossier technique comprend au moins les éléments suivants:
 - a. demande d'autorisation et plans de radioprotection approuvés;
 - b. autorisation de l'OFSP pour le montage et l'exploitation de l'installation;
 - c. protocoles et indications sur tous les tests et les contrôles effectués, tels que tests de réception, contrôles d'état, contrôles de stabilité, rapports de révision;
 - d. description technique et indications spécifiques de l'installation;
 - e. instructions concernant le programme d'assurance de la qualité;
 - f. enregistrements concernant les pannes et leur réparation, de même que sur les incidents **selon l'art. 27**;
 - g. indications sur l'organisation de la clinique de radiooncologie et sa structure de radioprotection, et ce, dans la mesure où elles influencent l'exploitation pratique de l'installation. »
- ... (doute de l'ermite)

Situation en Suisse

- Article 27 al 2
- « Les incidents **qui ont conduit à une exposition imprévue de personnes** doivent être annoncés dans les 30 jours à l'autorité de surveillance par l'expert en radioprotection. »
- Mandat de l'OFSP à la SSRPM et à la SASRO

Situation en Suisse

- Critères pour une annonce obligatoire à l'OFSP
 - Erreur sur l'identité d'un patient
 - Volume irradié erroné (> 2 cm)
 - Dose totale $<> 5$ %
 - Dose fraction $<> 30$ %
 - Dose à un OAR dépassée

Situation en Suisse

- Critères pour une annonce obligatoire à l'OFSP
 - Pas de document officiel
 - Annonce basée sur des conséquences, pas sur des causes
 - Exemple
 - 5 séances de 4 Gy avec une erreur de 1 Gy durant 1 séance → pas d'annonce à l'OFSP
 - Radiochirurgie stéréotaxique de 20 Gy en 1 séance avec une erreur de 1 cm → pas d'annonce à l'OFSP
 - Conséquences cliniques pour le patient ?



Situation en Suisse

- Annonce volontaire des incidents sur une base anonyme




- Système ROSIS (www.rosis.ch)
 - ?? cas répertoriés depuis 2007
 - Consultation des cas synthétique
 - Encore quelques problèmes techniques
- Système implémenté, mais peu utilisé


Situation en Suisse



Radiation
Oncology
Safety
Information
System



HOME Über ROSIS KONZEPT ROSIS DATEN KONTAKT



Willkommen auf der Seite ROSIS.CH

Das Projekt ROSIS Schweiz ist eine Zusammenarbeit von folgenden Organisationen:

- SGSMP: Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik
- SASRO: Scientific Association of Swiss Radiation Oncology
- BAG: Bundesamt für Gesundheit

Durch den Austausch von Informationen über kritische Ereignisse soll die Wahrscheinlichkeit vermindert werden, dass es in einer Radio-Onkologie der Schweiz zu einer Fehlbestrahlung kommt.

Obwohl diese Internetseite öffentlich zugänglich ist, richtet sie sich **ausschliesslich** an Fachleute, die in der Radio-Onkologie tätig sind. Wir weisen mit Nachdruck darauf hin, dass die Interpretation von kritischen Ereignissen durch Laien mit grosser Wahrscheinlichkeit zu falschen Schlüssen führt, die Patienten, potenzielle Patienten oder Angehörige **unnötig ängstigen** können. Diesen Personengruppen empfehlen wir dringend, sich in der Rubrik "über ROSIS" zu informieren, welcher Stellenwert dieser Seite zukommt.

Situation en Suisse

Server Error

500 - Internal server error.

There is a problem with the resource you are looking for, and it cannot be displayed.

Problème

- Les enseignements tirés des accidents sont connus dans les grandes lignes
 - Un accident grave conduit à une analyse poussée des cause qui sont essentiellement toujours les mêmes
 - Les remèdes sont globalement implémentés dans nos services

Problèmes

- Il manque un retour d'expérience pour les « petits » problèmes
 - Nécessiterait une implémentation rapide des mesures à prendre
 - Nécessiterait un retour d'expérience rapide
 - Nécessite des moyens
 - Qui gère ?
 - Qui paye ?
 - Comment faire ?
 - Qui est informé ?
 - De quelle manière ?

Leçons tirées des accidents

- L'implémentation globale d'une culture de la sécurité est faite
- Il est difficile de tirer des leçons en raison du manque de retour d'expérience
 - Réaction rapide impossible
- Les causes des accident sont le plus souvent humaines
 - Interfaces !

Post-scriptum

- En suisse
 - > 50 linacs
 - > 20 centres
 - > 15'000 patients traités par an
 - 1 accident grave répertorié en 10 ans (décès)
- Le risque de décéder d'un accident de radiothérapie est faible
- La radiothérapie est probablement la discipline de la médecine la plus régulée
 - Prédicible et reproductible
 - Documentée avant, pendant et après

