



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 Radioprotection

juillet 2015

Rapport final sur les audits en curiethérapie

Berne, le 2 juillet 2015

Section Radiothérapie et diagnostic médical

1	Résumé	3
2	Introduction	5
3	Bases légales pour la réalisation des audits.....	6
4	Contenu et méthodologie de l'audit.....	7
5	Données concernant les services de radio-oncologie en Suisse.....	8
5.1	Nombre de services et d'installations	8
5.2	Localisation des services de radio-oncologie	9
5.3	Nature des services de radio-oncologie.....	9
5.4	Patients traités	10
6	Résultats	11
6.1	Administration.....	11
6.1.1	Autorisations	11
6.1.2	Documentation technique	11
6.1.3	Résumé et évaluation du volet « Administration »	11
6.2	Organisation	12
6.2.1	Dosimétrie individuelle	12
6.2.2	Expert en radioprotection	12
6.2.3	Locaux	12
6.2.4	Sortie des patients	14
6.2.5	Résumé et évaluation du volet « Organisation »	14
6.3	Planification et réalisation des irradiations	16
6.3.1	Résumé et évaluation du volet « Planification et réalisation des irradiations »	17
6.4	Assurance qualité	18
6.4.1	Résumé et évaluation du volet « Assurance qualité »	18
6.5	Radioprotection architecturale.....	19
6.5.1	Chambre de patient traité par radiothérapie, local d'irradiation et salle d'application	19
6.6	Lieux d'entreposage	21
6.6.1	Résumé et évaluation de l'aspect « Radioprotection architecturale »	21
6.7	Moyens auxiliaires de radioprotection.....	22
6.7.1	Résumé et évaluation du volet « Moyens auxiliaires de radioprotection ».....	22
6.8	Sources radioactives médicales	23
6.8.1	Résumé et évaluation du volet « Sources radioactives médicales »	23
7	Conclusions	24
8	Bibliographie.....	25

1 Résumé

En réaction à la survenue de plusieurs incidents graves de radiothérapie en France dans les années 2004 – 2005 (Epinal) et 2006 – 2007 (Toulouse), la direction de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a décidé de soumettre à un audit tous les services de radio-oncologie de Suisse. Les 29 services de radio-oncologie pratiquant la téléthérapie ont ainsi fait l'objet d'une inspection d'une durée moyenne de deux jours entre janvier 2011 et juin 2012. Cette campagne d'audit avait pour but d'obtenir une vision d'ensemble de la pratique radio-oncologique en Suisse, de recenser et d'évaluer le déroulement du processus radio-oncologique afin d'amoinrir le risque d'accident radiologique, ainsi que de créer une base pour la réalisation des futurs audits cliniques.

En 2013, l'OFSP a mené des audits de suivi : la campagne susmentionnée s'étant limitée au domaine de la téléthérapie et la thérapie aux rayons X en surface et en profondeur ayant déjà été auditée quelques années auparavant, il s'est alors concentré sur la curiethérapie. Les 17 services pratiquant la curiethérapie à haut débit de dose (*High Dose Rate*, HDR ; Ir-192, Sr-90) et 10 des 15 services pratiquant la curiethérapie à faible débit de dose (*Low Dose Rate*, LDR ; implantation de grains d'I-125) ont ainsi été inspectés. En tout, 20 services proposant l'une ou l'autre forme de curiethérapie, ou les deux, ont été soumis à un audit durant, en règle générale, une demi-journée à une journée. Y ont participé le radiooncologue responsable, le physicien médical ainsi que, le cas échéant, le technicien en radiologie médicale et l'anesthésiste. Les différents services ont globalement bien accepté la démarche, tout comme lors de la précédente campagne.

La curiethérapie constituant l'une des méthodes employées en radio-oncologie, les principaux domaines sur lesquels devait porter cette série d'audits ont pu être calqués sur ceux de la campagne précédente : le processus, l'organisation, les responsabilités et l'assurance qualité. Les processus mis en œuvre en curiethérapie étant largement comparables à ceux de la téléthérapie, il n'a toutefois pas été nécessaire de creuser ce point. Les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) et de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) concernant les analyses des erreurs de traitement en radio-oncologie ont servi de base à la définition de ces domaines principaux.

Cette campagne a montré que les traitements de curiethérapie proposés en Suisse par les services de radio-oncologie sont de qualité, étant toujours réalisés en adéquation avec les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes. L'adoption de mesures simples suffirait à réaliser le potentiel d'amélioration constaté.

Le volet « Administration » fait en revanche apparaître des manquements à l'obligation d'annoncer dans de nombreux services. Bien que tous les services soient au fait de la démarche à adopter pour demander la modification de leur autorisation, certains d'entre eux n'annoncent que tardivement les changements à l'OFSP, voire ne le font pas. L'OFSP a donc rappelé aux services leur obligation d'annoncer les modifications ayant une influence sur l'autorisation.

Pour ce qui est de l'organisation des services, il est apparu que certains points devaient être réglés, comme l'utilisation de dosimètres des extrémités pour certaines interventions ou les responsabilités en l'absence de l'expert en radioprotection. Dans bien des services, le personnel ne portait pas de dosimètre des extrémités, même pour l'implantation de grains ; dans d'autres, la suppléance de l'expert en radioprotection n'était pas du tout réglée. Une part importante des services n'avait pas informé les pompiers de la situation et des dangers qu'ils auraient à gérer en cas d'intervention, ou seulement de manière insuffisante. Enfin, il n'existait dans de nombreux endroits aucun concept visant à assurer la sûreté des sources radioactives, de sorte qu'elles auraient pu être dérobées sans grande difficulté. En revanche, les critères de sortie des patients et la démarche à adopter étaient clairement définis dans la quasi-totalité des services, qu'il s'agisse de la procédure normale ou des cas exceptionnels.

Seuls quelques services n'avaient pas documenté la procédure de planification des irradiations. De même, les contrôles à effectuer sur l'installation avant l'irradiation et le contrôle de la dosimétrie étaient

bien organisés et documentés dans la quasi-totalité des services. Quelques services doivent mieux former leur personnel à la manipulation des sources radioactives en cas de défaillance technique. En revanche, les doses délivrées aux patients étaient toujours correctement consignées, et plus fréquemment sauvegardées de manière électronique que dans des archives papier.

L'assurance qualité des installations d'irradiation à chargement différé était partout clairement réglée, et les révisions et les divers contrôles étaient tous menés dans les délais prescrits.

Si la radioprotection architecturale est dans l'ensemble correctement mise en œuvre, quelques lacunes ont pu être relevées, comme le manque de signalisation de la zone contrôlée, ou l'absence de marquages au sol indiquant l'emplacement du lit ou de l'installation d'irradiation à chargement différé. Peu de services disposent encore d'une salle d'application distincte ou de chambres de patient traité par radiothérapie, devenues moins nécessaires du fait des méthodes thérapeutiques employées actuellement. Par contre, de nombreux services doivent mettre en conformité les lieux où ils entreposent leurs sources radioactives : dans près de la moitié des services audités, les lieux d'entreposage ne respectaient pas les prescriptions, souvent fautes, notamment, d'avoir une résistance au feu correspondant au moins à la classe F60.

Un nombre important de services ne disposait pas de moyens de protection pour le personnel. S'ils ne sont pas nécessaires pour manipuler des installations à chargement différé en bon état de marche, ils n'en sont pas moins indispensables lors de l'implantation de grains ou pour intervenir en cas de défaillance technique. Dans ce dernier cas, en particulier, des moyens de protection adéquats peuvent grandement réduire l'irradiation du personnel. Leur état doit par ailleurs faire l'objet d'un contrôle régulier, contrôle que ne mènent pas tous les services avec la rigueur requise. Des instruments adéquats de mesure de la radiation doivent également être disponibles en tout temps afin de pouvoir détecter les sources radioactives médicales et mesurer la contamination. Or tous les services n'en disposent pas. Enfin, la qualité et le fonctionnement de ces instruments de mesure devraient faire l'objet de contrôles réguliers.

Dans quelques services, l'accès aux sources radioactives n'était pas restreint, ou l'était insuffisamment : seules les personnes autorisées à utiliser ces sources devraient y avoir accès. La grande majorité des services tenait à jour un inventaire des sources. En revanche, nombre d'entre eux négligeaient de consigner dans un procès-verbal les résultats des contrôles de l'étanchéité des sources menés pour déceler une éventuelle contamination. Il importe d'améliorer ce point. Enfin, aucun problème n'a été constaté en lien avec le transport de sources radioactives.

2 Introduction

En réaction à la survenue de plusieurs incidents de radiothérapie en France dans les années 2004 – 2007, la direction de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a décidé de soumettre à un audit tous les services de radio-oncologie de Suisse. Les 29 services de radio-oncologie pratiquant la téléthérapie ont ainsi fait l'objet d'une inspection d'une durée moyenne de deux jours entre janvier 2011 et juin 2012. Ces audits ont permis d'obtenir une vision d'ensemble de la pratique radio-oncologique en Suisse, ainsi que de recenser et d'évaluer le déroulement du processus radio-oncologique. Ils doivent contribuer à amoindrir le risque d'accident radiologique, et ont servi à créer une base pour la réalisation des futurs audits cliniques.

Au cours d'une campagne d'audits de suivi menée en 2013, les 17 services de curiethérapie à haut débit de dose (*High Dose Rate*, HDR ; Ir-192, Sr-90) ainsi que 10 des 15 services de curiethérapie à faible débit de dose (*Low Dose Rate*, LDR ; implantation de grains d'I-125) ont été inspectés. Ont été exemptés de cet audit les services placés sous la responsabilité de la même personne qu'un autre service audité, qui avaient été inspectés peu de temps auparavant ou qui traitent un nombre très faible de patients et ne pratiquent donc plus activement la curiethérapie. Au total, l'OFSP a inspecté 20 services.

Cette campagne d'audits en curiethérapie avait notamment pour objectifs :

1. de compléter la vision d'ensemble de la pratique radio-oncologique en Suisse, et
2. de recenser et d'évaluer le déroulement des processus en curiethérapie.

Par analogie avec les audits menés précédemment dans le domaine de la téléthérapie, cette campagne a pris en considération l'ensemble des procédures en curiethérapie, avec en point de mire la gestion de la qualité, l'assurance qualité, la réglementation des responsabilités et l'exhaustivité de la documentation des procédures. Elle a également mis l'accent sur le contrôle de la radioprotection architecturale. Enfin, elle a fourni l'opportunité d'évaluer l'influence sur les processus en curiethérapie des mesures adoptées à la suite des audits menés dans le domaine de la téléthérapie.

3 Bases légales pour la réalisation des audits

La base légale pour l'exécution des audits en curiethérapie est fixée dans la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP), dans l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP), dans l'ordonnance du 15 novembre 2001 sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine (OSRM) ainsi que dans l'ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical. Les directives et les notices de l'OFSP dans le domaine des installations à rayons X et des installations d'irradiation à chargement différé sont également applicables.

Les bases légales les plus importantes pour les deux domaines principaux sur lesquels portait l'audit (d'une part, le processus, l'organisation et les responsabilités et, d'autre part, les installations) sont indiquées ci-dessous.

Domaine principal : processus, organisation et responsabilités

art. 9, LRaP Limitation de l'exposition aux radiations

Pour réduire l'exposition aux radiations de chaque individu ainsi que de l'ensemble des personnes concernées, il y a lieu de prendre toutes les mesures commandées par l'expérience et par l'état de la science et de la technique.

art. 35, LRaP Obligation de déclarer et de renseigner

¹ *Le titulaire de l'autorisation doit déclarer à l'autorité de surveillance son intention de :*

- a. procéder à une modification de la construction ou du fonctionnement d'une installation ou d'un appareil qui pourrait avoir des effets sur la sécurité ;*
- b. utiliser des substances radioactives supplémentaires ou augmenter l'activité de substances radioactives autorisées.*

² *Le titulaire de l'autorisation et les personnes occupées dans l'entreprise doivent renseigner l'autorité de surveillance et ses mandataires, leur permettre de consulter les documents et d'accéder aux locaux de l'entreprise, pour autant que cela soit nécessaire à l'exécution de la surveillance.*

³ *S'il se produit ou s'il peut se produire une exposition inadmissible aux radiations, le titulaire de l'autorisation ou l'expert doit en informer immédiatement les autorités compétentes.*

art. 74, ORaP Installations médicales et appareils médicaux contenant des sources radioactives scellées

² *Après la mise en service de toute installation médicale ou de tout appareil médical contenant des sources radioactives scellées, le titulaire de l'autorisation doit appliquer régulièrement un programme d'assurance de qualité.*

art. 2, OSRM Construction, marquage et contrôle des sources radioactives médicales

³ *Les unités d'irradiation doivent correspondre, du point de vue de la sécurité de même que des paramètres de fonctionnement et de performance, à l'état de la technique en particulier aux normes harmonisées sur le plan international, comme les standards CEI.*

Domaine principal : installations

Installations d'irradiation à chargement différé (HDR)

- OSRM

Grains d'I-125

- OSRM

4 Contenu et méthodologie de l'audit

Voici les thèmes abordés lors de l'audit :

- Administration : les documents nécessaires à une pratique de la curiethérapie sûre et conforme à l'autorisation sont-ils disponibles ?
- Organisation : les procédures, les locaux et les installations correspondent-ils à l'état actuel des bonnes pratiques cliniques ?
- Planification et réalisation des irradiations : les procédures présentent-elles des faiblesses ? Peut-on les améliorer ? Les doses délivrées aux patients sont-elles consignées ?
- Assurance qualité : l'assurance qualité (révision, contrôle d'état et contrôle de stabilité) est-elle réalisée dans les délais prescrits et conformément aux dispositions légales ?
- Radioprotection architecturale : la radioprotection architecturale répond-elle aux exigences légales ?
- Moyens de radioprotection : les moyens de protection pour le personnel sont-ils utilisés ? Les instruments de mesure nécessaires à une exploitation sûre des installations sont-ils disponibles ?

Les audits ont été réalisés avec la collaboration des personnes responsables de tous les groupes professionnels (radiooncologues, médecins, techniciens en radiologie médicale) et ont duré une demi-journée à une journée.

Aucune question relative aux consultations des patients pendant la curiethérapie, au suivi à l'issue du traitement ou à la qualité du traitement n'a été posée dans ce cadre. Ces aspects seront examinés lors des futurs audits cliniques.

5 Données concernant les services de radio-oncologie en Suisse

5.1 Nombre de services et d'installations

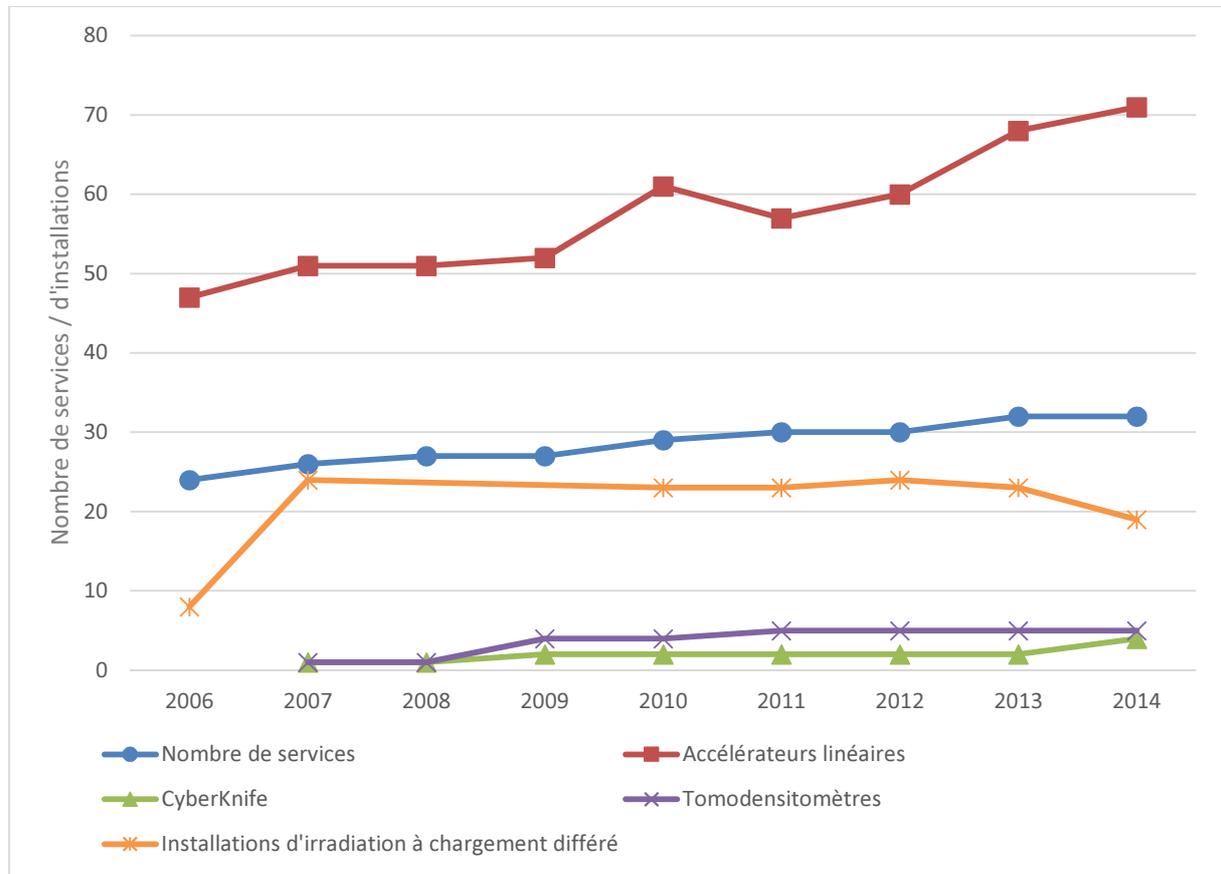


Figure 1 : évolution du nombre de services et d'installations de radio-oncologie

Source : banque de données BEBERA de l'OFSP, état janvier 2015

Le nombre de services de radio-oncologie a augmenté entre 2006 et 2014. Dans ce même intervalle de temps, le nombre d'accélérateurs linéaires a progressé de plus de 50 %. Le nombre de tomodesitométrés est constant depuis 2011, tandis que celui de systèmes de radiochirurgie robotisée CyberKnife a doublé en 2014, passant de deux à quatre. Seul le nombre d'installations d'irradiation à chargement différé est en baisse depuis 2012.

5.2 Localisation des services de radio-oncologie

Sur la carte de la Suisse ci-dessous est indiqué l'emplacement des 24 services de radio-oncologie pratiquant la curiethérapie avec des installations à chargement différé (HDR) ou par implantation de grains d'I-125 (LDR). Aarau, Berne, Lausanne et Zurich comptent plusieurs services. Ceux qui n'ont pas été audités sont marqués d'un astérisque (*).

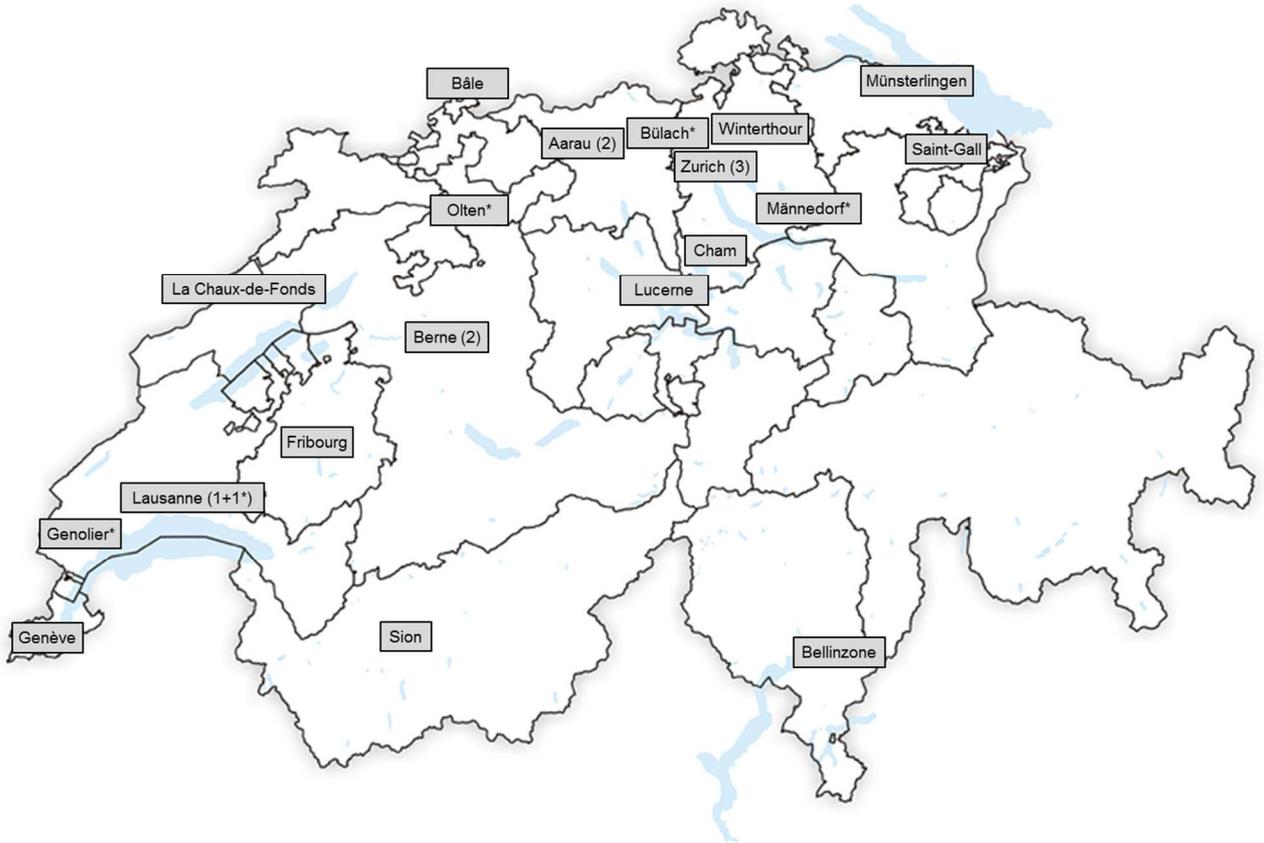


Figure 2 : distribution géographique des services audités

5.3 Nature des services de radio-oncologie

Voici la répartition des services en fonction de leur nature (services audités/services non audités) :

Public	Privé	Universitaire	Cabinet d'urologie
10 / 1	4 / 2	5 / 0	0 / 2

5.4 Patients traités

Le graphique suivant présente l'évolution des traitements par irradiation HDR (Ir-192) et par irradiation LDR (I-125) de 2008 à 2012. A noter que malgré une légère baisse du nombre de patients traités par irradiation HDR, le nombre de séances d'irradiation HDR a quelque peu augmenté : en 2012, le nombre de séances par patient était plus élevé qu'en 2008. Il ne faut toutefois pas en déduire que la dose totale délivrée a crû.

Le nombre de patients ayant reçu des implants d'I-125 baisse lentement depuis 2009, constat qui ressort également des entretiens menés pendant les audits. Ce type d'interventions est en effet de plus en plus remplacé par la téléthérapie.

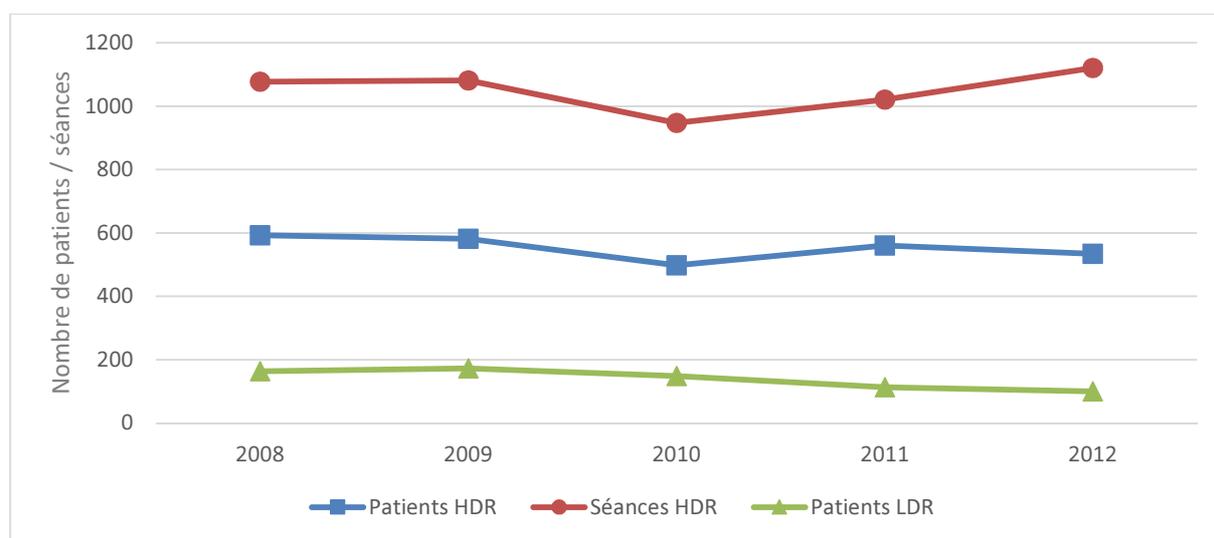


Figure 3 : évolution du nombre de patients traités et du nombre de séances.

Source : données livrées par les services de radio-oncologie audités ; état 2013

6 Résultats

6.1 Administration

6.1.1 Autorisations

L'autorisation actuelle correspond-elle à la réalité (personnes qualifiées/expertes, type/activité et emplacement des installations et des sources) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
53 %	47 %

La démarche à adopter pour faire modifier l'autorisation est-elle connue ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

6.1.2 Documentation technique

Un dossier technique contenant au moins les documents indiqués à l'art. 26 OSRM est-il disponible pour chaque unité d'irradiation ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
88 %	12 %

Un mode d'emploi rédigé dans la langue usuelle du lieu est-il disponible pour chaque unité d'irradiation (art. 26 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
65 %	35 %

Existe-t-il un certificat des sources conforme aux exigences de l'art. 3 OSRM (classification ISO, indications concernant le radionucléide et la source, test d'étanchéité) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

6.1.3 Résumé et évaluation du volet « Administration »

L'autorisation de près de la moitié des services ne concorde pas avec la réalité, l'obligation d'annoncer les modifications n'étant pas remplie.

Quant à la documentation technique, le mode d'emploi ne répond pas aux exigences légales dans un tiers des services audités : il est souvent rédigé dans une langue autre que la langue usuelle du lieu, généralement en anglais.

6.2 Organisation

6.2.1 Dosimétrie individuelle

La surveillance dosimétrique des personnes professionnellement exposées aux radiations est-elle effectuée conformément à la directive R-06-03 ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
88 %	12 %

Les résultats de la dosimétrie sont-ils consignés dans le document dosimétrique personnel ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
94 %	6 %

Certaines personnes exposées au rayonnement dans l'exercice de leur profession portent-elles un dosimètre des extrémités ? N=11

Oui	Non
36 %	64 %

Pour quelles applications le dosimètre des extrémités est-il porté ?

- L'implantation de grains

6.2.2 Expert en radioprotection

Les tâches, les compétences ainsi que la suppléance de l'expert sont-elles connues et réglées clairement (directive L-03-04) ? L'expert en radioprotection s'acquitte-t-il régulièrement de ses tâches dans le service ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
76 %	24 %

6.2.3 Locaux

Une prescription, écrite dans la langue usuelle du lieu, concernant la procédure à appliquer en cas de panne du système de transport automatique de la source est-elle disposée, de façon bien visible, dans le local de commande et le local d'irradiation ? Le personnel est-il instruit à cet effet ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
76 %	24 %

Existe-t-il dans le local d'irradiation un récipient blindé adapté à la réception des sources d'irradiation, applicateur compris, en cas de panne du système de transport de celles-ci ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Le service du feu compétent a-t-il été informé par écrit par le titulaire de l'autorisation sur l'emplacement des zones contrôlées et la présence des sources radioactives médicales, de même que sur un éventuel comportement particulier à adopter en cas d'incendie (art. 21 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
59 %	41 %

Existe-t-il dans le service un concept de sécurité afin d'empêcher la disparition de sources d'irradiation à des fins thérapeutiques (celles de l'installation d'irradiation à chargement différé comprises) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme	Non conforme
47 %	41 %	12 %

Le séjour et l'hospitalisation des patients ayant été traités avec des sources radioactives sont-ils réglés clairement (art. 24 OSRM) ? N=8

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Est-il possible d'hospitaliser séparément les patients traités avec des sources radioactives des patients non traités de la sorte (art. 24 OSRM) ? N=3

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Le transport de sources radioactives médicales à l'intérieur du service est-il clairement défini et les emballages ou récipients nécessaires à cet effet sont-ils à disposition (art. 19 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

6.2.4 Sortie des patients

Les critères de sortie des patients ayant été traités avec des sources radioactives sont-ils clairement définis ? La démarche à adopter en cas d'exception est-elle aussi clairement définie et les documents nécessaires à cet effet sont-ils à disposition (art. 25 OSRM) ? N=8

Conforme	Partiellement conforme
87,5 %	12,5 %

Est-il vérifié, avant la sortie du patient, qu'aucune source radioactive ne se trouve dans son corps ? Ces contrôles sont-ils consignés dans un procès-verbal (art. 25, al. 1, OSRM) ? N=7

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Dans les cas exceptionnels où des patients sont autorisés à sortir avec des sources radioactives médicales dans le corps, est-il garanti que la dose reçue par le personnel soignant et par d'autres personnes ne dépasse pas les limites autorisées (art. 25, al. 2, OSRM) ? N=5

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

L'accord de l'OFSP à la sortie de patients ayant des sources radioactives médicales dans le corps est-il sollicité à l'avance ? La demande est-elle suffisamment fondée et est-il prouvé que les dispositions concernant la protection des tierces personnes peuvent être respectées (art. 25, al. 3, OSRM) ? N=2

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Avant leur sortie, les patients ayant des sources radioactives médicales dans le corps sont-ils informés, au cours d'un entretien personnel avec le médecin responsable, des règles de comportement à suivre ? Leur remet-on une notice sur laquelle sont précisés le traitement effectué et les règles à respecter (art. 25, al. 4, OSRM) ? N=7

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

6.2.5 Résumé et évaluation du volet « Organisation »

Il ressort des questions relatives à la dosimétrie individuelle que le chirurgien et l'urologue ne portent un dosimètre des extrémités lors de l'implantation de grains d'I-125 que dans un tiers des services audités. Ce constat est d'autant plus problématique que les mains sont particulièrement proches des sources radioactives lors de ce type d'interventions.

Plusieurs services doivent définir les responsabilités en l'absence de l'expert en radioprotection : au moment de l'audit, ces dispositions étaient insuffisantes, voire inexistantes.

Dans près d'un quart des services, aucune prescription sur la procédure à appliquer en cas de panne de l'installation d'irradiation à chargement différé n'est disposée de façon visible.

Pour pouvoir intervenir correctement en cas d'urgence, sans exposition inutile au rayonnement des sources radioactives, le service du feu doit être informé des dangers inhérents aux différents locaux. Or plus de 40 % des services ne l'en a pas instruit correctement.

Dans un service sur deux, le concept de sécurité visant à empêcher la disparition de sources radioactives est insuffisant, voire totalement inexistant. Il est pourtant nécessaire de se doter d'un tel plan pour se prémunir contre une tentative de vol.

Un service ne dispose pas des procédures et de la documentation nécessaires, ni d'un récapitulatif des critères applicables pour autoriser un patient traité avec des sources médicales radioactives à sortir, que ce soit dans un cas normal ou exceptionnel. En revanche, tous les autres services considérés dans cette partie de l'audit se sont dotés de procédures pertinentes en la matière. Si le nombre de services (N) pris en considération dans cette partie de l'audit est faible, c'est que les contrôles minutieux que supposent ces procédures sont principalement requis dans le cas de l'irradiation LDR, et que plusieurs services n'ont pas encore eu à gérer de situation où des patients auraient été autorisés à sortir avec des sources radioactives dans le corps.

6.3 Planification et réalisation des irradiations

La procédure pour la prescription des doses est-elle clairement définie et systématiquement appliquée ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
88 %	12 %

Le déroulement de la planification des irradiations et les responsabilités y relatives sont-ils clairement définis ? Les contrôles préconisés par la recommandation n° 13 de la SSRPM sont-ils systématiquement effectués ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
88 %	12 %

Les contrôles à effectuer avant irradiation sont-ils définis ? Sont-ils effectués de manière systématique ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
96 %	6 %

La démarche à adopter en cas de problème pendant l'irradiation est-elle définie ? Le personnel est-il suffisamment instruit à cet égard ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
88 %	12 %

Lors de chaque irradiation d'un patient, les paramètres qui déterminent les doses sont-ils enregistrés dans un protocole d'irradiation et conservés pendant au moins 20 ans (art. 5 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

De quelle nature est l'enregistrement des données relatives aux irradiations (archivage papier ou informatique) ? N=14

Archivage papier	Archivage informatique	Les deux
29 %	50 %	21 %

6.3.1 Résumé et évaluation du volet « Planification et réalisation des irradiations »

Deux services n'ont pas documenté la procédure à suivre pour la prescription des doses. Par ailleurs, la communication entre le médecin et la personne qui planifie le traitement doit être améliorée dans un de ces services.

Les contrôles à effectuer avant le début de l'irradiation, tels que le contrôle de la position de l'applicateur ou la vérification du fonctionnement de l'installation à chargement différé, sont très bien définis et effectués de manière systématique dans la plupart des services. Dans un service, toutefois, le personnel qui manipule l'arceau de radiographie utilisé pour le contrôle de la position est insuffisamment formé.

De même, le personnel de deux services devrait être mieux instruit sur la démarche à adopter en cas de problème pendant l'irradiation, de sorte à pouvoir limiter autant que possible l'exposition des patients comme du personnel en telle situation. Dans les autres services, soit le personnel a été formé à cet effet, soit il existe des notices détaillant la marche à suivre.

La consignation des doses délivrées aux patients est bien réglée dans tous les services. Plus de 70 % d'entre eux sauvegarde ces données au moins pour partie sous forme informatique.

Dans la plupart des services, un nouveau plan d'irradiation est conçu sous la responsabilité du physicien médical pour chaque traitement à haut débit de dose avec de l'Ir-192. Quelques services emploient des plans d'irradiation standard assez précisément adaptés aux patients : ils font valoir qu'ils pratiquent des traitements courants, le volume cible et le positionnement ne variant donc pas grandement. Il peut également arriver, lors de l'implantation de grains d'I-125, que la planification ait lieu pratiquement en temps réel : comme il est très délicat de positionner les grains exactement à l'endroit prévu, le plan est continuellement adapté ou repensé durant l'intervention.

Dans la plupart des cas, un médecin spécialiste (p. ex., un urologue), un radiooncologue et un physicien médical sont présents pendant l'irradiation. Un technicien en radiologie médicale ou une équipe d'anesthésie participe parfois également à l'intervention. Dans les services qui exécutent des plans standards, généralement pour des traitements gynécologiques, l'installation à chargement différé est parfois manipulée par un technicien en radiologie médicale ; le physicien médical ou le radiooncologue ne se trouvent alors pas directement sur place, mais sont présents dans le service de sorte à pouvoir intervenir en cas de problème.

6.4 Assurance qualité

La révision de l'unité d'irradiation est-elle assurée au moins une fois par an selon les spécifications du fabricant par un technicien qualifié et un contrôle d'état est-il effectué à cette occasion ? Les résultats sont-ils consignés ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Les unités d'irradiation et les systèmes de sécurité sont-ils soumis à un contrôle de stabilité périodique conformément à la directive R-08-11 de l'OFSP (recommandation n° 13 de la SSRPM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

L'activité de la source radioactive est-elle vérifiée au niveau métrologique avant la première application à l'homme, en particulier après un changement de source ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Le service dispose-t-il d'une chambre d'ionisation à puits étalonnée pour vérifier l'activité des sources ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
94 %	6 %

6.4.1 Résumé et évaluation du volet « Assurance qualité »

La plupart des services font preuve d'une assurance qualité exemplaire. La chambre d'ionisation à puits de l'un d'entre eux n'était pas étalonnée au moment de l'audit, mais elle l'a été depuis lors. Quant aux révisions et contrôles d'état, ils sont toujours effectués à la fréquence et de la manière stipulées par la législation.

6.5 Radioprotection architecturale

Les zones contrôlées, le local d'irradiation, la salle d'application ainsi que la chambre de patient traité par radiothérapie sont-ils correctement signalés ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
76 %	24 %

La radioprotection architecturale est-elle en adéquation avec le plan de radioprotection et le tableau de calcul ? N=16

Conforme	Partiellement conforme
94 %	6 %

La charge d'exploitation maximale autorisée est-elle respectée ? N=16

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Les débits de dose ambiante dans les secteurs contigus correspondent-ils aux exigences ? N=47

Conforme	Partiellement conforme
86 %	14 %

6.5.1 Chambre de patient traité par radiothérapie, local d'irradiation et salle d'application

Le local d'irradiation, la salle d'application et la chambre de patient traité par radiothérapie répondent-ils aux exigences des art. 9, 10, 11 et 12 OSRM ? N=15

Conforme	Partiellement conforme
60 %	40 %

L'irradiation est-elle interrompue en cas d'ouverture de la porte du local d'irradiation ? N=17

Oui	Non
100 %	0 %
Oui	Non
100 %	0 %

L'enclenchement de l'installation n'est-il possible que depuis le local de commande ? N=17

Est-il possible de quitter à tout moment le local d'irradiation et les instructions correspondantes sont-elles affichées ? N=17

Oui	Non
88 %	12 %
Oui	Non
100 %	0 %

Lorsque l'installation fonctionne, un signal bien visible l'indique-t-il dans le local d'irradiation et près du dispositif de commande ? N=17

L'observation du patient et la communication verbale de celui-ci avec le personnel sont-elles constamment assurées durant l'irradiation ? N=17

Oui	Non
100 %	0 %

Une prescription, écrite dans la langue usuelle du lieu, concernant la procédure à appliquer en cas de panne du système de transport automatique de la source ou du dispositif de fermeture de l'unité d'irradiation est-elle disposée de façon bien visible dans le local de commande ? N=17

Oui	Non
94 %	6 %

Le local d'irradiation et le local de commande disposent-ils d'un système de déclenchement d'urgence permettant à tout moment d'interrompre l'irradiation ? N=17

Oui	Non
100 %	0 %

Le local d'irradiation dispose-t-il d'une installation autonome de surveillance du débit de dose ambiante qui, en cas de débit accru, émet un signal d'alarme bien audible lors de l'ouverture de la porte ou les employés sont-ils équipés d'un instrument avec une alarme acoustique ? N=17

Oui	Non
94 %	6 %

Le secteur prévu pour la position du lit est-il indiqué au sol du local d'irradiation de manière bien visible ? N=16

Oui	Non
62 %	38 %

Y a-t-il une salle d'application ? N=17

Oui	Non
29 %	71 %

La salle d'application dispose-t-elle de blindages mobiles pour limiter le débit de dose ambiante à 25 μ Sv/h ? N=4

Oui	Non
25 %	75 %

Y a-t-il une chambre de patient traité par radiothérapie ? N=17

Oui	Non
6 %	94 %

6.6 Lieux d'entreposage

Les lieux d'entreposage des sources répondent-ils aux exigences de l'art. 13 OSRM ? N=17

Conforme	Partiellement conforme	Non conforme
53 %	35 %	12 %

La résistance au feu des lieux d'entreposage correspond-elle au moins à la classe F60 ? N=15

Oui	Non
60 %	40 %

Le blindage des différentes sources est-il compatible avec la sécurité de la manipulation ? N=17

Oui	Non
100 %	0 %

Les lieux d'entreposage sont-ils indiqués comme zones contrôlées et sont-ils utilisés exclusivement pour l'entreposage des sources radioactives ? N=17

Oui	Non
71 %	29 %

6.6.1 Résumé et évaluation de l'aspect « Radioprotection architecturale »

Dans près d'un quart des services, les locaux d'irradiation, les salles d'application et les chambres de patient traité par radiothérapie ne sont pas correctement signalés. Il manque soit le signe de danger « radiation ionisante », soit l'inscription de l'équivalent de plomb, deux problèmes que les services peuvent rapidement et aisément corriger.

Le plan de radioprotection d'un service doit être adapté, car il ne reflète plus la réalité.

Trois services présentaient des débits de dose ambiante légèrement plus élevés à proximité de la porte du local d'irradiation. Aucune valeur ne dépassait toutefois les limites autorisées.

Dans 40 % des cas, les locaux d'irradiation, les salles d'application et les chambres de patient traité par radiothérapie ne répondent pas entièrement aux exigences légales. Le marquage au sol de la position du lit ou de l'installation d'irradiation à chargement différé, ou la signalisation de la sortie (de secours) font par exemple défaut.

Un service ne dispose pas d'une installation autonome de surveillance pour détecter un éventuel dépassement de la valeur limite de débit de dose ambiante, pourtant obligatoire dans des locaux où l'on pratique la curiethérapie.

75 % des services disposant d'une salle d'application n'ont pas de blindages mobiles pour limiter le débit de dose ambiante.

Les patients sont généralement traités en ambulatoire, raison pour laquelle la majorité des services n'est pas dotée d'une salle d'application séparée ou d'une chambre de patient traité par radiothérapie. Un seul des services audités dispose d'une telle chambre, qui remplit toutes les exigences en matière de blindage pour limiter le débit de dose ambiante dans la pièce.

Les lieux d'entreposage inspectés répondent aux prescriptions de l'OFSP dans à peine plus de la moitié des services. En effet, dans 40 % des cas, ils ne peuvent se prévaloir d'une résistance au feu correspondant au moins à la classe F60, et dans près de 30 % des cas, ils ne sont pas utilisés exclusivement pour l'entreposage des sources radioactives, d'autres objets y étant également rangés.

6.7 Moyens auxiliaires de radioprotection

Les moyens de protection prévus pour le personnel sont-ils à disposition et utilisés de manière judicieuse ? N=15

Conforme	Partiellement conforme
67 %	33 %

La qualité des moyens de protection est-elle vérifiée régulièrement ? N=7

Conforme	Partiellement conforme
71 %	29 %

Dispose-t-on en tout temps d'instruments adéquats de mesure de la radiation pour la détection des sources radioactives médicales, de même que pour la mesure du débit de dose et de la contamination (art. 15 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
82 %	18 %

Les instruments de mesure de radioprotection sont-ils soumis à des contrôles de qualité et de fonctionnement au sens de la notice L-09-03 de l'OFSP ? N=17

Conforme	Partiellement conforme	Non conforme
71 %	24 %	6 %

6.7.1 Résumé et évaluation du volet « Moyens auxiliaires de radioprotection »

Un tiers des services ne dispose pas de moyens de protection suffisants pour le personnel, voire n'en possède pas du tout. Or il est impératif de disposer de moyens de protection adéquats pour garantir la meilleure protection possible au personnel qui doit intervenir en cas d'incident lors de l'exploitation de sources radioactives. Ces services ont donc été invités à s'équiper de manière adéquate. Près d'un tiers des services audités ne vérifie pas régulièrement la qualité des moyens de protection, vérification pourtant essentielle, puisque seuls des moyens de protection en parfait état procurent une réelle protection.

Deux services ne disposent d'aucun instrument permettant de mesurer la contamination. Ces appareils sont indispensables afin de pouvoir réagir correctement, p. ex. en cas de perte d'un grain d'I-125 : les services concernés doivent donc s'en doter.

Les instruments de mesure de radioprotection sont soumis à des contrôles de qualité et de fonctionnement insuffisants, voire ne sont pas contrôlés, dans un peu moins du tiers des services. Ces derniers devront à l'avenir s'assurer du fonctionnement irréprochable de leurs appareils conformément à la notice L-09-03 de l'OFSP.

6.8 Sources radioactives médicales

Est-il garanti que seules les personnes qui sont autorisées à les utiliser aient accès aux sources radioactives (art. 14 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
88 %	12 %

L'inventaire des sources est-il contrôlé et mis à jour régulièrement (art. 14 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
82 %	18 %

L'étanchéité des sources radioactives est-elle contrôlée au moins chaque année afin de pouvoir déceler une éventuelle contamination et les résultats sont-ils consignés dans un procès-verbal (art. 16 OSRM) ? N=14

Conforme	Partiellement conforme
36 %	64 %

La surveillance du transport de sources radioactives à l'intérieur du périmètre du service est-elle garantie (art. 19 OSRM) ? N=17

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

Des emballages ou des récipients conformes sont-ils disponibles pour le transport de sources radioactives à l'intérieur du périmètre du service (art. 19 OSRM) ? N=16

Conforme	Partiellement conforme
100 %	0 %

6.8.1 Résumé et évaluation du volet « Sources radioactives médicales »

Dans deux services, l'accès aux sources radioactives est insuffisamment restreint : les sources sont pour ainsi dire librement accessibles et pourraient aisément être dérobées.

Près d'un cinquième des services ne procède pas à l'inventaire régulier des sources. Or ce document est indispensable à l'organisation des services.

A peine plus du tiers des services procède régulièrement à un contrôle exhaustif de l'étanchéité des sources afin de pouvoir déceler une éventuelle contamination. Ce contrôle doit être effectué à intervalle régulier, si l'on veut limiter le risque de contamination.

Tous les services apportent le soin nécessaire au transport des sources en interne : les sources sont bien surveillées pendant le transport et les emballages utilisés sont également conformes.

7 Conclusions

Il ressort de cette campagne d'audit que l'offre des services de radio-oncologie pratiquant la curiethérapie est de très grande qualité. Une grande attention est accordée à la radioprotection, tandis que les traitements médicaux sont prodigués en adéquation avec les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

Pour répondre aux exigences internationales, davantage d'importance doit toutefois être accordée à la sécurité des sources hautement radioactives : de telles sources pourraient en effet être dérobées relativement aisément dans plusieurs services. Il leur appartient de développer un concept pour assurer efficacement la sécurité de ces sources et de le mettre en œuvre.

Par ailleurs, le personnel doit être correctement formé aux procédures à appliquer en cas de défaillance des installations. Seuls des exercices et des formations ciblés peuvent garantir sa capacité à réagir de manière idoine et sans délai. En cas d'incident impliquant des sources hautement radioactives, la plus petite hésitation peut avoir des conséquences sur la portée des dommages occasionnés. Il est tout aussi important que l'intégralité des services dispose du matériel de protection nécessaire en tel cas et en contrôle régulièrement l'état.

En dépit des standards de qualité élevés dans le domaine de la curiethérapie et de son indubitable utilité, le nombre de patients traités et de séances d'irradiation a stagné, voire baissé au cours des six dernières années. Cela s'explique par le fait que les traitements par irradiation font aujourd'hui davantage appel à la téléthérapie et moins à la curiethérapie.

8 Bibliographie

Curiethérapie

1. Lois et ordonnances sur la protection contre les radiations (<http://www.admin.ch/ch/f/rs/81.html#814.5>)
2. Directives et notices de la section Radiothérapie et diagnostic médical (<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html?lang=fr>)
3. Recommandations de la SSRPM (<http://www.ssrpm.ch/recrep-m.htm#rec>)
4. Strahlenschutzkommission (SSK), *Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems*, 2010
5. Guide de l'ASN n° 16, *Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO*, 2010

Radio-oncologie – généralités

6. ASN Division de Bordeaux, *Rapport relatif à l'incident de radiothérapie survenu au CHU de Toulouse – Hôpital de Rangueil*, 2007
7. ASN, *Résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 – IGAS n° RM 2007-015P sur l'accident de radiothérapie d'Epinal*, 2007
8. Emami B., *Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation*, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 1991
9. Milano M.T., *Normal tissue tolerance dose metrics for radiation therapy of major organs*, Seminars in Radiation Oncology, 2007
10. ICRP Publication 83: *Risk Estimation for Multifactorial Diseases*, 1999
11. *Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC)*, Guidelines published in Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. (Red Journal)
12. IAEA Publication : *Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement*, 2007
13. IAEA Publication : *Setting up a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects*, 2008
14. Meyer J.L., *IMRT, IGRT, SBRT: Advances in the treatment planning and delivery of radiotherapy*, 2011
15. DIN 6870-1, *Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie*, 2009