



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs
Division de Radioprotection



Accidents en radiothérapie Vision de l'OFSP

Journée ARRAD
Accidents de radiothérapie
Lausanne, 04.11.2011



Marc Marconato
Section Radiothérapie
et Diagnostic médical STD



Contenu de l'exposé

- Etat des lieux, nombre de centres
- Répartition des appareils
- Rôle de l'OFSP
- Incidents déclarés à l'OFSP
- Action de l'OFSP, Audits
- Moyens à disposition
- Audits: buts, procédure, audits réalisés, premiers résultats
- Futur à l'OFSP
- Divers



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Etat des lieux: 30 centres de radiothérapie





Répartition des appareils, 1

Lieu / Nb centre	Accélérateur	Tomo- thérapie	Unité d' irradiation	After- loading	Thérapie Rx prof	Thérapie Rx sup	Simulateur	CT dédié
Aarau 2	4			2	2			
Basel 2	5			1	1		1	
Allschwil	1							
Liestal	1							1
Bern 2	6			4	1	1	2	
Bienne	2							1
Thun	1							
Fribourg	2	1(Nouveau)		1				1
Genève 3	5			2		1		2
Chur	1							1
Luzern	3			1	1		1	



Répartition des appareils, 2

Lieu / Nb centre	Accélérateur	Tomo- thérapie	Unité d' irradiation	After- loading	Thérapie Rx prof	Thérapie Rx sup	Simulateur	CT dédié
La Chaux- de-Fonds	2			2			2	
St-Gallen	2			1	1	1	1	
Solothurn			1 (Co-60)		1			
Münsterlingen	1			1			1	
Bellinzona	2			1		1		1
Lugano		1						
Genolier	2							
Lausanne 2	3	2	1(Gamma- Knife)	1		2	1	1
Sion	2	1		1		1		
Winterthur	2			1	1		1	
Zürich 3	9		1(Cyber- knife)	4	1	5		2



Nombre d'appareils total

	Accélérateur	Tomo- thérapie	Unité d' irradiation	Afterloading	Thérapie Rx prof	Thérapie Rx sup	Simulateur	CT dédié
Total	56	5	3	23	9	12	10	10

En plus:

- Thérapie Rx superficielle chez
des dermatologues: 19

- Accélérateur linéaire,
application vétérinaire: 1

Nombre total d'appareils: 148

Remarque: il manque les applications particulières:
- I-125 (prostate)
- Sr-90 (Ophtalmologie)



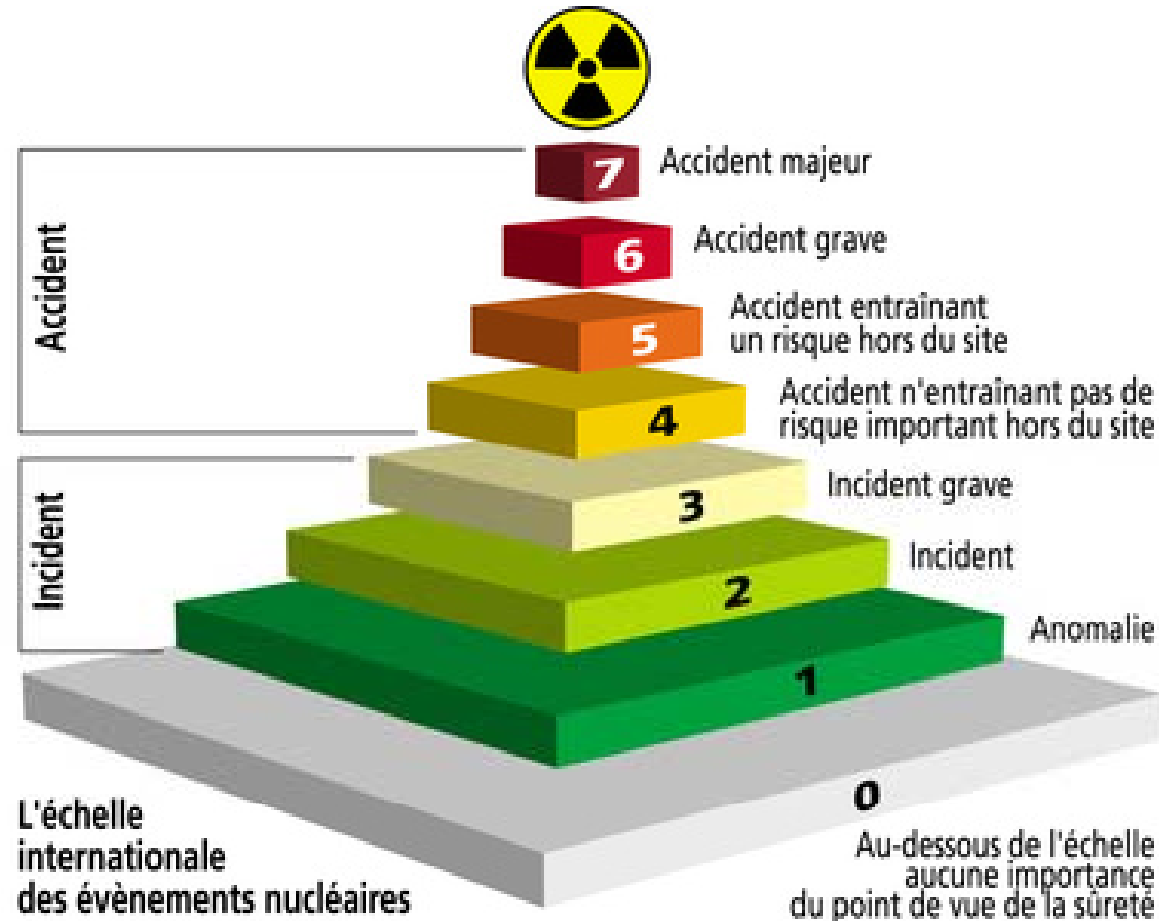
Rôle de l'OFSP

- Délivrer des autorisations d'exploitation
 - 17'000 (tout confondu)
 - 148 en radiothérapie
- Surveiller, Organe de contrôle dans le domaine médical:
 - Audits
- Assurer la sécurité des utilisateurs
- Assurer la sécurité des patients
- Assurer la sécurité des voisins





Echelle des accidents radiologiques





Incidents déclarés à l'OFSP, avant 2010

Date Incident	Date annonce	Cause
▪ 15.03.2002	16.03.2002	TRM irradié (est resté par erreur dans la salle au début du traitement, Co-60)
▪ 14.05.2007	22.05.2007	TRM irradié (est restée par erreur dans la salle au début du traitement)
▪ 16.05.2008	27.06.2008	Confusion de patient (prostate pour les 2)
▪ 24.04.2008	25.11.2008	Erreur d'étalonnage des dosimètres sur 2 accélérateurs (126 patients traités entre 2007 et 2008 avec des doses fausses)



Incidents déclarés à l'OFSP, 2010

Date Incident	Date annonce	Cause
▪ 12.03.2010	06.04.2010	Confusion de patiente (Brachythérapie)
▪ 31.07.2010	22.10.2010	Erreur dans la calculation des doses (3 champs d'électron avec un facteur d'erreur de 2,7)
▪ 19.08.2010	20.10.2010	Erreur dans la planification (12 fractions 4,5 cm à côté , carcinome de l'oesophage)
▪ 01.09.2010	09.09.2010	Faux positionnement (Irradiation d'un sein gauche à la place du droit avec 2 Gy)
▪ 11.11.2010	14.12.2010	Confusion de patient (Traitement d'une prostate)



Incidents déclarés à l'OFSP, 2011

Date Incident	Date annonce	Cause
▪ 31.12.2010	21.01.2011	TRM irradié (resté par erreur dans la salle au début di traitement)
▪ 01.02.2011	01.03.2011	Faux positionnement (sein sous dosé de 2 Gy)
▪ 10.02.2011	23.06.2011	Erreur de programmation (Bassin sous-dosé de 2 Gy)
▪ 05.03.2011	22.03.2011	Confusion de patient (Oesophage à la place d'un poumon)
▪ 01.08.2011	26.08.2011	Faux positionnement (9 Gy à la moelle Osseuse à la place des côtes)



Action de l'OFSP, audits

■ Buts des audits:

- Connaitre la globalité du parc de radiothérapie
- Connaitre le fonctionnement des services
- Connaitre les modalités de traitement

- S'assurer du bon fonctionnement des services
- S'assurer de l'efficacité des blindages, bâtiment
- Vérifier l'application de la législation:
exemple: mise en application de l'art. 19 de
l'Ordonnance sur les accélérateurs
(au minimum un physicien médical agréé par accélérateur)
- Empêcher les incidents de se reproduire

- Mise à jour des autorisations

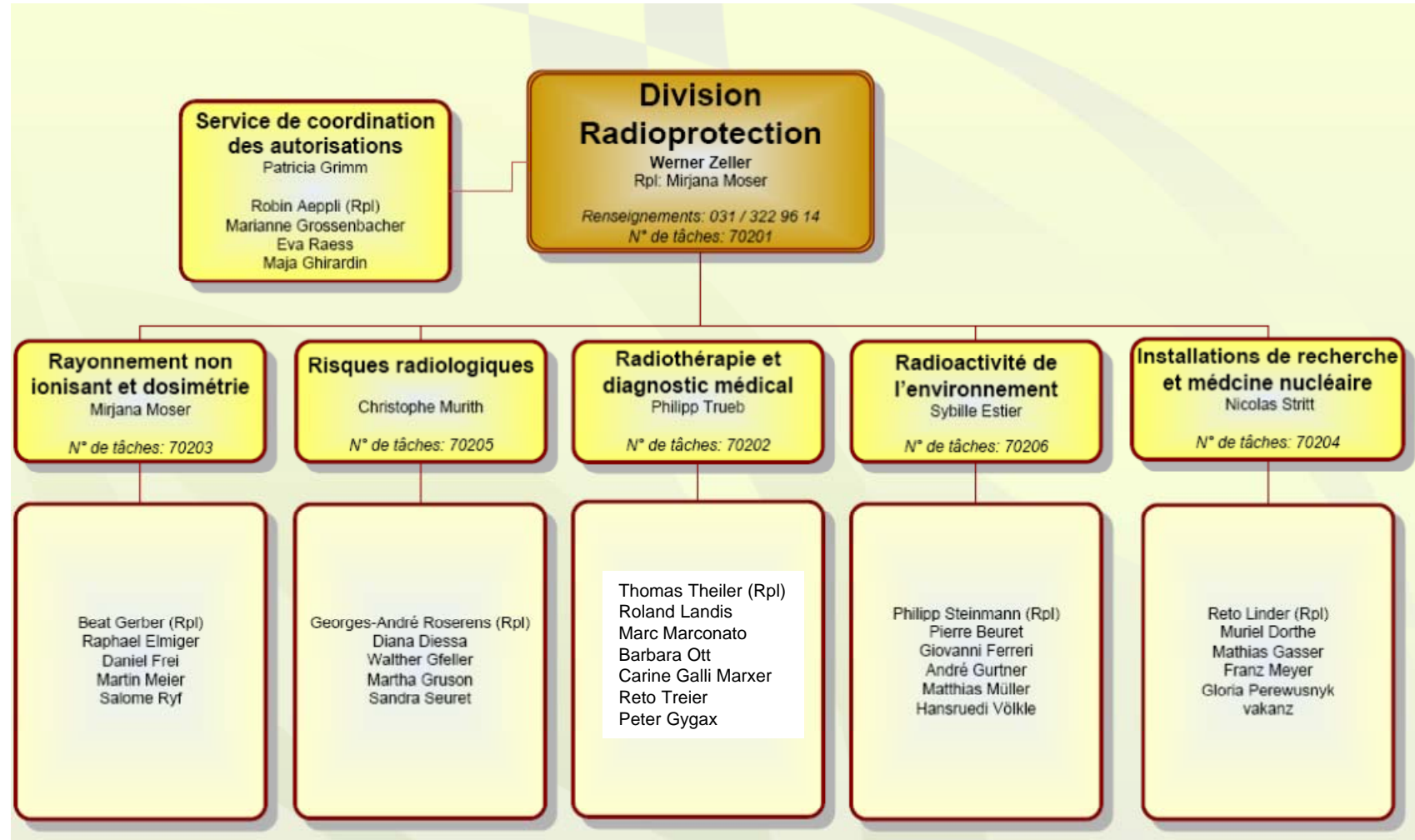


Réalisation pratique

■ Audits à faire	30
■ Réalisés à ce jour	12
■ Analysés	6
■ Planifiés encore cette année	6
■ Reste pour début 2012	12



Moyens à disposition





Audit: Procédure

- Organisation du service
- Planification des traitements
- Irradiation
- Assurance de qualité
- Déclaration des incidents
- Communication des résultats aux services concernés





Audit: Organisation

- **Organisation du service:**
 - Directives internes
 - Définition des responsabilités
 - Nombre de médecins, Suppléances

- **Déroulement de la thérapie:**
 - Transmission des données entre les différentes personnes
 - Transmission des modifications en cours de traitement

- **Acquisition des données patient / Immobilisation du patient:**
 - Transmission des données entre les différents appareils
 - Doses appliquées lors de la planification
 - Acquisition de données 4D



Audit: Planification

■ Planification de l'irradiation:

- Fusion des images provenant de l'extérieur (IRM, PET-CT...)
- Traçage du contour avant 1^{ère} irradiation
- Directives relatives aux tumeurs à traiter
- Doses limites aux organes à risque
- Plan d'irradiation, responsabilité
- Contrôle du plan d'irradiation, acceptation
- Modification du plan, garanties
- Messages d'erreur, clarification, consignation

■ Simulation et marquage:

- Type de simulation
- Doses appliquées lors de la simulation
- Réalisation du marquage, durabilité



Audit: Irradiation

■ Irradiation:

- Identification du patient
- Positionnement du patient
- Prise en compte de la respiration (Gating)
- Transmission des données, garantie
- Répartition des tâches entre TRM, contrôle
- Contrôle de présence dans le local d'irradiation
- Dosimétrie in vivo
- Vérification du positionnement (par ex. Cone-Beam-CT)
- Contrôle des doses pendant le traitement, et après
- Consignation des irradiations (20 ans)
- Suivi des patients après la fin du traitement, fréquence, leçons à tirer



Audit: Assurance-qualité

■ Appareils:

- Accélérateurs, contrôle-qualité selon recommandations SSRPM
- Contrôle-qualité des modalités diagnostiques (prise de position CPR)
- Consignation des doses diagnostiques
- Prise en compte des doses diagnostiques
- Contrôle-qualité lors d'utilisation de techniques d'irradiation particulières (IMRT)
- Participation aux mesures d'intercomparaison annuelles entre les différents centres



Audit: Incidents

■ Notification:

- Consignation interne, comment
- Nombre d'incidents et documentation
- Analyse des incidents et leçons tirées
- Accès au système de consignation
- Signalement au système ROSIS
- Annonce à l'organe de contrôle (OFSP)



Premiers résultats

- **Documentation du contrôle-qualité:**
 - En général, absence de documents relatifs à l'assurance de qualité
 - Absence de documents relatifs au SOP (standard operating procedures), indispensable dans le cadre des futurs audits cliniques

- **Contrôles périodiques des patients:**
 - Le suivi des patients après traitement est peu existant
 - En général les patients sont revus seulement par le médecin prescripteur, et ceux-ci sont mal informés et peu motivés

- **IGRT:**
 - State-of-the-Art ? Cone Beam CT ou Imagerie portale MeV ?
 - Doses supplémentaires négligeables, prise de position de la CPR pas appliquée
 - Pas de prise en compte de la dose dans la planification
 - Pas de mesure de dose par le fournisseur ou le physicien responsable dans le cadre de l'assurance de qualité



Premiers résultats, suite

- **Planification avec Scanner:**
 - Pas de protocole d'optimisation des doses

- **Annonce des incidents:**
 - En général les incidents sont annoncés seulement à l'OFSP
 - En général les incidents sont répertoriés dans un système CIRS interne à l'institution
 - Pas d'annonce au système ROSIS:
Conséquence: les autres services ne profitent pas des erreurs des autres

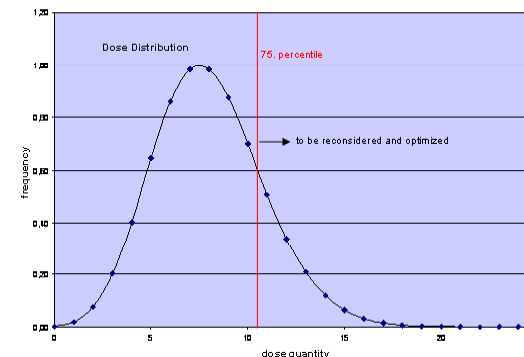
- **Recommandations:**
 - Dans le cadre de la prescription de la dose et de la planification chaque service utilise ses propres recettes
(il n'existe pas encore de recommandations nationales)



Futur à l'OFSP

Points forts de l'OFSP pour les prochaines années:

- Audits:
 - Continuer la Radiooncologie, communication des résultats
 - Brachytérapie
 - Suivi des doses appliquées au CT
 - Angiographie-Cardiologie
 - Mammographie
 - Cabinets médicaux
 - Audits cliniques
- En général:
 - Application des NRD en radiologie





Divers

■ Quelques Liens:

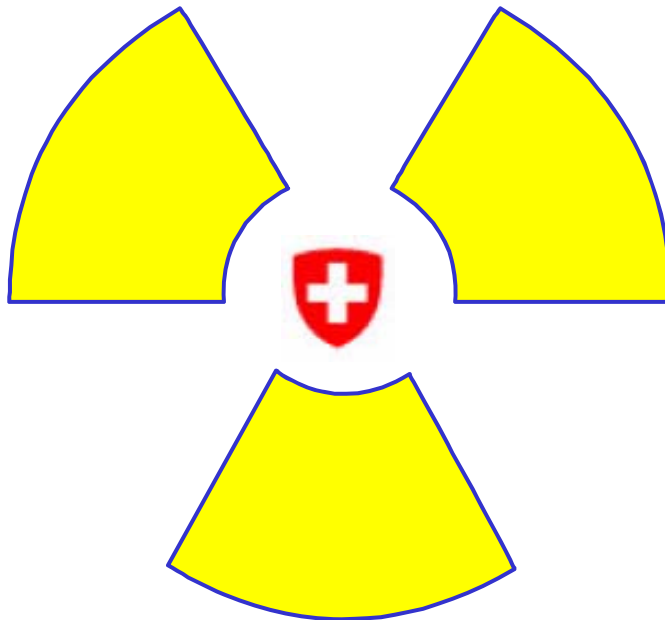
www.str-rad.ch	OFSP	Office fédéral de la santé publique
www.sasro.ch	SASRO	Association scientifique suisse de radio-oncologie
www.sgsmp.ch	SSRPM	Société suisse de radiobiologie et de physique médicale
www.svmtra.ch	ASTRM	Association suisse des techniciens en radiologie médicale
www.rosis.ch	ROSIS	Radiation oncology safety information system
www.radio-onkologie.ch		Site regroupant tous les centres suisses
www.icrp.org	CIPR	Commission internationale de protection radiologique
www.asn.gouv.fr	ASN	Autorité de sûreté nucléaire
www.sfrp.asso.fr	SFRP	Société française de radioprotection



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs
Division de Radioprotection

Merci de votre attention



marc.marconato@bag.admin.ch

Tél: 031 322 96 07

reto.treier@bag.admin.ch

Tél: 031 322 96 05