



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

---

# Rapport final sur les audits en radio-oncologie

---

<b>1</b>	<b>Résumé</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Introduction</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Bases légales pour la réalisation des audits</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Données concernant les services de radio-oncologie en Suisse</b>	<b>10</b>
4.1	Parc des installations et services .....	10
4.2	Sites des services de radio-oncologie .....	11
4.3	Nature des services de radio-oncologie.....	11
4.4	Patients traités .....	12
<b>5</b>	<b>Ressources en personnel</b>	<b>13</b>
5.1	Radio-oncologues .....	13
5.2	Physiciens médicaux.....	13
5.3	Techniciens en radiologie médicale .....	14
<b>6</b>	<b>Installations (accélérateur linéaire, tomothérapie, cyberknife)</b>	<b>15</b>
6.1	Autorisations .....	15
6.2	Documentation technique .....	15
6.3	Radioprotection liée à la construction .....	15
6.4	Assurance de qualité de l'accélérateur .....	16
6.5	Dosimétrie .....	17
6.6	Documentation des irradiations.....	17
6.7	Application du programme d'assurance de qualité selon les recommandations SSRPM .....	18
6.8	Participation à des intercomparaisons .....	18
<b>7</b>	<b>Tomodensitomètres pour la planification des traitements</b>	<b>19</b>
7.1	Autorisations .....	19
7.2	Assurance de qualité du CT.....	19
7.3	Radioprotection liée à la construction pour le CT .....	20
7.4	Protocoles des examens CT .....	20
7.5	Moyens de protection pour les patients et le personnel .....	21
<b>8</b>	<b>Simulateurs</b>	<b>22</b>
8.1	Autorisations .....	22
8.2	Assurance de qualité du simulateur .....	22
8.3	Radioprotection liée à la construction pour le simulateur .....	22
8.4	Moyens de protection pour les patients et le personnel .....	23
<b>9</b>	<b>Processus de la chaîne de traitement en radio-oncologie</b>	<b>24</b>
9.1	Première consultation .....	24
9.2	Prescription des doses et acquisition des données .....	24
9.3	Planification des irradiations .....	26
9.4	Simulation et marquage .....	27
9.5	Irradiation .....	28
9.6	Suivi des patients .....	31
9.7	Assurance de qualité en relation avec le patient .....	32

<b>10</b>	<b>Gestion de la sécurité</b>	<b>33</b>
10.1	Documentation de la gestion de la qualité .....	33
10.2	Système de notification des incidents critiques .....	34
10.3	Autorisation de l'irradiation .....	36
10.4	Prescription de la dose et évaluation du risque d'effets secondaires radio-induits .....	36
10.5	Mesures pour éviter les erreurs d'irradiation.....	36
<b>11</b>	<b>Optimisation de la radioprotection des patients</b>	<b>38</b>
11.1	Imagerie de coupe en IGRT vs imagerie CBCT .....	38
11.2	Moyens de protection lors des CT de planification .....	38
11.3	Optimisation des protocoles pour les systèmes IGRT .....	39
11.4	Auto-évaluation des risques.....	39
<b>12</b>	<b>Bibliographie</b>	<b>40</b>

# 1 Résumé

Suite à la multiplication des accidents de radiothérapie en France entre 2004 et 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 audits avaient pour but (1) d'obtenir une vision d'ensemble sur la pratique radio-oncologique en Suisse, (2) de comprendre et d'évaluer le déroulement du processus radio-oncologique afin de minimiser le risque de survenue d'un accident radiologique, ainsi que (3) de créer une base pour la réalisation future d'audits cliniques.

Les 29 services de radio-oncologie de Suisse ont tous été audités. On s'est limité au domaine de la téléthérapie, la thérapie aux rayons X en surface et en profondeur ayant déjà été auditée et la brachythérapie devant faire l'objet d'un audit de suivi. Les audits ont eu lieu entre janvier 2011 et juin 2012 et ont duré en règle générale deux jours. Y ont participé le chef radio-oncologue, le chef physicien médical et le chef TRM, ainsi que deux inspecteurs de l'OFSP. Dans la plupart des services, l'audit a été bien accepté.

L'audit était subdivisé en deux domaines principaux : il examinait, d'une part, le processus, l'organisation et les responsabilités et, d'autre part, l'assurance de qualité des installations. Les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) et de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) concernant les analyses et les évaluations des erreurs de traitement en radio-oncologie ont servi de base à la définition des domaines principaux. Il s'est avéré que des erreurs peuvent toujours intervenir dans l'ensemble de la chaîne du processus radio-oncologique, même si les conséquences sont souvent insignifiantes. En comparaison, des dysfonctionnements techniques sur les installations apparaissent plus rarement, mais concernent souvent un grand nombre de patients.

Les audits ont heureusement montré que les services de radio-oncologie de Suisse présentent en général un haut niveau de qualité et que les traitements sont réalisés selon le standard actuel des bonnes pratiques cliniques (*good clinical practice*) et conformément aux connaissances scientifiques d'aujourd'hui. Ils ont mis en évidence des points faibles dans certains domaines et proposé des mesures possibles d'optimisation.

La documentation concernant la gestion de la qualité est très variable en qualité et en volume selon les services. Seuls quelques-uns disposent d'un système complet et actualisé de gestion de la qualité dans lequel les procédures, les instructions internes et les responsabilités sont documentées. La plupart des services ne possèdent ni un système de gestion de la qualité, ni une documentation complète sur les procédures. Sur ce point il faut agir, car un système complet de gestion de la qualité est indispensable pour que les procédures en radio-oncologie se déroulent sans erreur.

Le suivi des patients à l'issue de la thérapie est réalisé de manière très variable. Dans quelques services, les examens de suivi n'ont lieu que durant la première année après la radiothérapie. D'autres services ne pratiquent aucun suivi, celui-ci étant pris en charge par le médecin prescripteur. Selon l'OFSP, il y aurait lieu d'améliorer cette situation par le biais d'une recommandation de la Société suisse de radio-oncologie (SRO) précisant les exigences minimales de suivi, afin que l'on puisse tirer des conclusions qualitatives sur l'efficacité de la thérapie réalisée et sur les éventuels effets secondaires radio-induits.

L'augmentation constante de l'application des techniques d'irradiation guidées par l'image conduit dans certains cas à une augmentation non négligeable de la dose au patient ; cela est particulièrement le cas lors d'une imagerie quotidienne par CBCT de type kV ou MV. Il importe de savoir si des images CBCT sont justifiées du point de vue du gain thérapeutique ou si des images de coupe dans un ou plusieurs plans ne pourraient pas servir d'alternative. En outre la plupart des protocoles IGRT ne sont pas optimisés vis-à-vis de la dose appliquée au patient. Pour déterminer si un protocole est optimisé, des grandeurs dosimétriques doivent être définies et leurs valeurs pour les différents proto-

coles comparées à un niveau de référence (analogue aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie).

Lors de la prise d'images diagnostiques sur les tomodensitomètres, on utilise des moyens de protection (comme des caches en caoutchouc plombé) qui, dans la mesure du possible, doivent être appliqués selon la notice OFSP R-09-02. Lors de la réalisation des images de planification, il importe de savoir si de tels moyens de protection doivent aussi être appliqués. Les audits menés dans les cliniques radio-oncologiques ont montré que les moyens de protection du patient sont rarement ou jamais utilisés lors de la réalisation de CT de planification. L'OFSP a ainsi invité les services à élaborer un projet concernant l'utilisation raisonnable des moyens de protection pour le patient (par exemple, pour les enfants et les personnes jeunes). Evidemment, les moyens de protection utilisés lors de la planification ne doivent en aucun cas affecter l'immobilisation, la respiration ou la mobilité des organes internes, ce qui pourrait avoir une incidence sur la précision de l'irradiation et ainsi sur le succès de la thérapie.

Tous les services de radio-oncologie disposent d'un système de notification qui recense les incidents critiques. Une commission interne évalue périodiquement les incidents et propose des solutions visant à éviter à l'avenir de tels incidents. Malheureusement, peu de services signalent les incidents dans la banque de données ROSIS.ch, et ce pour deux principales raisons : la traçabilité des informations fait l'objet de doutes, malgré l'anonymisation des données, et les masques de saisie prévus ne permettent pas de documenter les incidents de façon assez approfondie. D'une manière générale, la documentation et la collecte des incidents critiques sont considérées comme très importantes, et les services souhaitent que l'OFSP prenne à l'avenir une part plus active à l'élaboration d'une meilleure plateforme de notification.

## 2 Introduction

Suite aux accidents survenus en France (Epinal, 2004-2005, et Toulouse, 2006-2007), 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 audits ont été réalisés par les inspecteurs de la section Radiothérapie et diagnostic médical (STD) entre janvier 2011 et juillet 2012. Ont été exemptés de cet audit le Bürgerspital de Soleure, dont l'installation d'irradiation au cobalt-60 a été démontée à la mi-août 2012, de même que le centre de protonthérapie de l'Institut Paul Scherrer (IPS), dont la surveillance est assurée par la section Installations de recherche et médecine nucléaire (FANM), puisqu'il s'agit d'un centre de recherche. En outre, les audits se sont limités au domaine de la téléthérapie, la thérapie aux rayons X en surface et en profondeur ayant déjà été auditée et la brachythérapie devant faire l'objet d'un audit de suivi.

Les audits de radio-oncologie avaient pour but :

1. d'établir une vision d'ensemble sur la pratique radio-oncologique en Suisse ;
2. de comprendre et d'évaluer le déroulement des procédures radio-oncologiques ;
3. de créer une base pour la réalisation future d'audits cliniques.

Contrairement aux inspections que l'OFSP a effectuées les années précédentes et qui concernaient principalement le contrôle de la radioprotection liée à la construction, ces audits ont pris en considération de façon plus globale l'ensemble des procédures radio-oncologiques, avec en point de mire la gestion de la qualité, la réglementation des responsabilités et une documentation complète des procédures. En outre, la démarche visait aussi à fournir une base d'informations pour l'exécution future d'audits cliniques dans le cadre des bonnes pratiques cliniques (*good clinical practice*) et des recommandations émises au niveau international.

L'audit était subdivisé en deux domaines principaux : il examinait, d'une part, le processus, l'organisation et les responsabilités et, d'autre part, les installations. Pour chacun de ces domaines, des questions touchant à différents thèmes ont été définies et ont fait l'objet de discussions lors de l'audit.

Questions concernant le processus, l'organisation et les responsabilités :

- Le déroulement des procédures correspond-il à l'état actuel des bonnes pratiques cliniques (*good clinical practice*) et est-il conforme aux connaissances scientifiques d'aujourd'hui ?
- Le déroulement des procédures radio-oncologiques présente-t-il des faiblesses ? Quelles sont les possibilités d'amélioration ?
- Est-ce que toutes les procédures radio-oncologiques sont documentées dans un manuel de gestion de la qualité ?
- Un système de notification des incidents est-il disponible ? Comment procède-t-on en cas d'incident critique ?

Questions concernant les installations :

- La radioprotection liée à la construction correspond-elle aux prescriptions légales ?
- L'assurance de qualité (révision, contrôle d'état et contrôle de stabilité) est-elle réalisée dans les délais prescrits et selon les dispositions légales ?
- La documentation des installations et des irradiations existe-t-elle et est-elle actualisée ?
- Les doses délivrées aux patients par les modalités d'imagerie pour les contrôles de la planification et du positionnement sont-elles consignées ?
- Les moyens de protection pour les patients sont-ils utilisés lors de la planification du traitement et du contrôle de positionnement ?

Les audits ont été réalisés avec la collaboration des personnes responsables de tous les groupes professionnels (radio-oncologues, médecins médicaux, TRM) et ont duré un à deux jours. A la demande des participants, cette équipe a été complétée par d'autres personnes (dosimétristes, personnel soignant, etc.).

Dans le cadre des audits, des questions touchant à la qualité du traitement radio-oncologique ont aussi été abordées (concepts de prescription des doses, contourage des organes à risque et délimitation du volume-cible d'irradiation). Les consultations des patients durant la radiothérapie et lors du suivi à l'issue de celle-ci ont aussi fait l'objet de discussions. Ces données n'ont toutefois donné lieu qu'à une évaluation statistique de la part de l'OFSP, et aucun avis concernant la qualité des traitements radiothérapeutiques dans les différents services n'a été émis. Cela fera partie des audits cliniques à venir.

### 3 Bases légales pour la réalisation des audits

La base légale pour l'exécution des audits en radio-oncologie 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 décembre 2004 sur les accélérateurs (OrAc) ainsi que dans l'ordonnance du 20 janvier 1998 sur les rayons X (OrX). En complément, les directives et notices de l'OFSP dans le domaine des installations à rayons X sont aussi applicables.

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

#### Domaine principal: processus, organisation et responsabilités

##### **LRaP, art. 9** 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.*

##### **LRaP, art. 35** Obligation de déclarer et de renseigner

<sup>1</sup> *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.*

<sup>2</sup> *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.*

<sup>3</sup> *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.*

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

<sup>2</sup> *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.*

##### **OrAc, art. 22** Programme d'assurance de la qualité

*Le détenteur de l'autorisation veille à ce qu'un programme d'assurance de la qualité conforme aux normes internationalement reconnues soit appliqué en permanence, programme qui concerne aussi bien les aspects médicaux du traitement par irradiation que ceux liés à l'installation et à la physique médicale.*

#### Domaine principal: installations

##### **Accélérateur linéaire**

- OrAc
- Recommandation SSRPM n° 7, Contrôle de qualité des logiciels de planification des traitements pour la téléthérapie, 1997.
- Recommandation SSRPM n° 8, Dosimétrie des faisceaux de photons de haute énergie à l'aide de chambres d'ionisation, 2000.
- Recommandation SSRPM n° 10, Dosimétrie des faisceaux d'électrons de haute énergie à l'aide de chambres d'ionisation, 2002.
- Recommandation SSRPM n° 11, Contrôle de qualité des accélérateurs linéaires de radiothérapie, 2003.

- Recommandation SSRPM n° 15, Contrôle de qualité en radiothérapie par modulation d'intensité, 2007.
- Recommandation SSRPM n° 16, Assurance de qualité des systèmes embarqués de radiothérapie guidée par l'image, 2010.

#### **Tomothérapie**

- OrAc

#### **Cyberknife**

- OrAc

#### **Tomodensitomètres (CT) utilisés pour la planification des traitements et le contrôle du positionnement**

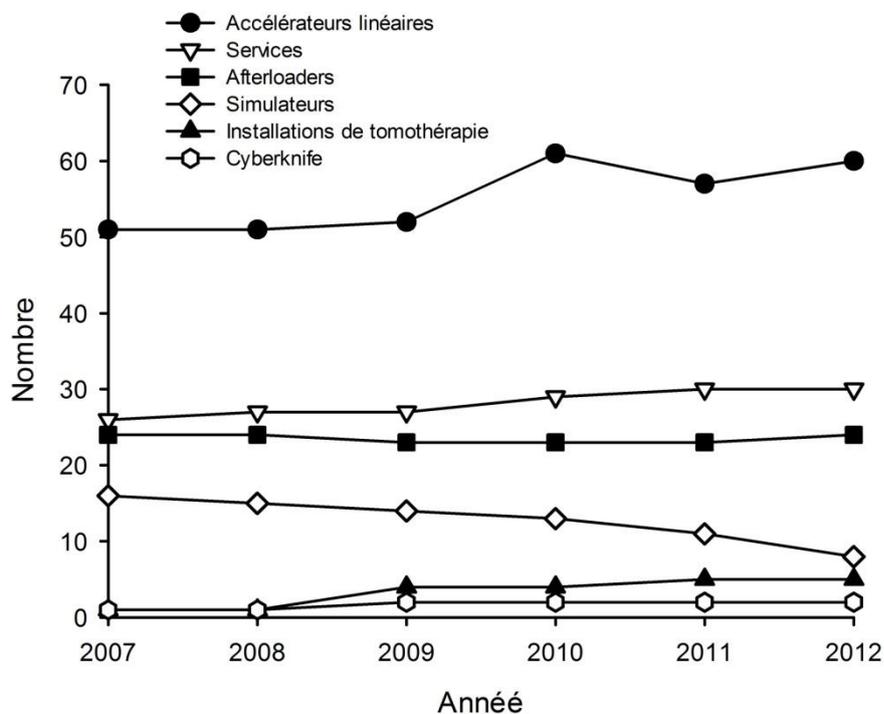
- OrX
- Directive R-07-04, Calcul de l'épaisseur de blindage nécessaire pour les locaux avec un tomodensitomètre multi-barettes, 2009.
- Directive R-08-08, Assurance de la qualité des tomodensitomètres, 2005.

#### **Simulateurs**

- OrX

## 4 Données concernant les services de radio-oncologie en Suisse

### 4.1 Parc des installations et services



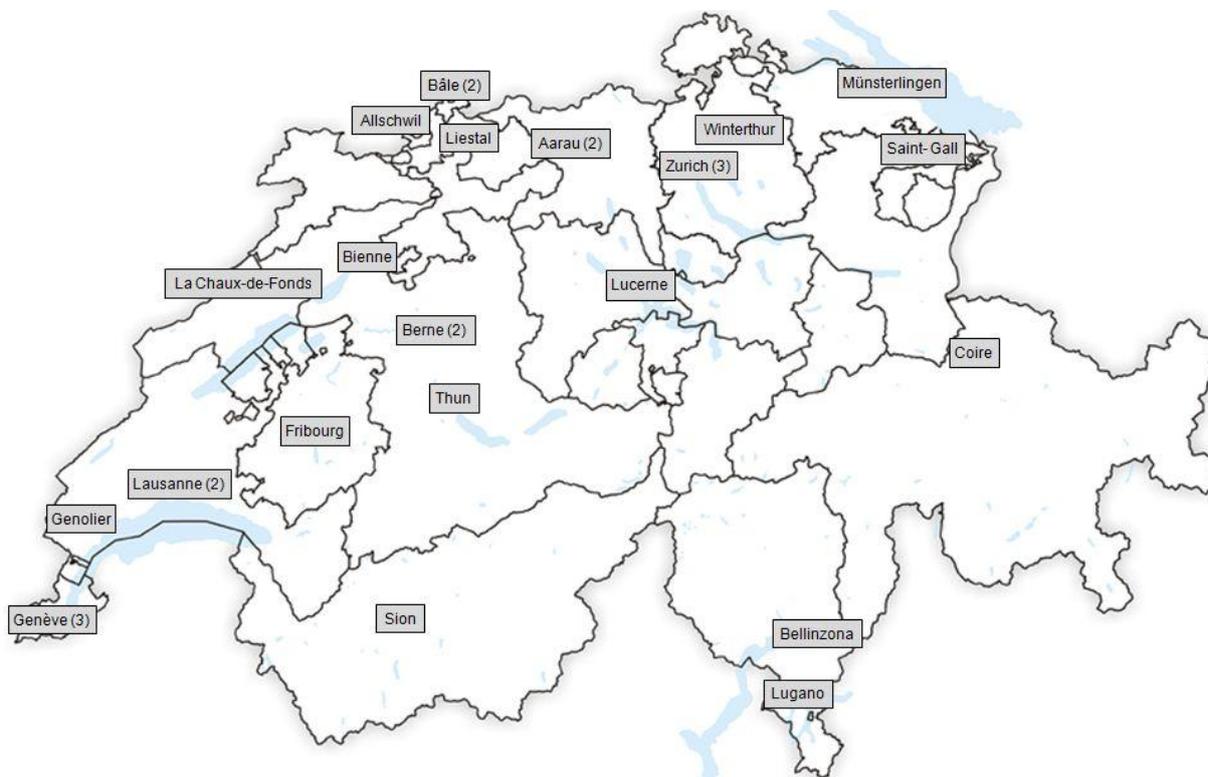
Source : Banque de données BEBERA de l'OFSP, état août 2012

Le nombre des services de radio-oncologie, de même que celui des installations de radiothérapie, a légèrement augmenté entre 2007 et 2012. Seuls les simulateurs traditionnels sont en recul.

Parmi les 60 accélérateurs linéaires, la moitié sont équipés d'installations à rayons X embarquées. Au total on compte, dans les services de radio-oncologie de Suisse, 28 tomodynamomètres utilisés exclusivement pour la planification des traitements.

## 4.2 Sites des services de radio-oncologie

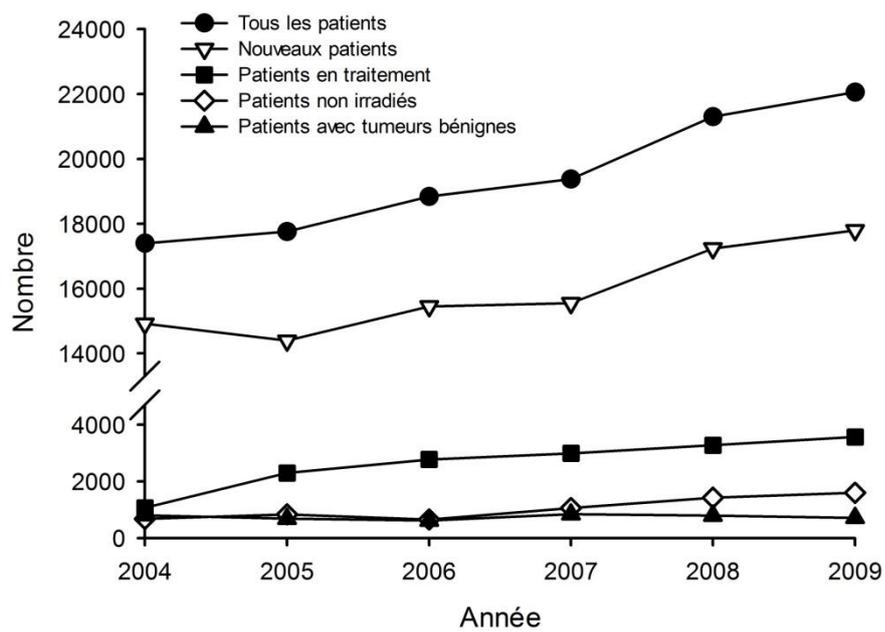
Sur la carte de la Suisse présentée ci-dessous sont indiqués les sites des 29 services de radio-oncologie dans lesquels les audits ont été réalisés. Sur les sites d'Aarau, de Bâle, de Berne, de Genève, de Lausanne et de Zurich, on compte plusieurs services de radio-oncologie.



## 4.3 Nature des services de radio-oncologie

Public	Privé	Universitaire
14	10	5

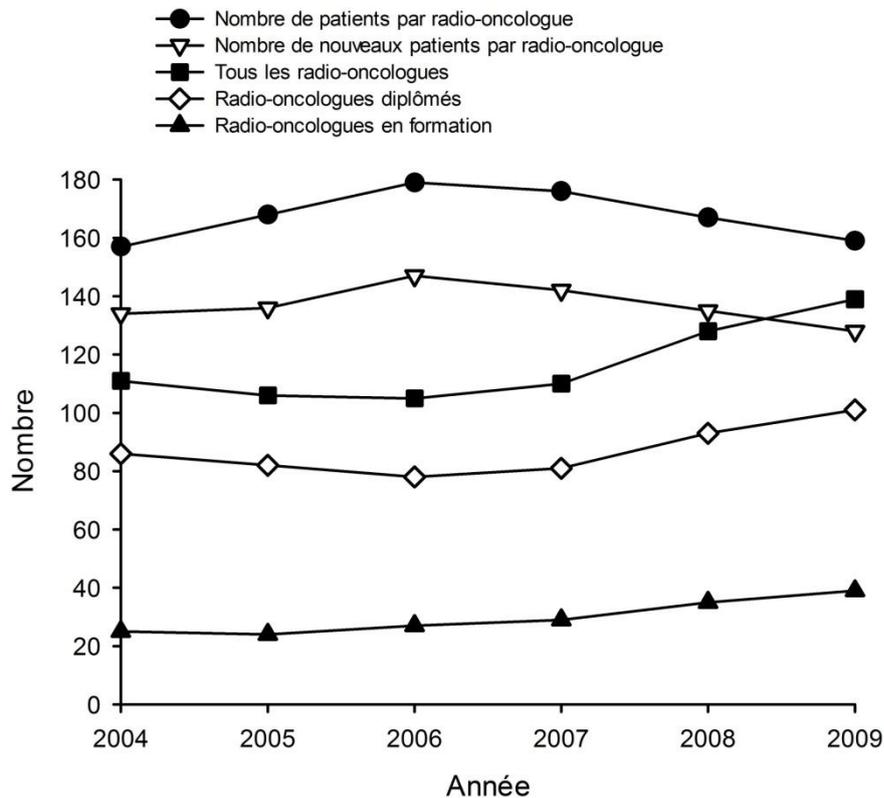
#### 4.4 Patients traités



Source : Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009 ; SRO, SASRO, SSRPM, UNSCEAR

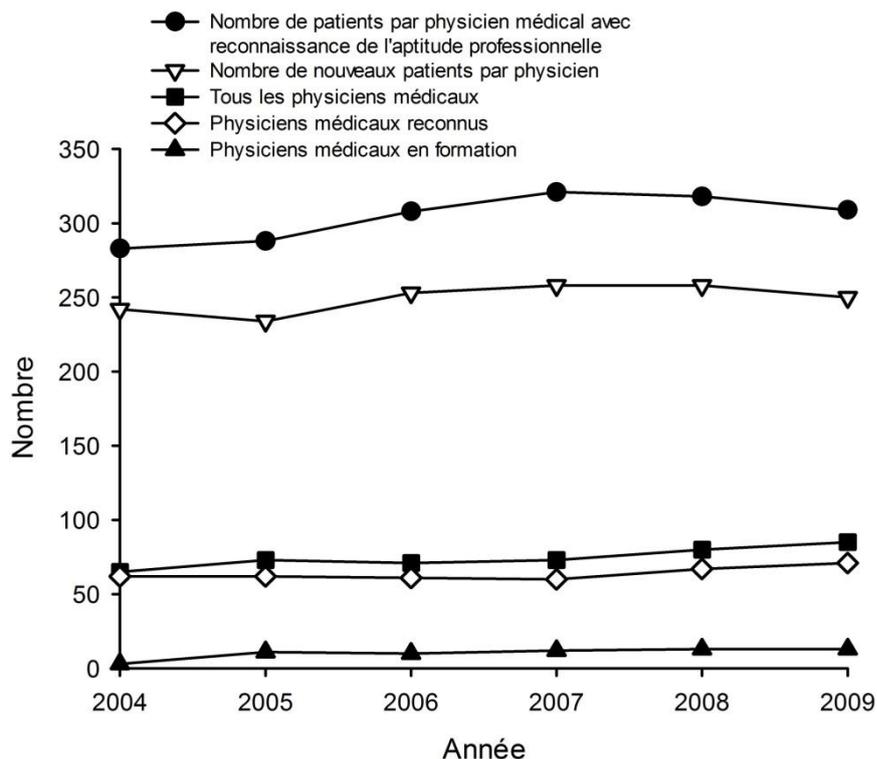
## 5 Ressources en personnel

### 5.1 Radio-oncologues



Source : Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009 ; SRO, SASRO, SSRPM, UNSCEAR

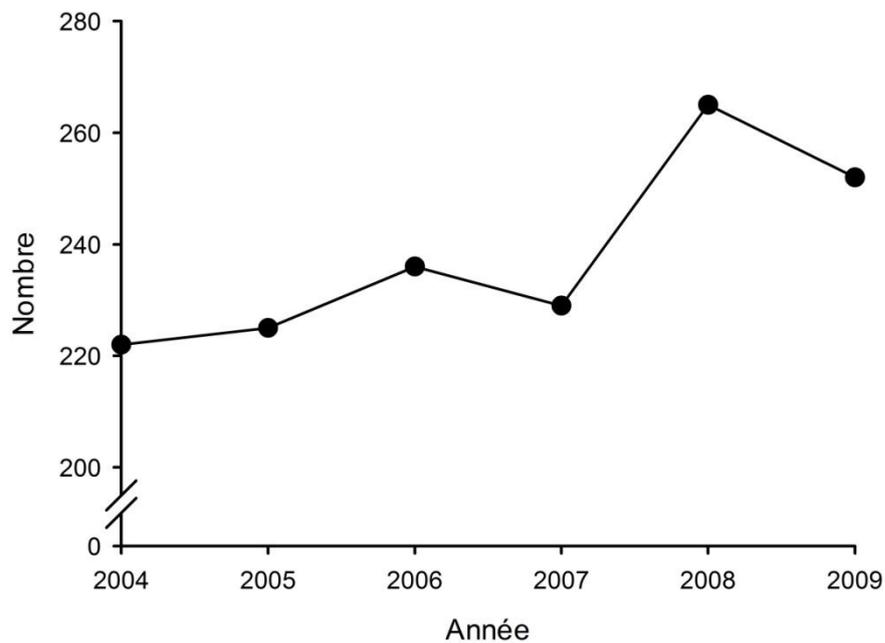
### 5.2 Physiciens médicaux



Source : Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009 ; SRO, SASRO, SSRPM, UNSCEAR

Le nombre de médecins reconnus par accélérateur se situe entre une valeur maximale de 1,4 en 2009 et une valeur minimale de 1,2 en 2007.

### 5.3 Techniciens en radiologie médicale



Source : Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009 ; SRO, SASRO, SSRPM, UNSCEAR

Le nombre de TRM par accélérateur linéaire se situe entre une valeur maximale de 5,2 en 2008 et une valeur minimale de 4,5 en 2007.

## 6 Installations (accélérateur linéaire, tomothérapie, cyberknife)

### 6.1 Autorisations

*L'autorisation actuelle correspond-elle à la réalité (personne ayant les qualifications techniques, expert, type et site de l'accélérateur) ?*

Satisfait	Partiellement satisfait
21	8

*Si l'accélérateur possède un tube à rayons X embarqué, celui-ci est-il pris en compte dans l'autorisation ?*

Satisfait	Partiellement satisfait
26	3

### 6.2 Documentation technique

*Un mode d'emploi de l'accélérateur, rédigé dans la langue officielle du lieu d'utilisation, et une description technique détaillée, de même qu'un dossier technique, sont-ils disponibles ? Ces documents doivent au moins contenir les données indiquées à l'annexe 4 de l'OrAc.*

Satisfait	Partiellement satisfait
22	7

### 6.3 Radioprotection liée à la construction

- 6.3.a *Le local d'irradiation est-il indiqué correctement (désignation de la zone contrôlée)? Des signaux lumineux bien visibles, indiquant l'état de fonctionnement de l'accélérateur (les signaux doivent indiquer l'état de fonctionnement « irradiation en cours » en rouge), sont-ils apposés à l'entrée et dans le local d'irradiation ?*
- 6.3.b *Des dispositifs d'arrêt d'urgence de l'accélérateur, permettant à tout instant l'interruption de l'irradiation et placés dans le local d'irradiation, à raison d'un dispositif de chaque côté de la tête d'irradiation, dans le labyrinthe et dans le local de commande, sont-ils en place ?*
- 6.3.c *Le pupitre de commande est-il équipé d'un dispositif d'interruption instantanée de l'irradiation et du mouvement de l'accélérateur et est-il sécurisé contre toute manipulation par des personnes non autorisées ?*
- 6.3.d *Une signalisation informant sur les moyens de quitter le local d'irradiation en cas d'urgence est-elle en place ?*
- 6.3.e *Les dispositifs permettant d'ouvrir la porte des deux côtés sont-ils en place ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
6.3.a	Désignation correcte	23	6	0
6.3.b	Arrêt d'urgence – local	24	5	0
6.3.c	Arrêt d'urgence – console	29	0	0
6.3.d	Indication sortie	22	7	0
6.3.e	Disp. de commande porte	27	2	0

- 6.3.f *L'ouverture de la porte est-elle garantie même en cas de panne de la commande ?*
- 6.3.g *Existe-t-il une sécurité qui empêche l'enclenchement de l'accélérateur lorsque la porte est ouverte ?*
- 6.3.h *Un contact continu avec le patient par des dispositifs appropriés (communication visuelle et verbale) est-il garanti ?*
- 6.3.i *L'installation du système de ventilation et de climatisation est-elle dimensionnée de sorte que le local d'irradiation soit en faible dépression par rapport à l'entrée ?*
- 6.3.j *L'état actuel de la construction correspond-il au plan de radioprotection de l'autorisation ?*
- 6.3.k *Les débits de dose maximum admissibles sont-ils respectés partout ? (voir annexe)*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
6.3.f	Ouv. porte en cas de panne	28	1	0
6.3.g	Sécurité électrique porte	29	0	0
6.3.h	Comm. visuelle et verbale	29	0	0
6.3.i	Ventilation / dépression	24	5	0
6.3.j	Etat constr. selon plan	28	1	0
6.3.k	DD max adm. respectés	29	0	0

#### 6.4 Assurance de qualité de l'accélérateur

- 6.4.a *L'accélérateur fait-il l'objet, au moins annuellement, d'une révision et d'un contrôle d'état réalisés par un personnel technique disposant des qualifications adéquates ? A l'issue de ce contrôle, les valeurs de référence des contrôles de stabilité sont-elles contrôlées et, le cas échéant, adaptées ?*
- 6.4.b *Après une réparation ou une intervention sur l'installation, un contrôle d'état, au cours duquel les composants ou les éléments concernés sont vérifiés sous la responsabilité du physicien médical, est-il toujours réalisé ?*
- 6.4.c *Un contrôle de stabilité complet est-il réalisé dans les délais par le physicien médical conformément aux exigences de l'annexe 6 de l'OrAc (selon la recommandation SSRPM n° 11) ?*
- 6.4.d *Les résultats des contrôles sont-ils consignés et placés dans le dossier technique ou celui-ci comporte-t-il une mention sur l'endroit de leur conservation et sur le contenu des contrôles ?*
- 6.4.e *Des prescriptions écrites en matière de radioprotection, internes à l'entreprise, en particulier concernant les mesures d'urgence et les règles de comportement en cas d'accident, ont-elles été établies et sont-elles adaptées en permanence aux données actuelles et remises, ou rendues facilement accessibles, à toutes les personnes qui utilisent l'accélérateur ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
6.4.a	Révision au moins annuelle	29	0	0
6.4.b	Contrôle d'état après rép.	29	0	0
6.4.c	Contr. de stab. selon SSRPM	26	3	0
6.4.d	Consignation AQ	28	1	0
6.4.e	Prescr. internes radioprot.	22	7	0

## 6.5 Dosimétrie

- 6.5.a *Les systèmes dosimétriques de référence sont-ils vérifiés dans les délais légaux (tous les 4 ans) par METAS ?*
- 6.5.b *Les dosimètres de référence sont-ils contrôlés tous les 6 mois à l'aide d'une source radioactive de contrôle (écart selon le protocole de vérification) ?*
- 6.5.c *L'étalonnage des dosimètres d'usage courant a-t-il été effectué (responsabilité du physicien médical) ? (Art. 74 de l'ordonnance sur la radioprotection)*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
6.5.a	Syst. dos. réf. vérifié	29	0	0
6.5.b	Dos. réf. contrôlé	29	0	0
6.5.c	Etalonn. dos. usage courant	28	1	0

## 6.6 Documentation des irradiations

- 6.6.a *Les indications nécessaires à l'exécution de l'irradiation, en particulier les éléments concernant le réglage de l'accélérateur et le positionnement du patient, sont-elles établies dans une directive d'irradiation spécifique du patient ? Celle-ci est-elle actualisée en cas de modification du plan de traitement ?*
- 6.6.b *Chaque séance d'irradiation effectuée sur le patient est-elle enregistrée par le personnel d'exploitation de l'accélérateur dans une attestation d'irradiation ?*
- 6.6.c *Un procès-verbal journalier contenant sous forme abrégée les données de tous les patients irradiés par l'accélérateur est-il tenu à jour par les personnes en charge de l'installation ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
6.6.a	Dir. irradi. spéc. du patient	29	0	0
6.6.b	Attestation d'irradiation	29	0	0
6.6.c	PV de tous les patients	28	1	0

## 6.7 Application du programme d'assurance de qualité selon les recommandations SSRPM

- 6.7.a *Le contrôle de qualité de l'accélérateur est-il établi selon la recommandation SSRPM n° 11 et les responsabilités associées sont-elles définies ?*
- 6.7.b *Le contrôle de qualité des modalités diagnostiques embarquées sur l'accélérateur, celui du simulateur et celui du CT sont-ils établies et les responsabilités associées sont-elles définies ?*
- 6.7.c *Comment réagit-on quand les mesures sont en dehors des valeurs de tolérance ? La procédure est-elle clairement définie (qui informe qui, quand et quelles sont les conséquences ?) ?*
- 6.7.d *Des mesures sont-elles prises pour éviter des erreurs dans l'exécution du contrôle de qualité ? (Lesquelles ? P. ex. : protocoles préétablis dont les modifications éventuelles doivent être approuvées, principe du contrôle indépendant par deux personnes, etc.)*
- 6.7.e *Un contrôle de qualité du système de planification des irradiations selon la directive SSRPM n° 7 (en révision) est-il effectué ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
6.7.a	CQ de l'accélérateur établi	29	0	0
6.7.b	CQ IGRT, CQ Sim. / CT	21	8	0
6.7.c	Action en cas dép. des tol.	28	1	0
6.7.d	Mes. pour réduire erreurs CQ	25	4	0
6.7.e	CQ TPS selon SSRPM	20	7	2

Dans huit services, le contrôle de qualité des modalités diagnostiques embarquées sur l'accélérateur n'est pas complètement appliqué selon la recommandation SSRPM n° 16. Cela concerne en particulier le point de contrôle de la dosimétrie de l'installation d'imagerie aux rayons X (chap. 4.1.6). Pour éviter dans la mesure du possible des erreurs dans l'exécution des contrôles de qualité, le principe de la vérification indépendante par deux personnes est appliqué dans la plupart des cas. Dans sept services, le contrôle de qualité du système de planification des irradiations n'est pas appliqué régulièrement et dans deux services il ne l'est pas du tout. Par exemple, il arrive souvent que les mesures assurant la qualité ne soient appliquées que lors d'une mise à niveau du système. Il n'existe souvent pas non plus de directives écrites décrivant les étapes à réaliser dans le cadre de l'assurance de qualité. Cette situation n'est pas acceptable pour l'OFSP. Une action urgente s'impose. La recommandation SSRPM n° 7, qui est dépassée, doit être révisée d'urgence.

## 6.8 Participation à des intercomparaisons

Les 29 services audités participent aux intercomparaisons annuelles organisées par la SSRPM. Certains services participent en plus à d'autres intercomparaisons, principalement américaines (American Association of Physics in Medicine AAPM ou RPC MD Anderson).

## 7 Tomodensitomètres pour la planification des traitements

### 7.1 Autorisations

- 7.1.a *L'autorisation actuelle correspond-elle à la réalité (personne possédant les qualifications techniques, expert, type et site du CT) ?*
- 7.1.b *La personne possédant les qualifications techniques et l'expert remplissent-ils les exigences légales ?*
- 7.1.c *Le CT est-il correctement indiqué comme CT de planification dans le cas où il n'est utilisé que par la radio-oncologie (planification des traitements et contrôle du positionnement, TPP) ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
7.1.a	Concordance autorisation	18	10	0
7.1.b	Qualif. technique / expertise	25	3	0
7.1.c	CT de plan. saisi en TPP	15	6	7

Lors de l'octroi de l'autorisation, les tomodensitomètres ont souvent été pris comme modalité diagnostique de radiologie et non comme modalité de planification des traitements et de contrôle du positionnement. Dans certains cas, le CT de radio-oncologie sert d'appareil de secours pour la radiologie, ce qui doit figurer dans l'autorisation.

### 7.2 Assurance de qualité du CT

- 7.2.a *Un dossier technique complet concernant le tomodensitomètre est-il à disposition ?*
- 7.2.b *Les contrôles de stabilité et d'état sont-ils exécutés selon les délais légaux ?*
- 7.2.c *Les tests de réception, contrôles d'état et contrôles de stabilité ont-ils été exécutés entièrement et ont-ils été consignés ?*
- 7.2.d *Une révision a-t-elle été effectuée à l'occasion du dernier contrôle d'état et a-t-elle été consignée ?*
- 7.2.e *Les données techniques du tomodensitomètre, vérifiées au sens de l'annexe 2 du présent rapport, correspondent-elles aux dispositions de la directive R-08-08 ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
7.2.a	Dossier d'installation complet	28	0	0
7.2.b	CS, CE dans les délais	26	2	0
7.2.c	Consignation TR, CE, CS	27	1	0
7.2.d	Révisions effectuées	28	0	0
7.2.e	CT selon R-08-08	27	1	0

Les prescriptions légales touchant à l'assurance de qualité du CT sont satisfaites. Ainsi les dossiers d'installation existent et les révisions, suivies de contrôles d'état, de même que les contrôles de stabilité, sont, à de rares exceptions près, réalisés de manière complète et dans les délais légaux.

### 7.3 Radioprotection liée à la construction pour le CT

7.3.a Les données concernant la construction correspondent-elle à celles du plan de radioprotection ?

7.3.b Les débits de dose ambiante autorisés dans les locaux avoisinants sont-ils respectés ?

7.3.c La zone contrôlée est-elle désignée comme telle ?

7.3.d L'équivalent en plomb des portes, des parois, des vitres en verre plombé, des blindages supplémentaires, etc. est-il marqué de manière durable ?

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
7.3.a	Concordance avec plan RP	27	1	0
7.3.b	Respect des DD	26	2	0
7.3.c	Indication zone contrôlée	26	1	1
7.3.d	Marquage de l'équiv. plomb	23	5	0

Dans deux services, un débit de dose juste supérieur à la limite admissible a été mesuré dans le secteur de la porte d'accès au local du CT. Ce dépassement était dû à un blindage insuffisant, ou présentant des lacunes, de la porte ou du passage entre le cadre de celle-ci et les parois attenantes. La zone contrôlée n'était pas correctement indiquée dans cinq services et, dans un, elle ne l'était pas du tout. Un marquage de l'équivalent en plomb sur les portes d'accès et les vitres en verre plombé faisait en partie défaut.

### 7.4 Protocoles des examens CT

Dans le tableau ci-dessous sont indiquées les valeurs minimales, maximales et moyennes de l'indice de dose volumique de tomographie (CTDIvol) et du produit dose-longueur (PDL) pour les neuf principaux protocoles CT en radio-oncologie. A titre de comparaison, les niveaux de référence diagnostiques (NRD ; 75<sup>e</sup> percentile de la distribution de dose) et les valeurs cibles (25<sup>e</sup> percentile) sont indiqués. Plus d'informations sur les NRD figurent dans la notice OFSP R-06-06.

Examen	CTDIvol [mGy]			PDL [mGycm]			NRD		Valeur cible	
	Mean	Min.	Max.	Mean	Min.	Max.	CTDIvol	PDL	CTDIvol	PDL
Cerveau	32	3	61	778	83	1250	65	1000	45	600
Tête-cou	27	10	56	928	134	2286	30	600	15	250
Poumons	12	5	29	504	180	1020	15	600	10	300
Médiastin	14	8	30	548	308	1062	15	500	10	250
Seins	17	6	78	642	211	2909	10	400	5	250
Tractus gastro.	14	8	32	647	237	1284	15	500	10	250
Prostate	17	6	48	640	188	2042	20	500	10	300
Extrémités	16	6	48	842	180	1691	15	1000	10	700
Corps entier	12	10	13	840	430	1203	15	1000	10	700

Dans ce tableau, il apparaît que la dispersion des deux grandeurs dosimétriques, CTDIvol et DLP, est très large, ce qui met en évidence la différence des pratiques et des applications des clichés de planification et de positionnement dans les services. Les valeurs moyennes des CTDIvol sont, pour toutes les localisations, entre les NRD et les valeurs cibles. Dans le cas du PDL, les valeurs moyennes pour le cerveau, les extrémités et le corps entier se situent aussi entre les NRD et les valeurs cibles. Pour tous les autres examens, les PDL se situent au-dessus des NRD. Bien qu'un cliché de planification ne puisse être comparé à une image de diagnostic, il existe encore, selon l'OFSP, un grand potentiel d'optimisation des protocoles CT.

## 7.5 Moyens de protection pour les patients et le personnel

7.5.a *Les moyens de protection prévus pour le personnel et les patients sont-ils à disposition et sont-ils utilisés couramment ?*

7.5.b *La qualité des moyens de protection est-elle régulièrement contrôlée ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
7.5.a	MP disponibles et utilisés	11	11	6
7.5.b	Qualité des MP contrôlée	14	4	10

Seuls 11 services disposent d'un plan sur l'utilisation de moyens de protection lors de la réalisation de CT de planification des irradiations. Dans ces cas, on utilise, sur indication du radio-oncologue, principalement des moyens de protection spécifiques, comme une capsule pour protéger les testicules, s'il s'agit d'enfants ou de personnes jeunes. Les services qui remplissent partiellement les exigences possédaient des moyens de protection, mais ne disposaient d'aucun plan pour leur utilisation. Dans six services, les patients ne disposaient d'aucun moyen de protection. Un contrôle annuel des moyens de protection visant à détecter d'éventuels défauts est effectué dans 14 services. L'OFSP est conscient que l'utilisation des moyens de protection pour la planification des irradiations est délicate, car ils ne doivent en aucun cas affecter l'immobilisation, la respiration et la mobilité des organes internes du patient. Cependant, si la situation le permet, les moyens de protection doivent être appliqués.

Selon l'art. 25, ORaP, les applications diagnostiques à fortes doses (dont font partie les clichés de planification) doivent être consignées de façon que l'on puisse déterminer après coup la dose de rayonnements reçue par chaque patient. Les paramètres importants pour la reconstruction de la dose sont les suivants : CTDIvol, PDL, mAs, kV et pitch (si l'on effectue un scan spiralé).

## 8 Simulateurs

### 8.1 Autorisations

- 8.1.a *L'autorisation actuelle correspond-elle à la situation réelle (personne possédant la qualification technique, expert, type et site du simulateur) ?*
- 8.1.b *Les personnes possédant la qualification technique et les experts remplissent-ils les exigences légales ?*
- 8.1.c *Le simulateur est-il correctement saisi dans l'autorisation (TPP (= Therapieplanung & Positionskontrolle), SI (= Simulator)) ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
8.1.a	Concordance autorisation	7	1	0
8.1.b	Qualif. technique / expertise	8	0	0
8.1.c	Simulateur saisi comme TPP	6	2	0

### 8.2 Assurance de qualité du simulateur

- 8.2.a *Un dossier technique complet du simulateur est-il à disposition ?*
- 8.2.b *Les contrôles de stabilité et d'état du simulateur sont-ils exécutés selon les délais légaux ?*
- 8.2.c *Les tests de réception, contrôles d'état et contrôles de stabilité ont-ils été exécutés entièrement et ont-ils été consignés ?*
- 8.2.d *A l'occasion du dernier contrôle d'état, une révision a-t-elle été effectuée et consignée ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
8.2.a	Dossier d'installation complet	8	0	0
8.2.b	CS, CE dans les délais	6	2	0
8.2.c	Consignation TR, CE, CS	6	2	0
8.2.d	Révisions effectuées	7	1	0

### 8.3 Radioprotection liée à la construction pour le simulateur

- 8.3.a *Les données concernant la construction correspondent-elles à celles du plan de radioprotection et du tableau de calcul ?*
- 8.3.b *La zone contrôlée est-elle indiquée comme telle ?*
- 8.3.c *L'équivalent en plomb des portes, des parois, des vitres en verre plombé, des blindages supplémentaires, etc. est-il marqué de manière durable ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
8.3.a	Concordance avec plan RP	7	1	0
8.3.b	Indication zone contrôlée	5	1	2
8.3.c	Marquage de l'équiv. plomb	7	1	0

#### 8.4 Moyens de protection pour les patients et le personnel

8.4.a *Les moyens de protection pour le personnel et les patients sont-ils à disposition et sont-ils utilisés couramment ?*

8.4.b *La qualité des moyens de protection est-elle régulièrement contrôlée ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
8.4.a	MP disponibles et utilisés	6	2	0
8.4.b	Qualité des MP contrôlée	4	1	3

## 9 Processus de la chaîne de traitement en radio-oncologie

### 9.1 Première consultation

Lors de la première consultation, le patient est informé par le radio-oncologue sur le traitement radio-oncologique. En règle générale, cela s'effectue à l'aide d'une fiche standardisée d'information du patient, dans laquelle les thèmes suivants sont principalement abordés : action des radiations ionisantes, préparation de l'irradiation (planification CT et utilisation d'accessoires de positionnement), irradiation, traitement concomitant prévu, ainsi qu'effets secondaires et séquelles tardives typiques de l'irradiation. La fiche d'information comprend aussi une déclaration de consentement du patient pour le traitement envisagé. Des fiches d'information spécifiques aux différentes affections tumorales et aux différentes localisations de l'irradiation ont été élaborées. Elles sont en partie établies par les services eux-mêmes. Cependant, certains services acquièrent des fiches d'information du patient auprès de différents fournisseurs, comme proCompliance, Diomed ou la Ligue allemande contre le cancer.

Outre l'entretien personnel avec le radio-oncologue, tous les examens nécessaires sont réalisés lors de la première consultation, et le patient répond à des questions détaillées qui permettent d'évaluer son état général.

L'OFSP considère que les renseignements donnés par les services au patient concernant le traitement envisagé, les effets secondaires et les risques sont très détaillés et informatifs. Seule la déclaration de consentement du patient n'est pas recueillie soigneusement dans quelques cas isolés.

### 9.2 Prescription des doses et acquisition des données

- 9.2.a *Le processus de transmission, du médecin au TRM, de la dose prescrite, du fractionnement, ainsi que d'exigences particulières requises par l'immobilisation et la planification de la thérapie est-il sûr et clair ? (Comment cela est-il réglé ?)*
- 9.2.b *Est-il garanti que les modifications apportées à la thérapie sont transmises à temps au planificateur et mises en pratique ? (Ce processus est-il clairement défini ? Comment est-il garanti que la thérapie ne soit pas poursuivie selon un ancien plan ?)*
- 9.2.c *Est-il garanti que, durant l'acquisition des données, on n'applique pas inutilement des doses au patient ? (Comment (et par qui) le domaine de balayage est-il défini sur le CT ? Existe-t-il une documentation concernant les immobilisations requises ? Les protocoles CT ont-ils été optimisés ?)*
- 9.2.d *Est-il garanti que l'immobilisation est transmise de manière claire et précise au simulateur et à l'accélérateur ? (Comment ?)*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
9.2.a	Transfert données de la thér.	28	1	0
9.2.b	Transfert modifications	28	1	0
9.2.c	Eviter doses inutiles	19	10	0
9.2.d	Transfert données immob.	28	1	0

Acquiert-on également des données CT 4D pour un gating ultérieur sur l'accélérateur ? (Si oui, quels sont les critères d'application ? Comment les données sont-elles acquises (de manière prospective ou rétrospective) ? Au cas où le gating n'est pas prévu, quelle en est la raison ?)

Oui (gating actif)	Insp. prof. – retenue souffle	Non
3	9	17

La procédure de prescription du traitement est clairement réglementée et documentée dans les services de radio-oncologie. Par exemple, la dose prescrite, le schéma de fractionnement, le mode de thérapie ainsi que les exigences particulières requises par l'immobilisation et par la planification du traitement sont saisis par voie électronique dans le système d'information hospitalier (SIH) ou dans le système d'information de la clinique de radio-oncologie (SIRO) et rendus accessibles. Ces informations sont également documentées sous forme papier sur des feuilles volantes et conservées avec le dossier du patient.

Les modifications de la dose prescrite, du fractionnement et de la modalité de traitement sont mises en pratique à temps et transmises à la personne responsable. Les plans d'irradiation sont par exemple bloqués en cas de modification et ne peuvent plus être utilisés. Ainsi, toute la planification de l'irradiation doit être effectuée à nouveau. Afin de pouvoir déterminer si un plan d'irradiation est encore en phase de planification ou s'il est déjà disponible pour la première irradiation, le plan de traitement est souvent dénommé en conséquence dans le système de planification des traitements. Parallèlement à la documentation, des informations concernant la prescription du traitement et les modifications durant la thérapie font l'objet d'échanges dans le cadre de discussions qui ont lieu quotidiennement.

Lors de l'exécution des CT de planification, le radio-oncologue définit le domaine anatomique de balayage. Souvent, ces domaines sont aussi fixés dans des SOP (*standard operating procedures*) pour les différentes modalités de traitement. Selon l'OFSP, le principe ALARA (*as low as reasonably achievable*) est trop peu pris en compte dans un tiers des services lors de la réalisation des images CT de planification. Les protocoles CT ne sont souvent pas optimisés (kV, mAs, pitch, ...) vis-à-vis de la dose appliquée, ni adaptés aux localisations tumorales. Dans quelques services, les protocoles ne sont pas optimisés par rapport à la dose, mais par rapport à la qualité de l'image, ce qui conduit à des doses au patient élevées. Les services justifient cela en arguant que le volume-cible est géométriquement mieux défini par une image de meilleure qualité et qu'ainsi, les marges de sécurité peuvent être réduites. Globalement, cela conduirait à des doses plus faibles sur les organes à risque et, par conséquent, à moins d'effets secondaires radio-induits. Du point de vue de l'OFSP, cette argumentation devrait être discutée en collaboration avec les sociétés scientifiques.

L'exécution prévue de l'immobilisation est consignée avant le premier examen CT sur des feuilles volantes. Lors de la réalisation des CT de planification, la position du patient est en règle générale documentée par photographie et saisie électroniquement dans le système d'information de la clinique de radio-oncologie. Cela garantit que toutes les informations particulières requises par l'immobilisation du patient sont disponibles durant la thérapie. Aucun service ne pratique un indexage électronique des accessoires de positionnement. Cependant, dans quelques-uns, des réflexions préliminaires sont en cours.

Dans tous les services, le mouvement de la tumeur associé à la respiration est pris en compte dans la planification du traitement. Cela permet, en cas d'irradiation de tumeurs pulmonaires ou de carcinomes du sein dans la partie gauche de la poitrine, de réduire significativement, voire d'empêcher, la toxicité cardiaque. En pratique, lors de la prise d'images pour la planification, on réalise dans la plupart des cas une séquence dynamique avec un très faible pitch (dépendant du cycle respiratoire), afin

de saisir le mouvement des organes et de la tumeur dans chaque coupe reconstruite pour un cycle respiratoire complet. Pour huit services, l'irradiation a lieu durant un arrêt respiratoire (*deep inspiration breath hold*), alors que seulement trois services pratiquent un gating actif sur l'accélérateur.

Dans les 29 services, on utilise aussi, en complément aux images CT de planification, des données provenant d'autres modalités diagnostiques. Il s'agit principalement d'images d'IRM et de TEP-CT, occasionnellement d'images de SPECT-CT. La décision concernant l'acquisition d'images supplémentaires et leur nature est toujours prise par le radio-oncologue. La fusion des images supplémentaires avec les images CT est souvent réalisée par le radio-oncologue lui-même dans le système de planification des traitements. Dans quelques services, ce sont les dosimétristes ou les TRM qui effectuent cette tâche, sous le contrôle ultérieur du radio-oncologue. La physique médicale est très rarement impliquée dans cette activité.

### 9.3 Planification des irradiations

- 9.3.a *Est-il garanti que le traçage du contour du volume-cible de planification et des organes à risque est terminé lorsqu'on commence le traitement ? (Comment ?)*
- 9.3.b *Existe-t-il, pour la planification de l'irradiation, des protocoles ou des directives spécifiques à la tumeur concernée ?*
- 9.3.c *Existe-t-il des directives concernant l'évaluation du plan d'irradiation (doses limites pour les organes à risque, doses minimale et maximale dans le volume-cible de planification, etc.) ? (Lesquelles ?)*
- 9.3.d *A-t-on fixé qui établit les plans d'irradiation ? (Comment ?)*
- 9.3.e *Les procédures et les responsabilités sont-elles clairement définies en ce qui concerne les modifications ou les mises à jour du système de planification des irradiations ? Est-il garanti que les conséquences sur la planification des irradiations sont communiquées ?*
- 9.3.f *Les messages d'erreur et les inexactitudes du système de planification des irradiations sont-ils consignés et clarifiés ? La démarche et les responsabilités sont-elles clairement établies ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
9.3.a	Contourage dans les délais	29	0	0
9.3.b	Protocoles spécif. à la tumeur	21	8	0
9.3.c	Directives (limites, OAR, etc.)	24	5	0
9.3.d	Règle qui établit les plans	29	0	0
9.3.e	Responsable lors de modif.	26	3	0
9.3.f	Proc. message erreur TPS	23	6	0

Le succès d'un traitement de radiothérapie dépend de manière décisive de la détermination des volumes-cibles. Dans tous les services, le déroulement du processus, depuis le contourage des volumes-cibles de planification et des organes à risque jusqu'au contrôle final et à l'autorisation du traitement par le radio-oncologue, est organisé de façon exemplaire. Dans deux tiers des services, il existe des directives détaillées et des protocoles pour la planification des irradiations des sites tumoraux les plus fréquents ; dans les autres services, ces documents doivent encore être élaborés ou complétés.

Dans tous les services, c'est la physique médicale qui est responsable de l'établissement des plans d'irradiation. Dans chaque cas, il est clairement défini quels types de plans d'irradiation sont établis et par quel groupe professionnel. Les plans standard (par exemple, les irradiations conformationnelles 3D) sont la plupart du temps réalisés par les TRM, alors que les plans compliqués, par exemple les

plans IMRT, le sont par les physiciens médicaux. Dans certains services, tous les plans d'irradiation sont établis par des dosimétristes et, dans un service, par les radio-oncologues.

L'entretien du système de planification des irradiations est dans tous les services de la responsabilité de la physique médicale. Dans quelques services, les procédures et les responsabilités en cas de modifications et de mises à jour ne sont pas clairement documentées et ne sont communiquées qu'à l'interne. En vue de combler ces lacunes, l'OFSP a confié des tâches aux services concernés. En cas de message d'erreur du système de planification des irradiations, les personnes compétentes sont connues, mais, dans quelques services, cela n'est pas documenté dans le manuel de qualité. La responsabilité revient dans tous les services à la physique médicale, qui a la charge de corriger les erreurs, en collaboration étroite avec le fournisseur.

*Comment le plan d'irradiation est-il contrôlé ? (Par qui ? Comment ? Objet du contrôle ?)*

Contrôle des unités moniteur	Contrôle dosimétrique
27	2

Le contrôle indépendant du plan d'irradiation est effectué dans la plupart des services par un autre physicien médical ou par un dosimétriste qui n'était pas impliqué dans l'établissement du plan. Il est réalisé, dans le cas des plans standard, par la vérification du nombre d'unités moniteur pour chaque champ d'irradiation à l'aide d'un logiciel. Celui-ci est basé sur un modèle de fluence simplifié, permettant le calcul des doses ponctuelles de chaque champ. Dans certains services, ces programmes ont été élaborés par la physique médicale. Cependant, il existe aussi plusieurs fournisseurs commerciaux offrant de tels logiciels. Les programmes récents sont aujourd'hui à même de calculer des doses ponctuelles et, en partie, des répartitions de dose pour les champs complexes associés aux techniques d'irradiation modulée. Dans deux services, le contrôle des plans d'irradiation s'effectue par vérification dosimétrique sur fantôme. Il s'agit dans les deux cas d'installations de tomothérapie.

#### **9.4 Simulation et marquage**

Tous les services, sauf un, pratiquent la simulation virtuelle, effectuée à l'aide d'un module dédié du système de planification des irradiations. La vérification de la simulation virtuelle, l'établissement définitif des conditions d'irradiation et le marquage dans le système de coordonnées du patient s'effectuent au CT ou, souvent, directement sur l'accélérateur linéaire.

En règle générale, on prend garde, lors de la simulation, à ne pas délivrer au patient des doses inutiles. Pour ne pas confondre les patients, ces derniers sont identifiés de manière univoque à l'aide des informations dans leur dossier (photo, nom et prénom). Dans sept des huit services qui disposent d'un simulateur traditionnel, les paramètres de réglage sont régulièrement optimisés. La durée de scopie est limitée au minimum nécessaire et le champ de radiation est toujours diaphragmé sur la région anatomique d'intérêt clinique. Pour un service, l'optimisation des paramètres de réglage est difficile, car l'installation en question est un modèle ancien.

Quels sont les auxiliaires de marquage utilisés ?

Crayon-feutre résistant à l'eau	Maquillage permanent	Fuchsine
21	15	1

Tous les services ont affirmé que les marquages appliqués aux patients restaient visibles pendant toute la durée du traitement. Comme matériel de marquage, on utilise le plus souvent des crayons-feutres résistants à l'eau et on colle sur les marques une feuille transparente pour qu'elles demeurent longtemps. Les marques sont contrôlées par les TRM lors des sessions quotidiennes d'irradiation et, si nécessaire, redessinées. Pour assurer une meilleure distinction entre le point de référence au CT et l'isocentre de l'irradiation, on utilise des couleurs de marquage différentes. Le matériel de marquage venant en deuxième position est le maquillage permanent. Dans certains services, on utilise exclusivement des tatouages, dans d'autres, seul le point de référence du CT est tatoué. Un service utilise de la fuchsine (un colorant rouge) pour les marquages.

## 9.5 Irradiation

*Est-il garanti qu'un gating prévu sur l'accélérateur ne puisse être oublié ? (Comment ?)*

Satisfait	Ne s'applique pas
3	26

Dans les trois services qui réalisent un gating actif sur l'accélérateur linéaire, on s'assure que le gating ne soit pas oublié lors de l'irradiation du patient. Dans ce but, une ou plusieurs des mesures indiquées ci-dessous sont prises :

- Marquage en couleur des différentes techniques de traitement sur l'agenda de planification ;
- Adaptation du numéro d'identification du patient à la technique d'irradiation ;
- Vérification des informations et photos sur le positionnement dans le système d'information de radio-oncologie ;
- Marquage sur la poitrine du patient de l'endroit où la boîte de gating est à placer ;
- Apparition d'un pop-up dans le système d'information de radio-oncologie avec un avertissement avant l'irradiation proprement dite. L'utilisateur doit obligatoirement quittancer ce pop-up en introduisant son identification personnelle dans le système.

*Est-il garanti que les paramètres d'irradiation sont correctement transmis à l'accélérateur ou introduits dans ce dernier ? (Comment ?)*

La transmission correcte des paramètres d'irradiation est contrôlée par le TRM avant ou pendant le premier positionnement du patient sur l'accélérateur et est comparée avec la documentation du plan d'irradiation dans le dossier du patient. Ce contrôle s'effectue en plus du « *treatment approval* » et du « *planning approval* » par le radio-oncologue et la physique médicale.

*Pratique-t-on la dosimétrie in vivo ? (Quand ? Si non, pourquoi ?)*

Oui	Non
15	14

Le thème de la dosimétrie in vivo est très controversé parmi les médecins, raison pour laquelle il y a autant de services qui la pratiquent que de services qui y renoncent. Dans 12 cas, la dosimétrie in vivo est pratiquée uniquement lors de la première séance ; dans deux services, elle n'est appliquée que dans des situations particulières ou pour estimer la dose à un organe à risque ; dans deux autres services, elle est utilisée pour les irradiations du corps entier. L'argument principal des services qui renoncent à la dosimétrie in vivo est le gros effort que cela implique en regard du bénéfice attendu. Un service considère qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer la dosimétrie in vivo, car il est convaincu que les erreurs dans le déroulement de la thérapie sont déjà décelées avant la première séance d'irradiation.

*Réalise-t-on également des cone-beam-CT ? (Quand, à quelle fréquence et pourquoi ?)*

Chaque jour	Chaque semaine	Rarement
9	8	4

Des images CBCT, effectuées avec une installation à rayons X embarquée, sont réalisées dans 21 services, à une fréquence variable et selon différentes conceptions. Les examens CBCT sont le plus souvent réalisés lors de la radiothérapie guidée par l'image (IGRT) de la prostate, et ce principalement dans les cas où l'on n'implante pas de marqueurs en or. Ils sont aussi fréquemment utilisés pour déterminer le niveau critique de remplissage de l'intestin et de la vessie ainsi que lors des irradiations stéréotaxiques.

Les différences entre les méthodes appliquées sont importantes. Ainsi, certains services renoncent dans la mesure du possible à l'utilisation d'images CBCT, à cause de la dose au patient supplémentaire qui leur est associée, et ne travaillent qu'avec des images de coupe dans un ou deux plans. Cela n'est cependant possible chez les patients souffrant d'un cancer de la prostate que si des marqueurs en or ont été implantés. Dans d'autres services, des images CBCT sont réalisées chaque jour lors de l'application de techniques d'irradiation modulée. Certains utilisent des méthodes mixtes, en réalisant des images CBCT lors des 3 à 5 premières sessions d'irradiation, sur la base desquelles ils calculent une correction intermédiaire de la position de la table dans chaque direction. La fréquence des images CBCT est alors réduite, par exemple à seulement une fois par semaine.

Dans le cas particulier de la tomothérapie, on réalise des images MV CT lors de chaque séance de traitement.

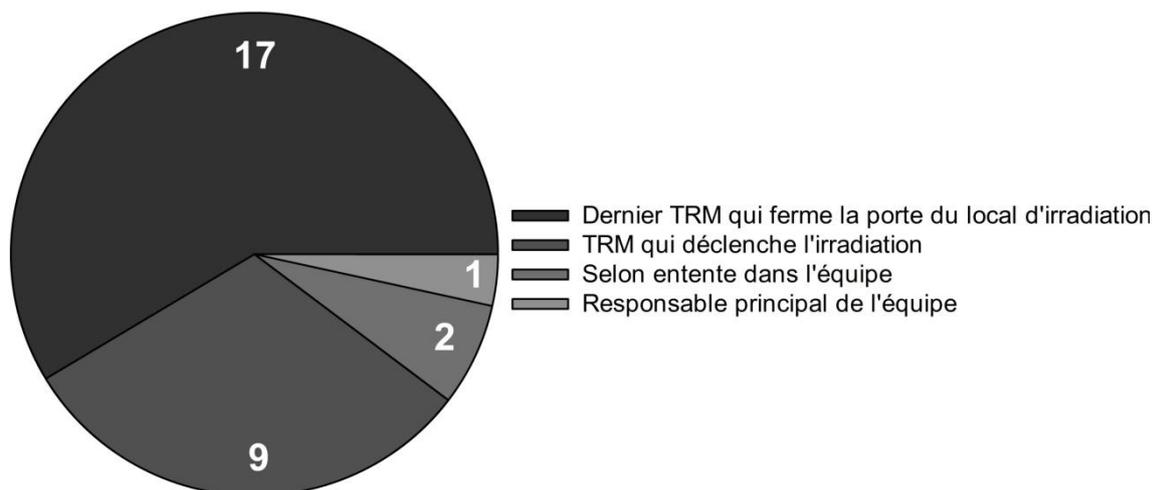
- 9.5.a *Le patient est-il identifié sans ambiguïté chaque jour avant l'irradiation ? (Comment ?)*
- 9.5.b *Combien de TRM exploitent-ils ensemble un accélérateur ? Existe-t-il une possibilité de contrôle réciproque ?*
- 9.5.c *Le TRM vérifie-t-il qu'aucune personne autre que le patient ne se trouve dans le local ? (Comment ?)*
- 9.5.d *Procède-t-on, durant et après la thérapie, à une vérification de la dose appliquée ?*
- 9.5.f *L'irradiation est-elle consignée ? Les données sont-elles conservées pendant 20 ans ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
9.5.a	Identification du patient	29	0	0
9.5.b	Nombre de TRM / accél.	29	0	0
9.5.c	Contrôle personne dans local	29	0	0
9.5.d	Vérif. dose après application	29	0	0
9.5.e	Consignation/ archivage	27	2	0

L'identification sans ambiguïté du patient avant chaque séance d'irradiation est pratiquée dans tous les services. Le patient est identifié au moyen de sa photo et de ses nom et prénom avant le début de la session. La photo est affichée sur le pupitre de commande de la machine et dans certains cas aussi sur un moniteur dans la salle d'irradiation. Dans certains services, le patient reçoit une carte d'identification ou de rendez-vous avec son numéro personnel d'identification. Celui-ci doit alors présenter sa carte au TRM au pupitre de commande avant chaque séance de traitement, ce qui constitue une vérification supplémentaire de son identité. Selon l'OFSP, il est important que le patient soit identifié sans ambiguïté avant que ses paramètres de traitement ne soient chargés au pupitre de commande. Pour éviter de confondre des patients, on ne devrait pas, dans la mesure du possible, planifier l'un après l'autre des patients ayant le même nom. Il est aussi recommandé d'offrir au patient la possibilité de se reconnaître sur le moniteur de contrôle de la salle d'irradiation. D'une manière générale, il est souhaitable que les deux TRM du poste identifient sans aucun doute le patient (principe du contrôle indépendant par deux personnes).

Dans chaque service, l'exploitation de l'installation d'irradiation est assurée par au moins deux TRM ; dans un cas, ils sont trois et dans un autre, 4. En règle générale, les deux TRM se trouvent dans la salle d'irradiation lors du positionnement du patient. Lors de l'irradiation, le TRM qui déclenche le faisceau au pupitre de commande porte la responsabilité principale. La répartition des tâches est clairement fixée, et un tournus périodique à l'intérieur de l'équipe est organisé. Dans le cas où plus de deux TRM exploitent l'installation d'irradiation, la répartition des tâches devrait, selon l'OFSP, être mieux réglementée. Par exemple, deux TRM pourraient s'occuper du positionnement du patient, un de la commande de la machine et un du téléphone et de la planification des rendez-vous.

La responsabilité de s'assurer que personne d'autre que le patient ne se trouve dans la salle d'irradiation durant la séance revient aux TRM. Cette responsabilité est fixée différemment d'un service à l'autre :



Dans quatre services, les doses appliquées au patient sont enregistrées uniquement sous forme électronique dans un système d'information de radio-oncologie, dans quatre autres services, sous forme papier, et dans 21, sous les deux formes. Les doses accumulées durant les traitements sont comparées par les TRM à la prescription de dose du radio-oncologue au moins une fois par semaine et à la fin du traitement.

27 services conservent les données importantes pour l'irradiation et respectent l'obligation de les conserver durant 20 ans. Les deux services restants n'ont pas pu garantir que les données étaient conservées durant 20 ans. Les quatre services qui conservent les données uniquement sous forme électronique satisfont l'exigence de l'art. 16, al. 7, OrAc, selon laquelle le personnel doit avoir accès en tout temps à ces données et doit pouvoir les imprimer, et leur effacement involontaire doit être exclu.

Du point de vue des services, le manque de compatibilité des formats et des structures des données entre les différents fournisseurs de systèmes d'information en radio-oncologie pose un gros problème. Ainsi, lors d'un changement de fournisseur, la reprise des anciennes données dans le nouveau système, si tant est qu'elle est possible, ne l'est qu'au prix d'un gros effort. A l'avenir, il serait judicieux, selon l'OFSP, que des standards uniformes soient créés, comme c'est le cas pour les systèmes PACS en radiologie.

## 9.6 Suivi des patients

*Les patients sont-ils suivis périodiquement après la thérapie ? (Quels patients ? A quelle fréquence ? Durant combien de temps ? En tire-t-on le cas échéant des conséquences ?)*

Suivi régulier	Suivi partiel	Pas de suivi
9	16	4

Selon l'OFSP, le suivi des patients après la fin du traitement laisse à désirer. Par exemple, des contrôles de suivi réguliers des patients plus d'un an après le traitement ne sont réalisés que dans neuf services. Dans 16 services, une partie des patients est examinée par les radio-oncologues quelques jours ou quelques semaines après la fin du traitement, le suivi étant ensuite assuré par le médecin prescripteur. Dans les quatre services restants, aucun suivi n'est réalisé. Il est dans ces cas effectué

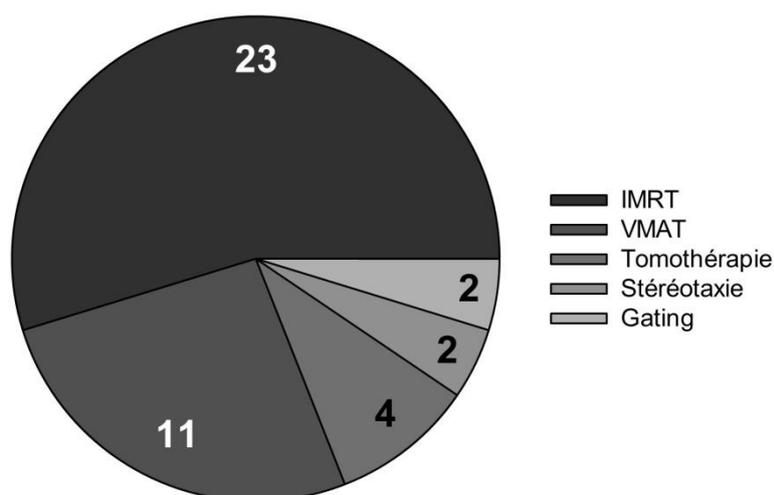
directement par les médecins prescripteurs. Quelques services disposent cependant de très bonnes méthodes de suivi, adaptées au type de tumeur et aux techniques d'irradiation.

En règle générale, aucun suivi n'est réalisé pour les patients traités à titre palliatif. Pour ceux qui participent à une étude, qui ont subi un traitement à dose croissante ou qui sont assurés dans un réseau de soins intégrés (« Managed Care »), un suivi est toujours réalisé. Sur ce point, l'OFSP estime qu'il est nécessaire d'agir. Selon lui, la solution serait l'établissement par la Société suisse de radio-oncologie d'une recommandation qui définirait les exigences minimales de suivi, afin de pouvoir tirer des conclusions sur l'efficacité de la thérapie effectuée et sur les effets secondaires.

## 9.7 Assurance de qualité en relation avec le patient

*Une assurance de qualité spécifique au patient est-elle effectuée pour les techniques d'irradiation particulières utilisées ? (Pour quelles techniques ? Comment ?)*

Dans tous les services, on applique une assurance de qualité pour les techniques particulières d'irradiation utilisées. Cette assurance dépend de la technique d'irradiation en question :



## 10 Gestion de la sécurité

### 10.1 Documentation de la gestion de la qualité

10.1.a *Existe-t-il une documentation de l'assurance de qualité ou des directives internes ? Est-elle (ou sont-elles) constamment tenue(s) à jour ?*

10.1.b *Les responsabilités à l'intérieur du service sont-elles clairement définies ?*

10.1.c *Les suppléances sont-elles réglementées (radio-oncologue, physicien médical) ?*

N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
10.1.a	Doc. AQ disponible	19	10	0
10.1.b	Règl. responsabilités	25	4	0
10.1.c	Règl. suppléances	25	4	0

La documentation concernant la gestion de la qualité est très variable en qualité et en volume d'un service à l'autre. Seuls quelques services disposent d'une documentation complète et à jour des procédures de toute la chaîne radio-oncologique et, ainsi, d'un système de management de la qualité (SMQ). La plupart des services ne disposent pas d'une documentation de leurs procédures et n'ont par conséquent pas de SMQ.

De la même manière, seuls quelques services disposent de directives internes sur les activités inhérentes aux procédures. Dans les autres services, soit ces directives ne sont pas conservées de manière centralisée dans un endroit accessible à tous les collaborateurs, soit il n'existe que quelques rares directives concernant des activités spécifiques. La répartition des responsabilités au sein de l'équipe de radio-oncologie, tout comme dans les différents groupes professionnels, est clairement définie et connue des collaborateurs. Toutefois, il manque souvent la documentation correspondante dans le SMQ.

La suppléance à l'intérieur des groupes professionnels et entre eux est réglementée en fonction des tâches ou de manière fonctionnelle et est connue des collaborateurs. La documentation laisse cependant ici aussi à désirer. L'OFSP recommande que les tâches, les responsabilités et les suppléances soient précisées dans le cahier des charges de chaque collaborateur. Pour une meilleure vue d'ensemble, il est recommandé d'établir un organigramme. Cette documentation devrait aussi faire partie du SMQ.

La documentation des procédures, des directives internes, des responsabilités et des suppléances est gérée très différemment d'un service à l'autre. La liste ci-dessous rassemble les types de documentation rencontrés :

- Documents sous forme papier à plusieurs endroits, copies électroniques de sécurité disponibles sur plusieurs ordinateurs ;
- Archives électroniques centralisées sur le réseau, auxquelles tous les collaborateurs ont accès ;
- Poste centralisé avec un classement structuré de tous les documents et accès ouvert à tous les collaborateurs ;
- Bases de données contenant les différents documents ;
- Documentation MQ complète en guise de livre blanc à disposition de tous les collaborateurs sur intranet. Attribution de droits d'utilisation de sorte que seuls quelques collaborateurs ont la possibilité d'éditer des documents.

## 10.2 Système de notification des incidents critiques

10.2.a Existe-t-il un système interne de notification des incidents ? Les incidents sont-ils consignés dans ce cadre ? (Quel est le système de notification en place ?)

10.2.b Comment procède-t-on en cas d'incident documenté ? Est-il analysé et en tire-t-on des conséquences ? (Si oui, comment ?)

10.2.c Les incidents soumis à l'obligation de notifier sont-ils signalés à l'OFSP ? La modalité interne d'annonce au physicien médical est-elle réglementée ?

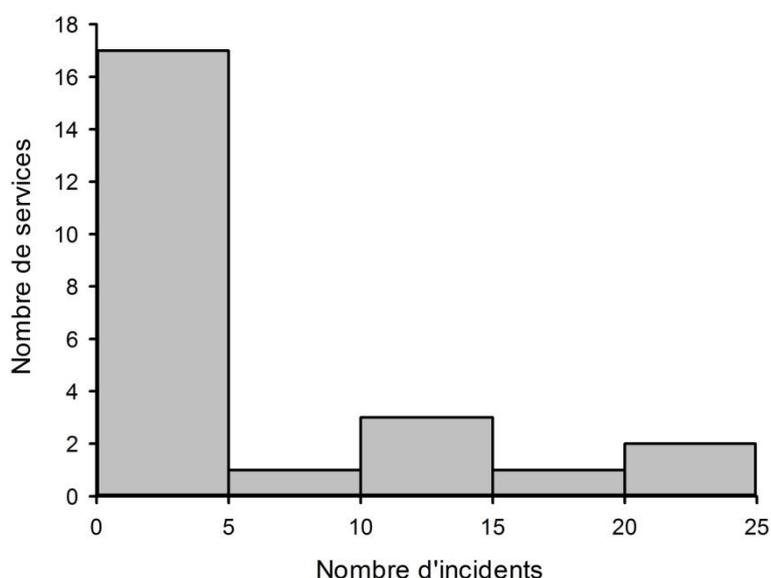
N°		Satisfait	Part. satisfait	Non satisfait
10.2.a	Système de notif. interne disp.	28	1	0
10.2.b	Proc. en cas d'incident	24	5	0
10.2.c	Notif. d'incidents à l'OFSP	28	1	0

A l'exception d'un cas, tous les services de radio-oncologie disposent d'un système interne de notification des incidents critiques. Les incidents sont saisis par les collaborateurs sur des formulaires d'annonce sous forme papier ou électronique. On utilise comme système d'annonce électronique soit le programme RO-CIRS (ROSI.ch), développé par la SSRPM en collaboration avec M. Léon André et l'OFSP, soit un système de notification interne à l'hôpital.

Les incidents critiques saisis dans le système sont périodiquement (en règle générale, une fois par mois) évalués à l'interne par un groupe de composition interdisciplinaire (radio-oncologues, physiciens médicaux, TRM). Des solutions visant à éviter de tels incidents à l'avenir sont ensuite élaborées par ce groupe et communiquées à l'interne. Si nécessaire, les procédures sont adaptées.

Tous les incidents critiques soumis à l'obligation de notification (conformément à l'art. 27, OrAc) ont été notifiés à l'OFSP par le physicien médical responsable ou par le médecin-chef.

*Combien d'incidents ont-ils été documentés à l'interne l'an dernier ?*



L'an dernier, un service a documenté à l'interne plus de 50 incidents. Dans quatre services, les incidents n'ont pas été documentés.

Tous les collaborateurs ont-ils accès au système de notification ?

Oui	Non
27	2

Les incidents sont-ils signalés dans le système ROSIS.ch ? (Si non, pourquoi ? Si oui, lesquels ?)

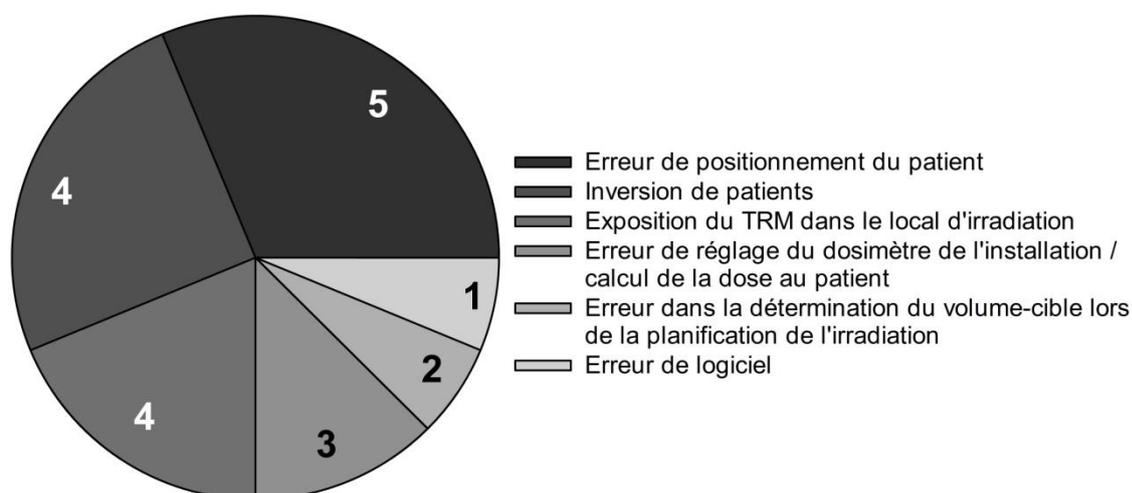
Oui	Non
16	13

Les services expliquent qu'ils n'ont pas notifié les incidents dans la banque de données ROSIS.ch pour les raisons suivantes :

- Comme il s'agit d'une banque de données publique, la communication d'incidents critiques pourrait être interprétée juridiquement comme un aveu de culpabilité.
- Malgré l'anonymisation des notifications, il est possible dans certains cas de déduire quel est le service concerné.
- L'incident ne peut être documenté en détail à l'aide du masque de saisie préétabli. Il en découle que le bénéfice pour l'utilisateur est faible, car il ne peut reconstituer complètement l'incident à l'aide des informations figurant dans la base de données.

La documentation et la collecte de tous les incidents critiques sont considérées en général comme très importantes. Les exploitants souhaitent que l'OFSP prenne une part plus active à l'élaboration d'une meilleure solution à l'avenir.

Les 16 incidents soumis à l'obligation de notification qui sont survenus dans des services de radio-oncologie en Suisse et ont été déclarés à l'OFSP entre 2002 et 2012 concernaient principalement des erreurs de positionnement du patient, des inversions de patients et des expositions de personnes dans le local d'irradiation. Le détail de la répartition de tous les incidents figure dans le graphique ci-dessous.



### 10.3 Autorisation de l'irradiation

Du point de vue de l'OFSP, l'autorisation du plan d'irradiation, appelée aussi « *treatment approval* », pour la première séance d'irradiation du patient, constitue l'un des éléments cruciaux de la chaîne des procédures radio-oncologiques.

En principe, l'autorisation du plan d'irradiation se compose de trois étapes :

1. Autorisation par le radio-oncologue du plan d'irradiation en vue de son application.
2. Vérification indépendante des paramètres d'exposition (géométrie du champ, dose, nombre d'unités moniteur, etc.) par la physique médicale.
3. Assurance de qualité spécifique au patient dans le cas de techniques d'irradiation modulée (IMRT, VAMT).

L'ordre des étapes est différent d'un service à l'autre. Dans plusieurs services, on renonce à la deuxième étape dans le cas des techniques d'irradiation modulée. L'exécution de chaque étape est confirmée par la personne responsable du domaine en question, soit par voie électronique, soit par une signature sur une check-list sous forme papier, et vérifiée par le TRM lors de la première mise en place sur l'accélérateur. Dans quelques services, l'autorisation est donnée indépendamment par deux personnes appartenant au même groupe professionnel (principe du contrôle indépendant par deux personnes).

### 10.4 Prescription de la dose et évaluation du risque d'effets secondaires radio-induits

Les méthodes appliquées pour la prescription de la dose et l'évaluation des effets secondaires radio-induits sont très différentes d'un service à l'autre. Toutes les méthodes se basent sur des études et des publications scientifiques dont les plus importantes sont indiquées dans la liste ci-dessous :

- Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC)
- Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation (Emami B. et al.)
- Normal tissue tolerance dose metric for radiation therapy of major organs (Milano M.T. et al.)
- Risk estimation of multifactorial diseases (ICRP Publication 83)
- Radiotherapy and Oncology (Green Journal)
- International Journal of Radiation Oncology (Red Journal)

Lors de l'appréciation des effets secondaires radio-induits, il faut toujours tenir compte de l'état général du patient. Souvent, lors de l'élaboration de nouvelles méthodes de prescription de la dose ou de révision de ces dernières, une collaboration a lieu entre différents services. L'OFSP constate qu'en raison de méthodes différentes de prescription des doses, les traitements de radio-oncologie sont réalisés de diverses façons en Suisse. A l'avenir, il faudrait tendre vers une harmonisation, en collaboration étroite avec la SRO.

### 10.5 Mesures pour éviter les erreurs d'irradiation

Les erreurs d'irradiation les plus courantes sont dues, comme cela a été présenté au chapitre 10.2, à un positionnement incorrect ou à une inversion des patients. C'est la raison pour laquelle il est très important d'apporter une grande attention, durant le travail de routine, à l'identification et au positionnement du patient sur l'installation d'irradiation. Du point de vue de l'OFSP, il ne faut pas hésiter à appliquer le principe du contrôle indépendant par deux personnes lors de l'identification des patients. En plus de l'identification à l'aide du nom, du prénom et de la photo, l'utilisation d'une carte d'identification ou de rendez-vous contribue à réduire le risque de confondre des patients. On devrait aussi vérifier si les dispositifs électroniques d'identification par radiofréquence actuellement dispo-

nibles sur le marché ne pourraient pas être introduits à un coût raisonnable dans l'exploitation clinique.

Lors du positionnement du patient sur l'installation d'irradiation, il faut absolument s'assurer que les lasers de la salle sont placés sur les bonnes marques du patient. Souvent, les marques de référence de la planification par CT sont encore visibles lors de l'irradiation ; cela peut conduire à des confusions dans le travail quotidien. Le repositionnement du patient sur la base d'une correction de table calculée par IGRT nécessite une attention particulière ; il faut disposer dans ce cas d'une bonne représentation spatiale. En général, l'organisation régulière de cours internes de formation destinés aux TRM peut contribuer à réduire sensiblement le risque d'erreur de positionnement.

## 11 Optimisation de la radioprotection des patients

### 11.1 Imagerie de coupe en IGRT vs imagerie CBCT

Le développement technique des systèmes IGRT a fait des progrès rapides au cours des dernières années. De nombreux systèmes sont actuellement disponibles, comme les imageurs kV embaqués, les systèmes CBCT kV ou MV, les systèmes CT mobiles sur rails ou les appareils à rayons X de radiographie et de radioscopie. L'utilisation de l'IGRT permet un positionnement plus précis du patient et ainsi une répartition plus précise de la dose de radiothérapie. Cela a comme autre effet positif de réduire le risque d'effets secondaires radio-induits. Cette précision est nécessaire au niveau clinique dans le cas des techniques par irradiation modulée, comme l'IMRT ou la VMAT, car celles-ci impliquent des gradients de dose souvent très élevés. Cependant, l'utilisation intensive de l'IGRT conduit inévitablement à des doses plus élevées pour le patient. A partir de cette constatation, l'OFSP a lancé l'étude « Abschätzung der Krebsinduktion durch die radiologische Bildgebung in der Radio-Onkologie » (KIRO, évaluation de l'induction de cancer par l'imagerie radiologique en radio-oncologie).

Dans le cadre de ce projet, les doses aux organes, ainsi que la dose effective, associées aux images typiques d'IGRT, ont été évaluées à l'aide de mesures de dose par thermoluminescence dans un fantôme anthropomorphe. Les mesures ont été réalisées pour les systèmes IGRT produits par différents fournisseurs, tels que Varian, Elekta, Siemens et Accuracy, et pour différents appareils CT des fournisseurs Siemens, GE, Philips et Toshiba.

Les résultats de ce projet indiquent que la dose effective due à l'imagerie quotidienne de coupes CT de type kV ou MV est très faible comparée à la dose effective délivrée hors du volume-cible par l'irradiation thérapeutique. Par contre, l'imagerie CBCT de type kV ou MV conduit à une dose effective supplémentaire de 10 à 30 % par rapport à celle due à l'irradiation thérapeutique. L'augmentation de la dose effective par l'imagerie CT de planification est faible, mais augmente d'un facteur allant jusqu'à 10 en cas de gating.

Partant de ces données, l'OFSP se demande si l'imagerie CBCT se justifie dans tous les cas eu égard à ses avantages thérapeutiques. Selon lui, une collaboration des sociétés scientifiques visant à optimiser les méthodes utilisées devrait être envisagée, d'autant plus qu'on observe de grandes différences entre les services lors de la réalisation de l'imagerie CBCT (quelques services réalisent quotidiennement de telles images alors que d'autres y renoncent dans la mesure du possible et effectuent en lieu et place des images de coupe dans un ou plusieurs plans).

### 11.2 Moyens de protection lors des CT de planification

La contribution de l'imagerie CT de planification à la dose effective du traitement étant très faible (dans le cas où l'on ne pratique pas de gating), il importe de savoir dans quelle mesure l'utilisation de moyens de protection du patient lors de l'imagerie CT de planification est judicieuse. C'est la raison pour laquelle l'OFSP invite les services à élaborer un projet précisant dans quels cas l'utilisation de moyens de protection peut être adéquate (par exemple, pour les enfants et les personnes jeunes). Evidemment, les moyens de protection utilisés ne doivent en aucun cas affecter l'immobilisation, la respiration et la position ou la mobilité des organes internes. Cela aurait une répercussion négative sur la précision de l'irradiation et, par conséquent, sur le succès du traitement, ce qu'il faut éviter à tout prix.

### 11.3 Optimisation des protocoles pour les systèmes IGRT

Comme les résultats de l'étude KIRO l'ont indiqué, l'imagerie quotidienne CBCT de type kV ou MV apporte la plus grande contribution à la dose dans tous les systèmes IGRT. C'est la raison pour laquelle l'OFSP considère qu'il faut agir en priorité sur l'optimisation des protocoles CBCT. Pour déterminer si un protocole est optimisé, des grandeurs de dose doivent être définies et leurs valeurs pour les différents protocoles doivent être comparées à un niveau de référence, comme c'est le cas pour les examens CT de diagnostic, pour lesquels l'on compare les valeurs du CTDIvol et du PDL aux niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Différents fournisseurs ont déjà réalisé des travaux préparatoires dans ce domaine et décrit en détail comment la dose au patient due à l'imagerie des systèmes diagnostiques embarqués peut être réduite. Les mesures les plus importantes sont les suivantes :

- Réduction du volume exposé aux radiations par diaphragmage ;
- Choix du protocole le plus adéquat au problème clinique rencontré ;
- Adaptation des paramètres de réglage (kV, mAs) au patient ;
- Prise en compte de la position des organes radiosensibles lors du choix de la direction des faisceaux.

### 11.4 Auto-évaluation des risques

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a publié un document sur l'auto-évaluation du risque (« Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe »). Ce rapport a été élaboré par la division de l'ASN de Nantes et par des professionnels de la radiothérapie en Bretagne et Pays de la Loire, soutenus par la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) et par la Société française de physique médicale (SFRP). Dans ce rapport sont présentées 60 sources possibles d'erreur dans le déroulement du traitement, réparties dans les trois catégories suivantes : traitement du patient, appareillage et facteurs humains et organisationnels. Chaque source d'erreur a été classée en fonction de la gravité des conséquences pour le patient, le niveau de gravité pouvant aller de 1 (peu critique) à 4 (grave), et en fonction de la fréquence d'apparition, allant de 1 (très rare) à 4 (très fréquent). Sur cette base, un facteur de risque a été calculé pour chaque source d'erreur. Ce document permet à chaque service d'effectuer une auto-évaluation des risques et de reconnaître et d'éliminer de sa pratique les sources potentielles d'erreur.

## 12 Bibliographie

1. Lois et ordonnances sur la radioprotection (<http://www.admin.ch/ch/d/sr/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=de>)
3. Recommandations de la SSRPM (<http://www.sgsm.ch/recrep-m.htm#rec>)
4. ASN Division de Bordeaux, Rapport sur l'anomalie lors de traitements de radiochirurgie stéréotaxique au CHU de Toulouse - Hôpital Rangueil, 2007
5. ASN, Résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P sur l'accident de radiothérapie d'Epinal, 2007
6. Emami B., Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 1991
7. Milano M.T., Normal tissue tolerance dose metrics for radiation therapy of major organs, Seminars in Radiation Oncology, 2007
8. ICRP Publication 83: Risk Estimation for Multifactorial Diseases, 2000
9. Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC), Guidelines published in Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. (Red Journal)
10. IAEA Publication: Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement, 2007
11. IAEA Publication: Setting up a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects, 2008
12. Meyer J.L., IMRT, IGRT, SBRT: Advances in the treatment planning and delivery of radiotherapy, 2011
13. DIN 6870-1, Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie, 2009
14. Strahlenschutzkommission (SSK), Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems, 2010
15. ASN, Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, 2009