

Fontenay-aux-Roses, le 15 février 2021

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2021-00025

Objet : Demande d'avis concernant le recours à la sous-traitance pour des activités de physique médicale en radiothérapie externe.

Réf. : Lettre CODEP-DIS-2020-n°004021

Par lettre citée en référence, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a demandé l'avis de l'IRSN sur le recours à la sous-traitance pour des activités de physique médicale en radiothérapie externe. Il est en particulier demandé à l'IRSN :

- de présenter un état des lieux des pratiques de sous-traitance de la physique médicale en radiothérapie externe en France et à l'international ;
- de réaliser un bilan de l'offre commerciale de sous-traitance de la physique médicale en radiothérapie externe en France ;
- d'identifier les limites, les points de vigilances et les recommandations que l'IRSN estime devoir s'appliquer à la sous-traitance afin de garantir la sécurité des patients ;
- d'effectuer un examen particulier de la pratique de la planification dosimétrique « à distance » afin d'analyser les différents modes de mise en œuvre, les contraintes matérielles, et les risques associés.

Cette demande s'inscrit dans le cadre du développement de la sous-traitance d'activités de physique médicale en radiothérapie externe qui nécessite de s'assurer, pour la sécurité des patients, de la mise en place effective des conditions nécessaires à sa bonne réalisation. Afin d'y répondre, l'IRSN a mené une enquête, au premier semestre 2020, d'une part au niveau européen auprès de représentants des autorités de radioprotection de 15 pays, d'autre part en France auprès de 10 prestataires, de 4 fournisseurs d'accélérateurs et/ou de systèmes de planification de traitement et de 12 centres de radiothérapie externe (appelés centres donneurs d'ordres, CDO) ayant eu recours à la sous-traitance pour des activités de physique médicale. Les réponses obtenues ont été complétées par des entretiens auprès de sociétés de professionnels de la radiothérapie (SFPM¹, APMP², SFRO³ et SNRO⁴) et de professionnels individuellement (physiciens médicaux, oncologue-radiothérapeute et qualificateur).

¹ SFPM : Société Française de physique Médicale

² APMP : Association des Physiciens Médicaux des établissements de santé du secteur Privé

³ SFRO : Société Française de Radiothérapie Oncologique

⁴ SNRO : Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues

1. ACTIVITES DE PHYSIQUE MEDICALE EN RADIOTHERAPIE EXTERNE SOUS-TRAITEES EN FRANCE ET EN EUROPE

Les prestations de physique médicale en radiothérapie externe identifiées lors de l'enquête réalisée en France par l'IRSN sont : la mise en place d'un nouvel accélérateur, la mise en œuvre de techniques telles que la radiothérapie stéréotaxique, les contrôles de qualité internes (CQI) des accélérateurs, la planification dosimétrique et le remplacement de personnel. Les raisons du recours à la sous-traitance avancées par les CDO sont principalement la pression temporelle, la flexibilité d'organisation qu'elle peut apporter, le manque de personnel et le besoin d'expertise. La seule activité externalisée identifiée (c'est-à-dire une activité de « routine » sous-traitée à long terme) concerne les contrôles de qualité internes des accélérateurs. La majorité des prestations concerne la sous-traitance ponctuelle d'activités telles que notamment la mise en place d'une nouvelle machine ou la mise en œuvre d'une technique. Néanmoins, la moitié des centres qui ont participé à l'enquête a déjà eu recours à la sous-traitance pour des activités en lien avec la « routine » clinique (remplacement de personnel, planification dosimétrique ou réalisation des CQI). Il convient de noter que le recensement des prestataires n'est pas exhaustif du fait du manque de visibilité concernant les entrepreneurs individuels et une identification initiale partielle de la nature des activités sous-traitées.

En Europe, les résultats de l'enquête conduite par l'IRSN montrent que le recours à la sous-traitance pour ces activités n'est pas généralisé puisqu'environ la moitié des représentants des 15 pays ayant répondu à l'enquête déclare ne pas avoir connaissance de sous-traitance d'activités de physique médicale en radiothérapie externe. Dans un pays (Allemagne), la sous-traitance n'est pas autorisée. Dans les pays où c'est le cas, les activités sous-traitées sont similaires à celles sous-traitées ponctuellement en France. En revanche, aucun pays n'a recensé d'externalisation d'une activité de physique médicale en radiothérapie externe. Par ailleurs, deux pays disposent d'une réglementation comportant certaines dispositions pour la sous-traitance : la Finlande (pour la validation des prestations) et la République tchèque (pour l'autorisation de réaliser des tests d'acceptance des accélérateurs et des contrôles de qualité annuels). Toutefois, il semble que l'étendue réelle du recours à la prestation et la nature de ces prestations ne soient pas bien connues des autorités nationales. Les résultats sont donc à considérer avec précaution.

2. PRINCIPAUX POINTS DE VIGILANCE IDENTIFIES

Visibilité des activités sous-traitées de physique médicale en radiothérapie externe et des documents institutionnels ou de sociétés de professionnels

L'IRSN note que les activités de physique médicale sous-traitées en radiothérapie externe manquent de visibilité tant pour ce qui concerne les activités concernées et leur fréquence de réalisation que les prestataires qui les proposent, notamment les entrepreneurs individuels. Des documents émis par l'ASN, l'ANSM⁵ et la SFPM mentionnent un certain nombre d'éléments et formulent des recommandations de bonnes pratiques concernant la sous-traitance d'activités en lien avec la maîtrise des risques. Néanmoins, ces informations sont dispersées dans des documents non spécifiques à la sous-traitance.

Éléments constituant un frein pour la bonne réalisation d'une prestation

L'IRSN considère que certains éléments identifiés au cours de l'enquête peuvent constituer un frein pour la bonne réalisation de la prestation ou sa bonne intégration dans le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie externe par une forme d'empêchement de l'activité collective. Cela concerne notamment :

- un délai de réalisation de la prestation trop court ;

⁵ ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

- un contenu insuffisant du contrat de prestation ;
- des moyens internes au CDO inadaptés pour s'impliquer dans le suivi et le contrôle de la prestation ;
- un manque d'implication ou d'acceptation de la sous-traitance par les médecins médicaux du CDO ;
- un manque de compétence des prestataires ou de familiarisation aux pratiques locales ;
- des situations cloisonnant l'activité sous-traitée (développées ci-après).

Compétences des prestataires et des médecins médicaux locaux

L'IRSN souligne la nécessité de s'assurer de l'ensemble des compétences techniques du prestataire (le savoir lié aux formations théoriques, le savoir-faire lié notamment aux formations délivrées par les fournisseurs pour la bonne utilisation des outils, logiciels ou machines) et de son expérience (savoir-faire et savoir-être).

Par ailleurs, l'IRSN considère que le recours à un prestataire qualifié d'« expert », du fait des différentes acceptions de ce terme, ne permet pas d'être assuré de ses compétences. Le terme « expert » nécessiterait une meilleure définition notamment lorsqu'il est associé à une « labélisation » délivrée par un fournisseur aux prestataires. Du fait de la difficulté à se maintenir à jour des évolutions des produits, deux fournisseurs de systèmes de planification de traitement se sont montrés particulièrement vigilants quant au recours à des prestataires pour la modélisation des faisceaux de traitement.

Pour la sous-traitance d'activités de « routine », l'IRSN souligne également la nécessité de familiariser, voire de former, les prestataires aux pratiques locales en fonction de leurs compétences initiales. L'ajustement des pratiques entre les médecins médicaux locaux et les prestataires est nécessaire. En effet, le partage d'une activité entre des intervenants ayant des expertises et des compétences différentes engendre un besoin de confronter leurs expériences et d'ajuster les pratiques en conséquence. Par ailleurs, la stratégie de gestion des compétences doit intégrer leur maintien et leur développement dans le temps.

Pour les sous-traitances effectuées par du personnel non-médecin médical, comme la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs, l'IRSN considère important de bien définir les qualifications nécessaires.

Enfin, l'IRSN souligne l'importance de détenir en interne au CDO les compétences de savoir et de savoir-faire (formations théoriques et celles délivrées par les fournisseurs) en lien avec l'activité sous-traitée et de s'approprier le travail réalisé par le prestataire afin de pouvoir l'intégrer dans le processus global de radiothérapie externe et de s'assurer du maintien de la maîtrise des risques. Dans un contexte général d'évolution technologique rapide nécessitant de la part des médecins médicaux de développer leurs compétences et de s'adapter en continu, l'IRSN considère que les effets de la sous-traitance des activités liées à la mise en place de nouvelles machines ou à la mise en œuvre de nouvelles techniques sur l'appropriation de celles-ci par le CDO nécessitent d'être évalués et pris en compte. S'agissant de l'externalisation d'une activité, la perte de connaissances locales et les risques associés sont des phénomènes bien connus et étudiés dans le domaine industriel et devraient être aussi considérés dans le domaine de la radiothérapie externe.

Intégration de l'activité sous-traitée

L'IRSN souligne l'importance de ne pas cloisonner l'activité sous-traitée mais bien de l'intégrer au processus de prise en charge du patient en radiothérapie, de définir un pilote responsable des actions nécessaires à cette intégration et de considérer les interactions entre les différents professionnels : les dimensions informelles du travail, l'interdépendance des activités de prise en charge du patient et le besoin de communication entre les professionnels. L'IRSN a identifié deux situations pouvant conduire au cloisonnement d'une activité sous-traitée du fait des conditions de sa réalisation : une intervention du prestataire en horaires décalés et la réalisation de la prestation à distance.

L'IRSN souligne également l'importance des actions nécessaires à la bonne intégration du processus de sous-traitance, en amont, pendant, et au-delà de la prestation. Ces actions concernent principalement l'intégration de l'équipe de physique médicale du CDO dès l'évaluation des options possibles de sous-traitance et des

prestataires, la conduite d'une analyse des risques liés au recours à la sous-traitance, la transmission des informations nécessaires à la réalisation de la prestation entre les parties prenantes, la familiarisation/formation des prestataires aux pratiques du CDO, le contrôle de la prestation, et l'appropriation par le personnel du CDO du travail réalisé.

L'enquête a montré que la sous-traitance amène une complexification et un flou dans la définition des responsabilités en lien avec les rôles et les missions des différents intervenants (locaux et prestataires). L'IRSN considère nécessaire de formaliser les rôles et les missions de chaque intervenant afin d'assurer une bonne intégration de l'activité sous-traitée, d'autant plus si la réalisation de l'activité est partagée entre les intervenants.

3. SOUS-TRAITANCE DE LA PLANIFICATION DOSIMETRIQUE REALISEE A DISTANCE

L'étude de différentes situations ayant en commun la réalisation de la planification dosimétrique à distance du centre de traitement a permis d'identifier les problématiques communes à ces situations et celles dues uniquement à la sous-traitance. Ces situations sont le télétravail mis en place lors de la première période de confinement au 1^{er} semestre 2020, les activités de centres multi-sites et la sous-traitance à distance.

Les avantages ou difficultés identifiés lors de l'enquête, associés à la planification dosimétrique à distance mais non-spécifiques à la sous-traitance, sont :

- une meilleure concentration du personnel. Toutefois, l'absence ou la réduction de personnel sur site peut limiter des interactions nécessaires (aspect non-évalué dans l'enquête de l'IRSN) ;
- la modification des interactions entre les professionnels ayant des effets sur l'organisation du travail ;
- des difficultés d'ordre technique. Elles ne semblent toutefois pas constituer une limite mais nécessitent une organisation et des moyens, notamment informatiques, adaptés.

L'enquête a montré que la planification dosimétrique à distance nécessite :

- un personnel télétravaillant compétent vis-à-vis des spécificités du plateau technique (accélérateurs, matériels, logiciels) et des pratiques cliniques locales ;
- la sécurisation des données, le respect des règles du Règlement Général de Protection des Données (RGPD) et le respect du secret médical ;
- un système d'authentification des accédants aux données sécurisées.

Concernant la sous-traitance de la planification dosimétrique à distance, l'enquête a montré que :

- la familiarisation/formation des prestataires aux pratiques locales et l'ajustement des pratiques entre intervenants sont indispensables et nécessitent une organisation et des moyens ;
- la sous-traitance peut amener à cumuler des situations cloisonnant l'activité, par exemple la réalisation de l'activité à la fois à distance et sur des plages horaires décalées.

L'IRSN considère qu'il serait nécessaire d'approfondir cette analyse sous l'angle des facteurs organisationnels et humains si la sous-traitance d'activité liée à la prise en charge des patients venait à se développer.

4. SITUATIONS A RISQUE VARIEES

Selon les activités concernées par la sous-traitance ainsi que les conditions de réalisation de celle-ci, les situations s'avèrent plus ou moins à risque pour la sécurité des patients. Ainsi, une prestation ponctuelle pour la mise en place d'une machine ou la mise en œuvre d'une technique particulière peut générer des difficultés pour le maintien et le développement des compétences internes au CDO et pour l'appropriation du travail. En revanche, l'accompagnement de l'équipe locale par un prestataire spécialiste du domaine concerné peut permettre de

faciliter la réalisation de l'activité et ne présente pas les difficultés précitées. Par ailleurs, la sous-traitance pérenne (externalisation) d'activités présente quant à elle, comme la sous-traitance ponctuelle, des risques de perte de connaissances (savoir et savoir-faire) pour le personnel interne au CDO, limitant ainsi leur maîtrise de la machine ou de la technique, et, en outre, des risques de dérives des pratiques des prestataires par rapport aux pratiques locales. Pour la sous-traitance d'activités liées à la prise en charge individuelle des patients comme la planification dosimétrique, le caractère multidisciplinaire de l'activité, les fortes interdépendances entre professionnels, la difficulté à définir les rôles et les missions des intervenants et le besoin d'ajuster les pratiques entre les intervenants et leur formalisation, peuvent conduire à des situations potentiellement risquées spécifiques.

5. CONCLUSION - RECOMMANDATIONS DE L'IRSN

En conclusion, l'IRSN considère qu'il est nécessaire que l'ensemble des parties prenantes (prestataires, centres donneurs d'ordres et fournisseurs) disposent d'un document de référence visible, connu et partagé dans l'objectif d'assurer la sécurité des patients dans le cadre du recours à la sous-traitance d'activités de physique médicale en radiothérapie externe. Ce document pourrait notamment :

- centraliser et compléter les recommandations et les références déjà existantes ;
- intégrer les éléments facilitant la bonne réalisation d'une prestation et l'intégration de l'activité sous-traitée dans le processus de radiothérapie afin de les privilégier, et les éléments constituant un frein afin de les limiter ;
- décrire les situations les plus critiques en termes de risques pour la sécurité des patients lors du recours à la sous-traitance ;
- souligner l'importance de préciser l'ensemble des compétences des intervenants, leurs rôles et leurs missions dans le cahier des charges et/ou dans le contrat de prestation.

Compte tenu de ces éléments, l'IRSN recommande la rédaction d'un guide relatif à la sous-traitance des activités de physique médicale en radiothérapie externe, partagé par les différents acteurs concernés.

Par ailleurs, l'IRSN a constaté, au cours de l'enquête conduite en 2020, que le recours à la sous-traitance pour des activités de physique médicale en radiothérapie externe est à l'origine d'un flou dans la définition des responsabilités tant en ce qui concerne les rôles et les missions des intervenants que les responsabilités au sens juridique du terme en cas de préjudice. L'IRSN considère nécessaire de préciser les dispositions réglementaires s'appliquant aux activités de prestations en physique médicale, et qu'elles soient connues par l'ensemble des acteurs concernés. En effet, ce flou limite la bonne intégration de l'activité sous-traitée dans le processus global de radiothérapie et peut conduire à des situations à risques pour la sécurité des patients.

Aussi, l'IRSN recommande qu'une communication soit faite, à destination des différentes parties prenantes, des dispositions réglementaires applicables à la sous-traitance d'activités de physique médicale en radiothérapie.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Alain RANNOU

Directeur adjoint de la Santé