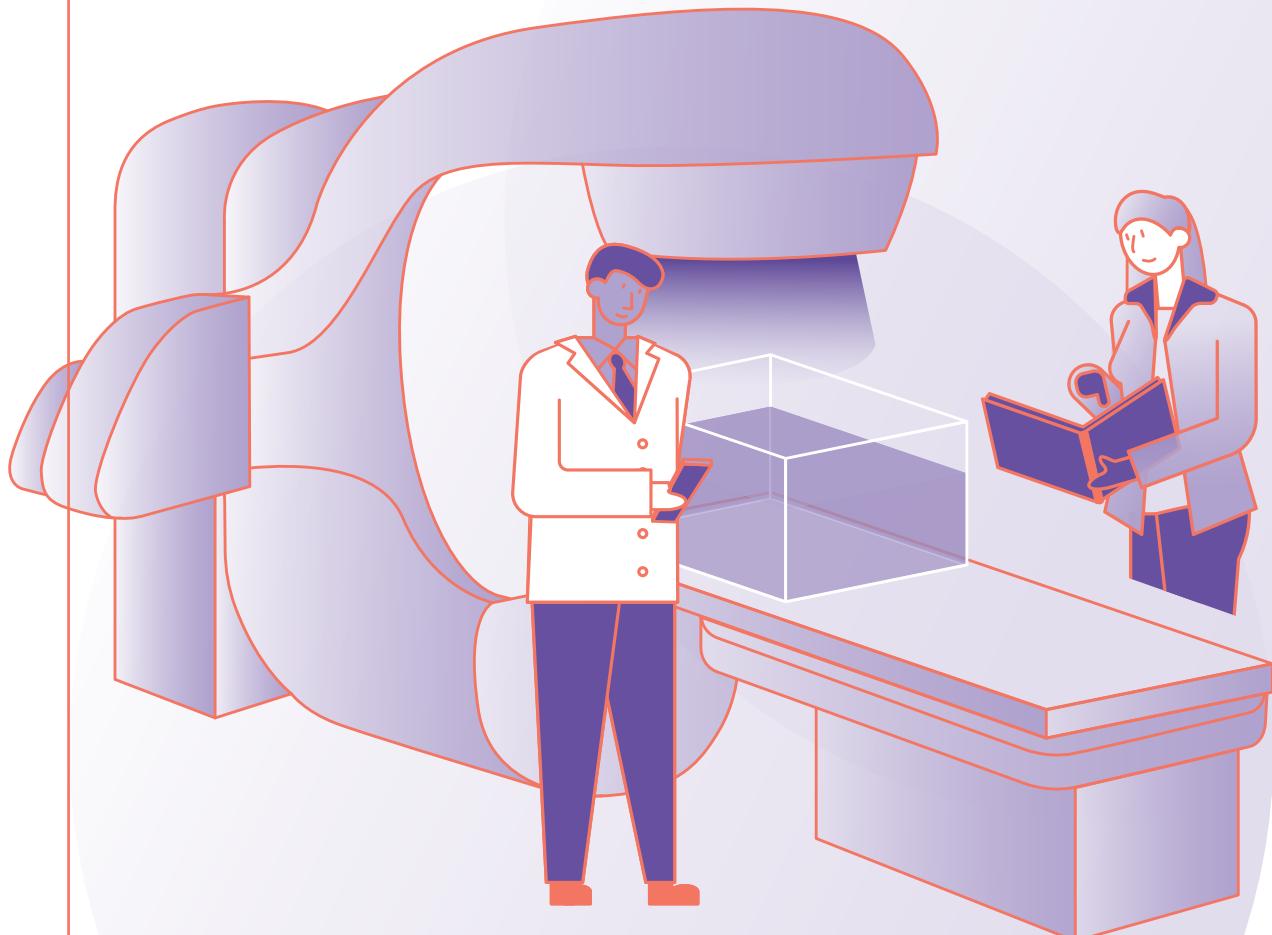


PRINCIPES ET PRATIQUES

JANVIER — 2026

SOUS-TRAITANCE ET RECOURS À DU PERSONNEL EXTERNE EN PHYSIQUE MÉDICALE EN RADIOTHÉRAPIE EXTERNE :

**ÉTAT DES LIEUX, PRÉCONISATIONS
ET PISTES DE RÉFLEXIONS**





| | |
|--|-------------|
| Préambule | p.3 |
| Résumé | p.4 |
| Glossaire et définitions | p.6 |
| Introduction | p.8 |
| État des lieux | p.10 |
| Le processus de sous-traitance | p.14 |
| | |
| Focus 1 Stratégie de sous-traitance | p.17 |
| Focus 2 Formaliser la prestation : le contrat | p.23 |
| Focus 3 Les compétences | p.31 |
| Focus 4 L'investissement nécessaire du CDO | p.39 |
| Focus 5 Gestion des risques | p.45 |
| Focus 6 Appropriation | p.51 |
| | |
| Références | p.56 |
| Annexe : Grille d'auto-évaluation | p.58 |

Préambule

Lors d'inspections conduites en radiothérapie externe, l'ASN (devenue l'ASNR après le regroupement en janvier 2025 de l'ASN et de l'IRSN) a constaté que la sous-traitance d'activités de physique médicale ou le recours à du personnel externe peut fragiliser la gestion des risques du processus de traitement. Pour cette raison, en 2020, l'ASN a demandé à l'IRSN d'établir un état des lieux des pratiques de la sous-traitance pour les activités de physique médicale en radiothérapie externe et d'identifier les limites, points de vigilances et préconisations associées afin de maintenir la sécurité des traitements. L'enquête réalisée au 1^{er} semestre 2020 a montré une grande variabilité dans les activités sous-traitées et dans les pratiques des deux parties prenantes (prestataires et donneurs d'ordre).

À la suite de l'enquête de 2020, il est apparu nécessaire de disposer d'un document relatif à la sous-traitance dédié à la radiothérapie externe et partagé par les différents acteurs concernés.

Ce document « Principes et Pratiques », élaboré en 2025, basé sur les pratiques constatées pendant l'enquête de 2020, est un document opérationnel pour accompagner les équipes de radiothérapie externe et les prestataires impliqués dans la sous-traitance des activités de physique médicale en radiothérapie externe. Plus précisément, il a pour objectif d'aider les centres de radiothérapie à définir leur stratégie

de sous-traitance pour des activités de physique médicale en radiothérapie externe, à préparer et encadrer la prestation et/ou à auto-évaluer les pratiques de sous-traitance et leurs conditions de réalisation afin de mieux sécuriser les soins.

Dans ce document dédié à la radiothérapie externe utilisant des rayonnements ionisants, la notion de sécurité des traitements est étroitement liée à la radioprotection des patients. Elle englobe notamment les dispositions de gestion des risques de sur- ou sous-expositions, ainsi que d'optimisation des doses reçues par le patient, même si ces dernières ne sont pas directement abordées dans la suite du document.

Dans l'objectif d'avoir un document qui soit partagé par tous, une consultation des différentes parties prenantes a été réalisée entre avril et mai 2025. Ainsi, les sociétés savantes, associations, syndicats de professionnels suivants ont été consultés : AFQSR, APMESSP, CNP Oncologie, CN2PM, SFPM, SFRO et SNRO. Les prestataires et les physiciens médicaux des centres donneurs d'ordres ayant participé à l'enquête de 2020 ont également été sollicités. Une inspectrice de l'ASNR expérimentée en radiothérapie a également été consultée. Enfin, pour s'assurer de l'adéquation du document avec les réglementations citées et recommandations concernant l'organisation des soins, l'ANSM, la DGOS, la DGS, la HAS, l'INCa et l'ANAP ont été sollicités.

Résumé



3

Retour au
SOMMAIRE

Résumé

Ce document est destiné à accompagner les équipes de radiothérapie et les prestataires impliqués dans un processus de sous-traitance d'activités de physique médicale en radiothérapie externe. Sur la base des résultats de l'enquête menée par l'IRSN en 2020 ainsi que d'un certain nombre de documents dédiés à la sous-traitance dans le milieu industriel [BARPI 2019, ICSI 2008, FONCSI 2018], ce document présente des points de vigilance, des préconisations et des enseignements issus d'études sur les facteurs organisationnels et humains. Il propose également des questions pour orienter les réflexions des centres donneur d'ordre (CDO) et des prestataires pour optimiser et sécuriser ce processus. Une grille d'auto-évaluation est par ailleurs mise à disposition en annexe : elle reprend les principales réflexions et actions à mener dans le cadre d'une prestation en physique médicale en radiothérapie externe, décrites dans ce document.

Les résultats de l'enquête de 2020 ont notamment identifié des situations potentiellement risquées. Elles sont généralement liées :

- au manque de disponibilité du CDO pour encadrer et suivre la prestation ;
- au manque de temps des intervenants pour réaliser la prestation, souvent trop contraint à cause d'aléas, de glissements de planning, de contrats imprécis ;
- aux compétences et/ou expériences insuffisantes du prestataire ;
- à l'inadéquation entre les pratiques locales et celles du prestataire ;
- à l'absence d'analyse des risques commune entre les parties prenantes.

Ce document souligne l'importance d'impliquer l'équipe de physique médicale du CDO tout au long du processus de sous-traitance et préconise d'organiser des réflexions sur les différentes thématiques présentées dans les focus. Elles devront être adaptées au contexte de la prestation, au type et volume de celle-ci. Elles pourront être complétées par le CDO et le prestataire pour sécuriser au mieux le processus de sous-traitance. *A minima*, des réflexions devront être menées sur les thématiques insuffisamment prises en compte lors de la sous-traitance (enquête IRSN 2020) :

- **la définition de la stratégie de sous-traitance** : le CDO devra questionner le périmètre des activités qu'il souhaite externaliser ou exclure de la sous-traitance, ses attentes et ses besoins, les éventuelles exigences réglementaires ainsi que l'évaluation des bénéfices (gain de temps, apport d'expertise, etc.) et des risques des différentes options possibles (sous-estimation de l'investissement nécessaire du CDO, perte de compétences locales pour une sous-traitance à long terme, perturbation des activités cliniques, etc.) pour choisir la plus adaptée. La stratégie de réaliser l'activité en interne et les leviers le permettant (report d'un projet, recrutement d'effectif supplémentaire) doivent faire partie des options évaluées ;

- **la formalisation de la prestation :** le CDO devra définir avec le prestataire le contenu du contrat, notamment sur les attentes, missions et responsabilités des deux parties (trouver un bon équilibre dans la description), les éléments pour dimensionner au mieux les ressources (nombre, compétences, expériences des intervenants) et les conditions d'intervention favorables à la maîtrise des risques ;
- **la gestion des compétences :** plusieurs types de compétences et qualifications seront à questionner. Premièrement, les savoirs, savoir-faire et expériences des intervenants externes pour répondre à la demande et maîtriser les risques de l'intervention en tenant compte des pratiques et des organisations locales. Deuxièmement, celles du CDO pour encadrer la prestation, évaluer la qualité de l'intervention et s'approprier le travail réalisé par le prestataire, et le cas échéant, les nouvelles technologies et techniques mises en place. La prestation sur le long terme nécessite un management spécifique des connaissances du CDO ;
- **l'investissement nécessaire du CDO :** la réflexion portera principalement sur la charge de travail liée aux actions « faire-ensemble » et « faire » que le CDO devra mener à différentes étapes du processus de sous-traitance (stratégie de sous-traitance, contractualisation, préparation, suivi et clôture de la prestation, post-prestation). Le CDO devra s'assurer que les moyens disponibles en interne sont suffisants et que la démarche de sous-traiter est acceptée par l'équipe de physique médicale, prérequis à son implication ;
- **la gestion des risques :** il s'agira notamment de coconstruire l'analyse des risques *a priori* et de la mettre à jour tout au long du processus (REX, événements indésirables, significatifs de radioprotection). Cela implique une communication transparente entre les parties prenantes sur les aléas, dysfonctionnements et risques et les actions à mener pour sécuriser le processus ;
- **les besoins d'appropriation :** la réflexion pourra porter sur le temps et les moyens nécessaires à l'appropriation des deux parties prenantes pour assurer le maintien de la sécurité des traitements. Le CDO devra mettre en œuvre des actions pour faciliter son appropriation de la prestation et ajuster ses pratiques et son organisation du travail à la suite du changement : échanges (transmission d'informations et de savoir-faire, partage des résultats), actions complémentaires (par exemple des mesures), observations et tutorat. Par ailleurs, l'intervention du prestataire nécessite qu'il s'approprie les pratiques, l'organisation et les règles de travail locales afin de les intégrer à ses propres pratiques.

Les différentes réflexions proposées dans ce document sont un préalable à la réussite d'une prestation. Elles aident le CDO à identifier les besoins, à mener des choix raisonnés (stratégie de sous-traitance, prestataire retenu, contenu du contrat, dimensionnement des moyens, etc.), à identifier et anticiper les effets et les risques associés au recours à la sous-traitance sur l'organisation interne, sur les activités individuelles et collectives et sur les interactions entre les parties prenantes.

Glossaire
et définitions



Retour au
SOMMAIRE

Glossaire

AAPM: American association of physicists in medicine

ADR: Analyse de risque

AFPPE: Association française du personnel paramédical d'électroradiologie

AFQSR: Association française de la qualité et la sécurité des soins en radiothérapie

AFSSAPS: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (aujourd'hui ANSM)

ANAP: Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale

ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

APMESSP: Association des physiciens médicaux des établissements de santé du secteur privé

ASN: Autorité de sûreté nucléaire (aujourd'hui ASNR)

ASNR: Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

BARPI: Bureau d'analyse des risques et pollutions industriels

CDO: Centre donneur d'ordre

CNP Oncologie: Conseil national professionnel Oncologie

CN2PM: Conseil national professionnel de physique médicale

CQI: Contrôle de qualité interne

DGOS: Direction générale de l'offre de soin

DGS: Direction générale de la santé

DO: Donneur d'ordre

EI: Entreprise intervenante (prestataire)

ESTRO: European society for radiotherapy and oncology

EU: Entreprise utilisatrice (DO)

FOH: Facteurs organisationnels et humains

HAS: Haute autorité de santé

ICSI: Institut pour une culture de sécurité industrielle

INCa: Institut national du cancer

IRSN: Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (aujourd'hui ASNR)

POPM: Plan d'organisation de la physique médicale

REX: Retour d'expérience

ROQSR: Responsable opérationnel de la qualité et sécurité en radiothérapie

SFPM: Société française de physique médicale

SFRO: Société française de radiothérapie oncologique

SNRO: Syndicat national des radiothérapeutes oncologues

TPS: Treatment planning system ou système de gestion de la planification de traitement

VMAT: Volumetric modulated arc therapy, technique de traitement par modulation d'intensité

Définitions des terminologies employées dans ce document

Externalisation: est le fait de confier un travail, voire une activité, dans son intégralité à une tierce entreprise. [ICSI 2008].

Sous-traitance / prestation: terme utilisé dans ce document de manière générique pour désigner tout transfert d'un travail ou d'une activité à du personnel externe, quelle que soit la modalité de ce transfert (externalisation, prestation de service, recours à des intérimaires, etc.).

Prestation d'accompagnement: consiste à introduire ou faire évoluer une activité en interne en étant accompagné par un prestataire « expert » qui conseille, montre, forme, échange sur la base de ses compétences et de son expérience individuelle. Cette approche permet aux physiciens médicaux accompagnés d'apprendre à « faire », et à monter en compétence rapidement (voir **Focus 1**).

Recourir à du personnel externe: faire appel à des travailleurs non-salariés de la structure/du centre ou à des intérimaires, consultants, ou autres ressources humaines externes pour renforcer ou compléter les équipes internes, sans transférer la gestion de l'activité.

Prestation d'audit / consulting: service fourni par un prestataire spécialisé visant à analyser, évaluer et conseiller une organisation sur ses processus, pratiques ou systèmes. L'audit consiste généralement en une vérification objective et indépendante pour assurer la conformité, l'efficacité ou la performance, tandis que le consulting (ou conseil) propose des recommandations, solutions et accompagnements personnalisés pour améliorer ou optimiser les activités de l'organisation.

Fournisseur: dans le présent document il s'agit de fournisseurs de dispositifs médicaux, solutions logicielles ou matérielles utilisées en radiothérapie externe.

Donneur d'ordre / entreprise utilisatrice: personne physique ou morale qui commande à des entreprises sous-traitantes l'exécution d'un travail. Les termes donneurs d'ordres et entreprises utilisatrices sont utilisés indifféremment dans ce document.

Entreprise intervenante/Prestataire / Prestataire externe / Personnel externe: personne physique ou morale qui n'appartient pas ou distincte juridiquement de l'établissement demandeur. Elle peut être chargée de fournir un travail, un service ou de renforcer l'équipe locale en fonction du type de prestation.

Introduction

Retour au
SOMMAIRE

Introduction

La radiothérapie externe constitue un système sociotechnique complexe, alliant des technologies de pointe et des activités humaines marquées par des interactions multiples entre divers métiers, dont les activités sont interdépendantes (coopération, coordination, synchronisation, etc.). Ce domaine est aussi caractérisé par une évolution rapide des techniques et technologies pouvant mettre en difficulté les centres pour absorber la charge de travail associée ou s'approprier ces nouveautés. En effet, tout changement matériel ou technique représente une source potentielle de déstabilisation, en particulier pour l'organisation des traitements et les pratiques de travail. En 2021, l'IRSN a publié un guide destiné aux professionnels de santé, élaboré en collaboration avec les sociétés de professionnels (AFPPE, AFQSR, SFPM et SFRO), pour les accompagner dans l'appropriation des changements techniques et matériels en radiothérapie [IRSN 2021].

8

Dans ce contexte, certains centres de radiothérapie ont recours à la sous-traitance ou à du personnel externe pour faire face aux pressions temporelles liées aux évolutions rapides des pratiques et des technologies, au besoin d'expertise associé, au manque de personnel ou au besoin de flexibilité organisationnelle.

Toutefois, **le recours à une prestation assurée par des professionnels externes au centre de radiothérapie externe a des effets sur l'organisation interne** (répartition des rôles et des responsabilités), **sur les activités individuelles et collectives et sur les interactions entre les professionnels**. Ces modifications sont susceptibles de fragiliser la gestion des risques, particulièrement si des bonnes pratiques ne sont pas mises en place et si des évolutions

ou besoins organisationnels ne sont pas anticipés. Ce document « Principes et Pratiques » est destiné à accompagner les centres de radiothérapie externe, leur équipe de physique médicale ainsi que les prestataires ou tout personnel externe intervenant en radiothérapie externe pour des activités de physique médicale, afin de maintenir la sécurité des traitements. Il pourra également être utile aux fournisseurs de dispositifs médicaux, solutions logicielles ou matérielles dont l'implémentation peut être sous-traitée. Enfin, il s'adresse à l'ensemble des acteurs du processus de sous-traitance dans les centres de radiothérapie, qu'ils soient décisionnels, managériaux ou opérationnels.

Ce document a été élaboré sur la base des résultats de l'enquête terrain réalisée en 2020 par l'IRSN et de différents guides issus du domaine industriel : la synthèse du Bureau d'Analyse des Risques et Pollutions Industriels (BARPI) sur la sous-traitance et la maîtrise des risques pour les installations industrielles [BARPI 2019] et les rapports de l'Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle [ICSI 2008, FONCSI 2018]. Ce document est aussi enrichi par des éléments de compréhension des risques, des éclairages concernant les FOH et des questionnements pour outiller les centres de radiothérapie dans leur réflexion. Une approche centrée sur le rôle des FOH dans la gestion des risques permet de questionner divers déterminants d'une activité (organisation, management, règles, collectifs de travail, techniques, individus). Cette approche aide à mieux comprendre les facteurs influençant positivement ou négativement la sécurité des traitements et permet d'agir sur ces facteurs ainsi que sur les barrières de sécurité techniques, humaines et organisationnelles afin de maintenir le niveau de sécurité requis pendant les traitements.

Ce document restitue les observations recueillies auprès des professionnels de la radiothérapie externe et présente des points de vigilance, des préconisations et des enseignements issus d'études sur les FOH. Ces préconisations et questions à se poser visent à proposer des pistes de réflexion pour favoriser les bonnes pratiques, la mise en place d'une organisation adaptée et faciliter l'identification de situations risquées.

Pour l'aspect pratique, une grille d'auto-évaluation pour les centres de radiothérapie externe est disponible en annexe. La vocation de cette grille est d'être un outil interne d'amélioration des pratiques pour les professionnels. Elle reprend les principales réflexions et actions à mener dans le cadre d'une sous-traitance, décrites dans ce document.

Toutes les préconisations et bonnes pratiques décrites dans ce document ne sont pas à appliquer dans toutes les situations. En effet, le centre doit considérer celles qui sont pertinentes en fonction des spécificités des situations rencontrées par les parties prenantes, notamment le type d'activité sous-traitée, l'organisation du site et les risques associés. Pour autant, elles ne sont pas exhaustives et pourront être complétées par les centres et les prestataires au fur et à mesure des retours d'expériences. Par ailleurs, les pratiques globales de recours à la sous-traitance ou le type d'activité sous-traitée pourront évoluer et nécessiter d'adapter le contenu du présent document.

Les réflexions et préconisations développées dans ce document ont pour origine les pratiques constatées en 2020 sur le terrain en radiothérapie externe. Outre le fait que les pratiques et connaissances sont susceptibles d'évoluer au fil

du temps, notamment en fonction des avancées scientifiques, technologiques ou réglementaires, **ce document ne saurait se substituer aux exigences réglementaires.** En effet, les utilisateurs de ce document devront considérer les exigences réglementaires actuelles ou futures, applicables à la radiothérapie, notamment le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer et la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. D'autres documents de référence abordant la sous-traitance en radiothérapie viennent en complément de la réglementation, tels que le guide n° 20 de l'ASN sur le plan d'organisation de la physique médicale [ASN Guide n° 20 2013], dont une annexe est dédiée à la sous-traitance, ainsi que le guide des bonnes pratiques de la physique médicale [SFP 2012] et les recommandations de l'ANSM sur la recette des accélérateurs [AFSSAPS 2008].

Ce document présente successivement :

- **l'état des lieux des pratiques de sous-traitance issu de l'enquête de 2020** : raisons, activités concernées, avantages et difficultés associées, mais également des informations sur les sociétés de prestation intervenant en radiothérapie ;
- **les principales étapes du processus de sous-traitance** ;
- **6 focus sur des thématiques identifiées comme insuffisamment prises en compte lors de la réalisation d'une prestation** (selon l'enquête IRSN de 2020) abordant les préconisations et questions pour nourrir la réflexion.

État des lieux



Retour au
SOMMAIRE

État des lieux des pratiques en radiothérapie externe en 2020

Méthodologie

L'enquête sur la sous-traitance des activités de physique médicale en radiothérapie a été réalisée en 2020 par l'IRSN auprès d'entités françaises et européennes. L'enquête a permis de collecter les réponses à un questionnaire mais également de compléter ces réponses par des échanges individuels et collectifs de toutes les parties prenantes ayant été consultées (hors service d'ingénierie biomédical, directions) et des professionnels des CDO (physiciens médicaux, oncologues radiothérapeutes et responsables qualité). Enfin, des représentants des professionnels de santé des différents types de structures de soins issus des différentes sociétés de professionnels (APMESSP, SFPM, SFRO et SNRO) ont été consultés.

Les grands retours

La sous-traitance en radiothérapie en France répond à **deux besoins principaux** : un manque de ressources pour accomplir certaines tâches (sous-traitance de capacité) et un besoin de compétences spécifiques (sous-traitance de spécialité).

Les prestations sont **généralement ponctuelles**, néanmoins, l'externalisation sur le long terme d'une activité, comme les contrôles de qualité internes (CQI), semble se développer.

La majorité des équipes de prestation identifiées au cours de l'enquête en 2020 n'inclut **qu'un seul physicien médical**.



Résultats de l'enquête en France

12 centres de radiothérapie (centres donneurs d'ordres – CDO), 10 prestataires et 4 fournisseurs de dispositifs médicaux et logiciels de planification de traitement ont été consultés pour établir cet état des lieux (2 des 4 fournisseurs ne distribuent que les logiciels de planification). Les résultats sont présentés ci-après :

POURQUOI SOUS-TRAITER

Raisons du recours à la sous-traitance

- contraintes temporelles liées à l'implémentation d'une nouveauté (8 CDO)
- besoin de flexibilité organisationnelle (6 CDO)
- manque de personnel (6 CDO)
- besoin d'expertise (6 CDO)
- conflits internes (2 CDO)
- logique administrative de réduction budgétaire (1 CDO)

LES MODALITÉS DE SOUS-TRAITANCE

Externalisation

- réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs (2 CDO)

Recours à la prestation

sur le moyen/long terme

- pour la réalisation de planifications dosimétriques : contrats à moyen terme constatés tels que 3 mois à raison de 2h/jour

Prestations ponctuelles de mise en œuvre d'une technique/machine

MISE EN ŒUVRE D'UN ACCÉLÉRATEUR (8 CDO)

- acquisition des données (mesures) (7 CDO)
- modélisation des faisceaux (5 CDO)
- *matching* de machines (3 CDO)

MISE EN ŒUVRE DE TECHNIQUES (8 CDO)

- radiothérapie par modulation d'intensité des faisceaux (6 CDO)
- radiothérapie en conditions stéréotaxiques (5 CDO)
- autre (par exemple, technique de gestion respiratoire « gating ») (1 CDO)

Thématiques d'interventions pour la mise en œuvre d'une technique (8 CDO/12)

- modélisation des faisceaux (6 CDO)
- contrôles de qualité des plans de traitement (6 CDO)
- planification de traitement (4 CDO)
- imagerie de positionnement (3 CDO)
- organisation (2 CDO)

Recours à du personnel externe pour renforcer les capacités de l'équipe de physique médicale

- pour la réalisation de planifications dosimétriques (2 CDO)
- pour des activités non précisées¹ (4 CDO)

Prestation d'audit et de consulting

- consulting² concernant des plans de traitement / la planification dosimétrique (3 CDO)
- sur le démarrage de la technique VMAT, l'organisation du service, le système de management de la qualité, la technique (mesures et modélisation de faisceaux) (2 CDO)
- audit sur les moyens et matériels avant le déménagement d'un site (1 CDO)

LES PRESTATAIRES

Statut des prestataires identifiés et ayant répondu à l'enquête

- entrepreneur individuel (ou autoentrepreneur, 2 prestataires)
- société à responsabilité limitée (SARL, 5 prestataires)
- société par actions simplifiée (SAS) ou société par actions simplifiée unipersonnelle (SASU) (3 prestataires)

Composition des équipes de prestation

- 1 seul physicien médical dans 80 % des cas (varie de 1 à 4 physiciens médicaux)
- 3 prestataires renforcent leur équipe avec des entrepreneurs individuels
- 4 prestataires ont recours à du personnel non-physicien médical : ingénieur informaticien, technicien, dosimétriste

¹ Les activités ne sont pas précisées. Néanmoins, il est apparu lors de l'enquête que le recours à des prestataires pouvait avoir comme unique raison d'assurer la présence obligatoire de physicien et de permettre la continuité de soin.

² Par exemple, une demande d'avis pour une dosimétrie techniquement complexe ou de support sur des interrogations relatives à l'utilisation du TPS. Ces activités sont considérées comme du consulting.

Le processus de sous-traitance



Retour au SOMMAIRE

AVANTAGES ET POINTS DE VIGILANCES

Avantages de la sous-traitance / du recours à du personnel externe

- expertise extérieure au CDO (8 CDO, 5 prestataires), minimisant les risques (1 CDO) et rassurant via des échanges enrichissant (1 CDO)
- gain de temps (5 CDO, 4 prestataires)
- regard extérieur, détectant des anomalies ou risques (4 prestataires sur 10 ont déjà agi comme « lanceur d'alerte ») ou apportant un regard nouveau sur les pratiques du centre selon 1 CDO
- réponse à une problématique de ressource humaine (1 CDO, 2 prestataires), permet d'éviter une période d'apprentissage aux physiciens médicaux, de libérer du temps selon 1 CDO
- gain économique pour le client (1 prestataire) application de recommandations : fournisseurs, ESTRO, AAPM (1 prestataire)
- aide pour les petits centres à l'implémentation de nouveautés (1 prestataire)

Niveau de satisfaction des CDO

- satisfait de la qualité : 8 CDO
- recommande la prestation³ : 7 CDO

Éléments constituant un frein pour la bonne réalisation et l'appropriation de la prestation identifiés par les CDO

- méconnaissances des pratiques locales par le prestataire
- intervenant non-expérimenté
- manque de moyen interne pour suivre la prestation
- délai de réalisation trop contraint
- prestation perçue comme une « boîte noire »
- manque d'implication des physiciens médicaux du CDO

Points de vigilance cités par les CDO et les prestataires⁴

RESSOURCES HUMAINES DU CDO

- rendre disponible des ressources pour la prestation
- désigner un pilote interne pour le suivi
- ne pas masquer les besoins de recrutement interne

CONTRAT DE PRESTATION

- définir les livrables, missions, responsabilités des intervenants

TRANSMISSION DES INFORMATIONS

- s'assurer d'une bonne communication entre les parties (connaissances et risques)
- s'assurer d'une diffusion à l'ensemble de l'équipe de physique médicale du CDO, et pas seulement au pilote

MATÉRIEL

- définir et vérifier l'état du matériel à utiliser pour la prestation

PRESTATIONS SUR LE LONG TERME

- éviter la perte dans le temps de la connaissance des risques, des pratiques et des compétences du CDO ne pratiquant plus l'activité sous-traitée
- éviter les dérives dans les pratiques et la connaissance des risques des prestataires (besoin de suivi par le CDO)

³Des nuances existent en fonction des prestations : par exemple, un CDO recommande la prestation dans le cadre de l'implémentation d'une technique mais inversement, ne recommande pas la sous-traitance d'activités de routine

⁴Les points de vigilances rencontrés sont similaires à ceux observés dans d'autres secteurs, comme l'industrie (rapport du BARPI).

Résultats de l'enquête en Europe

Cette enquête a été menée auprès de 15 représentants des autorités de radioprotection de différents pays européens. Compte tenu de la diversité des cadres réglementaires nationaux, les résultats obtenus ne sont pas directement transposables au contexte français.

PRINCIPALES OBSERVATIONS:

- **Connaissance de la sous-traitance :**
8 représentants sur 15 déclarent avoir connaissance de cette pratique, mais son ampleur reste mal connue.
- **Fréquence :** Seule la pratique au Royaume-Uni est décrite comme fréquente.
- **Activités concernées :** la sous-traitance porte principalement sur des activités ponctuelles, similaires à celles observées en France. L'activité la plus souvent externalisée est la mise en service d'un nouvel accélérateur, en raison d'un manque de ressources internes (capacité ou expertise).

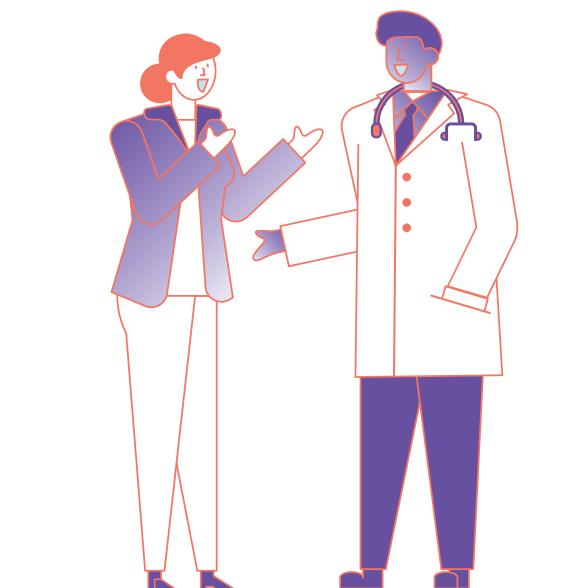
CADRES RÉGLEMENTAIRES SPÉCIFIQUES:

- **Allemagne :** l'externalisation n'est pas autorisée.
- **République Tchèque :** les autorités délivrent des licences spécifiques, y compris à des sociétés, pour la réalisation des tests d'acceptation et les contrôles de stabilité à long terme. Les intervenants doivent réussir un examen complémentaire à leur formation en physique médicale, valable pour un matériel spécifique.
- **Finlande :** l'autorité précise des exigences pour valider et réceptionner les prestations, notamment les mesures liées à la mise en service d'un nouvel accélérateur.

Le processus de sous-traitance



Retour au
SOMMAIRE



Le processus de sous-traitance

Ce schéma présente, pour les 5 étapes chronologiques du processus de sous-traitance, les actions essentielles à prendre en considération pour le maintien de la sécurité des traitements. Les actions identifiées comme insuffisamment prises en compte pour la sous-traitance d'activités de physique médicale en radiothérapie externe lors de l'enquête en 2020, font l'objet des 6 focus.

**Focus
1**

Étape 1

Définition de la stratégie de sous-traitance

- **Organiser la réflexion :** déterminer les participants, planifier les réunions, définir les modalités de décisions et d'arbitrage, etc.
- **Clarifier les attentes et besoins,** le périmètre des activités sous-traitées
- **Choisir un type de prestation** en tenant compte des avantages, limites et risques



**Focus
2**

Étape 2

Préparation

- **Rédiger le cahier des charges (CDC) :** décrire les travaux à réaliser, les exigences notamment en termes de compétences et les points de vigilance
- **Sélectionner les entreprises intervenantes :** identifier les prestataires potentiels, analyser les REX internes et externes pour évaluer leur fiabilité et expertise
- **Choisir le prestataire :** sélectionner le prestataire le plus adapté en tenant compte de critères autre que financier, notamment de fiabilité du prestataire, de qualité de ses propositions, de critères favorisant la gestion des risques
- **Définir un pilote** et son remplaçant pour l'encadrement de la prestation
- **Coopérer avec le prestataire pour :**
 - définir les modalités de réalisation de l'intervention, les prérequis, les modalités de suivi, les responsabilités etc.
 - évaluer conjointement le dimensionnement des tâches à réaliser et ressources associées
 - planifier, organiser et coordonner l'intervention
 - réaliser une analyse des risques commune et établir des dispositions de sécurité techniques, humaines et organisationnelles (actions pour limiter les risques identifiés)
- **Contractualiser :** finaliser les termes de l'accord, rédiger le contrat
- **Préparer :** assurer les moyens techniques et humains nécessaires, organiser les formations/habitations nécessaires pour les deux parties, prévoir et partager la documentation nécessaire liée aux matériels/logiciels utilisés, à la planification, aux informations sur les pratiques locales, aux modes opératoires, les moyens pour le contrôle, le suivi, etc.

14

**Focus
3**

**Focus
4**

Appropriation

- **Prévoir l'appropriation par le prestataire** des pratiques et organisations locales
- **Prévoir l'appropriation du travail réalisé :** assurer que le travail effectué par le prestataire est compris et intégré par le CDO
- **Organiser des échanges réguliers** entre parties et réaliser des actions complémentaires telles que des mesures

**Focus
5**

**Focus
6**

Analyse des risques

- **Mettre à jour l'ADR** en prenant en compte les changements, le REX, les événements indésirables et significatifs de radioprotection



Étape 3

Réalisation

- **Démarrer la prestation**: accueillir le prestataire, vérifier les conditions réelles matérielles, humaines et organisationnelles sur site, s'assurer de la connaissance des risques par le prestataire, des actions à réaliser et des recommandations associées
- **Suivre l'intervention**: assurer l'interface entre CDO et prestataire, l'encadrement, le contrôle et la surveillance tout au long de l'intervention
- **Coopérer en continu**: maintenir une communication régulière, partager les exigences, contraintes et risques, et maintenir une relation de confiance, potentiellement co-réaliser certaines actions (techniques, REX, etc.)



FOCUS 1
Stratégie de sous-traitance

Étape 4

Clôture de l'intervention

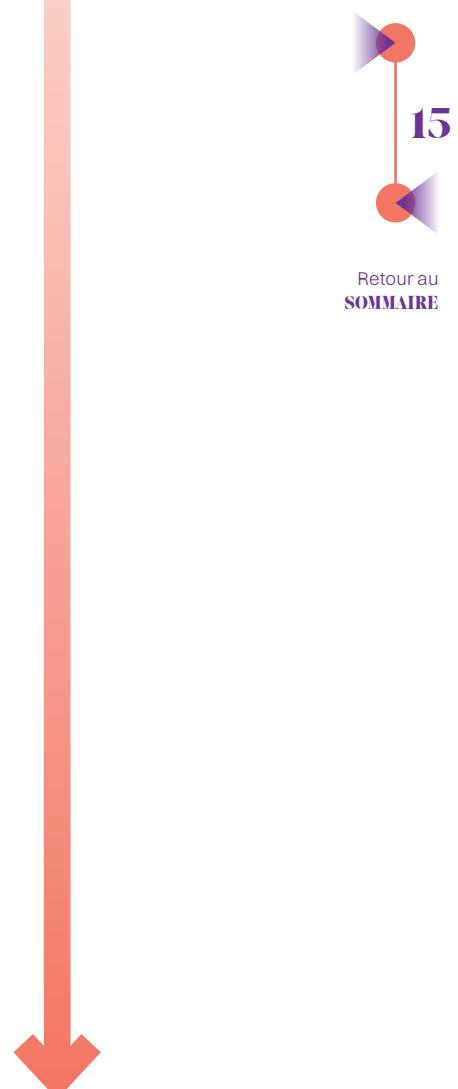
- **Rédiger** par le prestataire un rapport d'intervention, un compte rendu détaillant les travaux réalisés
- **Réceptionner les travaux**: organiser un temps d'échange avec le prestataire pour récapituler les interventions et transmettre les informations d'intérêt pour l'appropriation des travaux effectués et la maîtrise des risques
- **Co-valider la réception de l'intervention**
- **Enregistrer, tracer l'intervention**
- **Archiver les documents relatifs à la prestation** (contrat, rapports de suivi, de clôture, les évaluations, etc.)
- **Habiliter le personnel du CDO** pour l'utilisation de la nouveauté implémentée par le prestataire

Retour au
SOMMAIRE

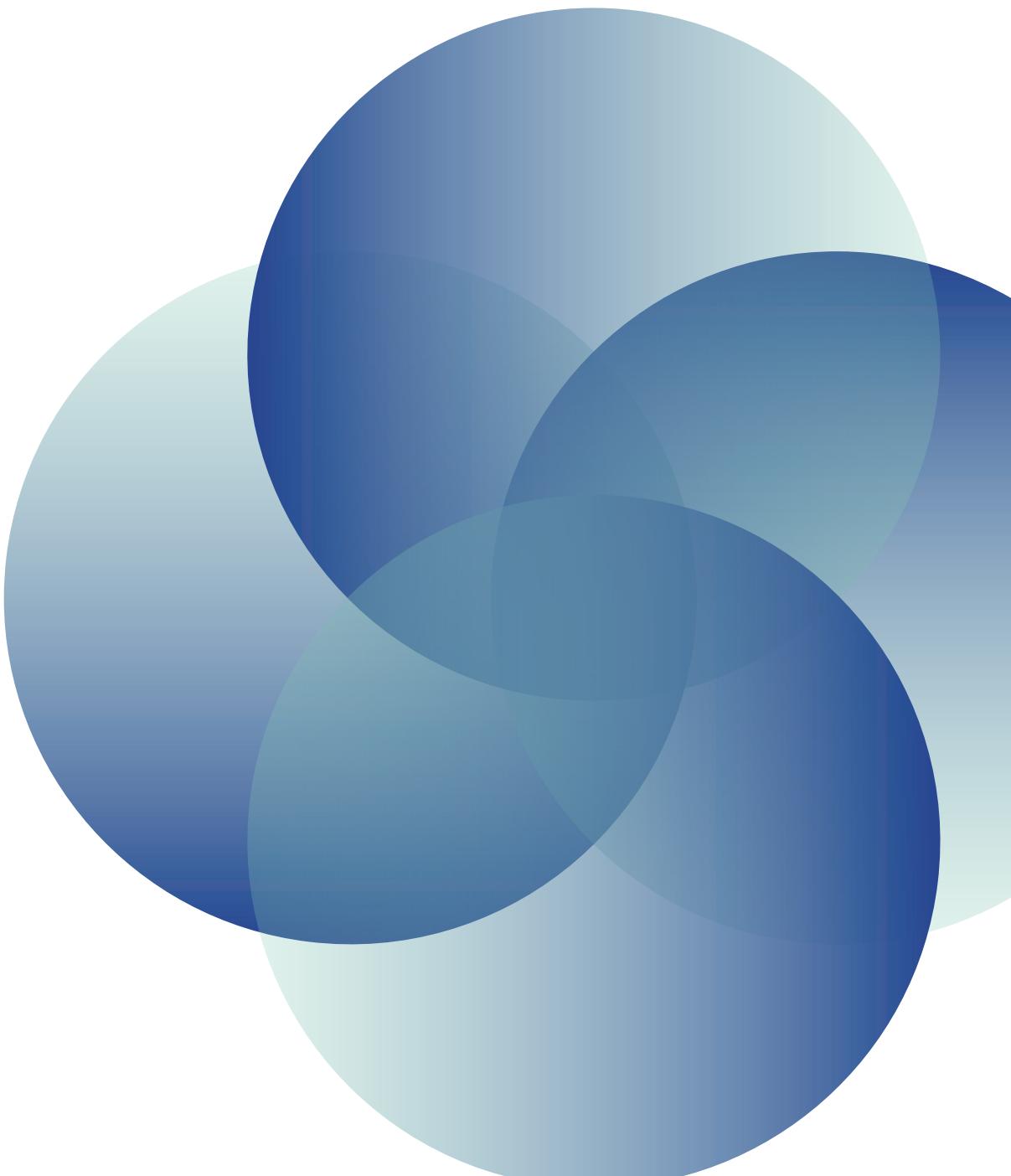
Étape 5

Post-intervention

- **Coopérer après la prestation**: prévoir des temps d'échanges avec le prestataire, notamment en cas de mise en place d'une nouvelle technique
- **Réaliser un retour d'expérience (REX)**: évaluer la prestation, tirer les enseignements de la prestation pour améliorer les futures interventions
- **Mettre à jour la documentation opérationnelle**: mettre à jour les procédures, l'analyse des risques (ADR), etc.







Focus 1

Stratégie de sous-traitance

Face à des besoins de capacité ou de spécialité, un centre de radiothérapie externe peut envisager de recourir à une prestation externe. Néanmoins, la stratégie de maintenir l'activité en interne et les leviers le permettant (report d'un projet, recrutement d'un effectif supplémentaire, etc.) doivent faire partie des options évaluées. Le recours à du personnel externe au CDO pour renforcer l'équipe sans pour autant sous-traiter l'activité est également une possibilité qui permet de maintenir totalement sa gestion en interne. **Pour toutes ces stratégies, le centre doit s'assurer du respect des exigences réglementaires applicables pour les activités concernées et la stratégie retenue.**

Pour définir une stratégie de sous-traitance, une première étape consiste à identifier le périmètre des activités que le CDO souhaiterait sous-traiter ou pas, puis préciser les attentes et besoins des opérationnels et du donneur d'ordre. La seconde étape consiste à lister les différentes options possibles. L'évaluation de ces options en termes de bénéfices et de risques (sans sous-estimer les enjeux liés à la gestion de ces risques, voir [Focus 5](#)) permet au CDO de choisir la stratégie la plus adaptée. La stratégie de réaliser l'activité en externe nécessite des moyens du côté du CDO pour gérer la prestation (moyens humains, techniques et organisationnels internes) et que le prestataire ait suffisamment de marges de manœuvre pour réaliser l'activité dans de bonnes conditions (voir [Focus 4](#)). La décision de sous-traiter devra être suffisamment anticipée pour permettre de bonnes conditions de préparation et de réalisation. La sous-traitance n'est pas une solution face à des contraintes temporelles si le maintien du niveau de sécurité des traitements ne peut pas être assuré.

La participation des physiciens médicaux du CDO aux discussions de cette phase s'impose afin de garantir une identification aussi exhaustive que possible des risques techniques du terrain.

En radiothérapie, la sous-traitance sur le long terme des contrôles de qualité internes (CQI) des accélérateurs semble se développer en France et peut être le reflet d'un choix entre ce que l'établissement souhaite faire (et qui représente son « cœur de métier »), et ce qu'il souhaite « faire faire » dans le cadre de sa stratégie de sous-traitance. Dans la définition de la stratégie de sous-traitance des établissements publics, des difficultés associées à la durée limitée des contrats et l'obligation de remise en concurrence périodique, issues du code des marchés publics, peuvent apparaître et doivent être prises en compte. Ainsi, selon le rapport du BARPI [[BARPI 2019](#)], ces difficultés sont susceptibles de fragiliser la phase d'appropriation réciproque du prestataire et du donneur d'ordre et pénalisent la mise en place de mécanismes robustes de coopération. Néanmoins, la grande majorité des activités de sous-traitance en radiothérapie est ponctuelle.

Un point essentiel pour la maîtrise des risques est le bon investissement en termes d'encadrement de la prestation par le CDO. Ainsi, selon le périmètre et le type d'activités sous-traitées, la durée de la prestation (ponctuelle ou long terme), le type de prestation (accompagnement par un expert, réalisation partielle ou complète de l'activité), les modalités de réalisation de l'intervention (par exemple en heures ouvertes ou non), etc., il peut être nécessaire de renforcer l'encadrement afin de maîtriser les risques liés à la sous-traitance.

Quo qu'il en soit, l'investissement par le CDO (voir [Focus 4](#)) en termes de moyens humains internes ne doit pas être sous-estimé. Ainsi, la stratégie de sous-traitance retenue par le CDO doit prendre en compte ces « coûts » indirects dont notamment l'encadrement de la prestation, le temps à dédier aux prestataires, les besoins de montée en compétence de l'équipe locale et d'appropriation d'une nouveauté. En effet, le personnel interne doit être formé pour pouvoir évaluer la qualité de la prestation faite et la valider, mais aussi pour s'approprier le travail et les risques associés lorsque la sous-traitance concerne la mise œuvre d'une nouveauté (technique, machine, logiciel). Une période d'appropriation du travail sous-traité est ainsi incontournable et ne doit pas être trop contrainte par les pressions temporelles (voir [Focus 6](#)).

*La première composante de la **stratégie de recours à l'externalisation** consiste à définir le périmètre des activités que l'entreprise utilisatrice souhaite externaliser ou exclure de l'externalisation. Par exemple, certaines entreprises décident de ne pas externaliser des vérifications de sécurité jugées critiques et engageant la responsabilité de l'exploitant. En revanche on privilégiera l'externalisation d'activités spécifiques nécessitant des compétences dont ne dispose pas le personnel organique de l'entreprise utilisatrice [...], ainsi que des activités fortement cyclique ou aléatoire dans le temps [FONCSI 2018, p7] ». « Le choix, entre réaliser en interne des activités ou acheter les biens ou services, sera souvent déterminé par ce qui apporte une valeur ajoutée à être réalisé en interne. Ces choix ne sont pas neutres dans la gestion des ressources humaines et des relations sociales [FONCSI 2018, p. 8].*

Citations de la fondation pour une culture de sécurité industrielle (FONCSI) sur la stratégie de sous-traitance.

FOCUS 2
Formaliser
la prestation :
le contrat



Retour au
SOMMAIRE

Il est important de comprendre qu'une évaluation poussée du rapport entre les coûts et les gains apportés par le recours à la sous-traitance peut conduire finalement à maintenir la réalisation de l'activité en interne ou à privilégier un accompagnement par un expert (permettant ainsi une

appropriation plus naturelle de la nouveauté tout en maîtrisant plus facilement les risques et en gagnant du temps) même si le recours à la sous-traitance apparaissait évident en première approche.

LES DIFFÉRENTES STRATÉGIES : BÉNÉFICES – RISQUES ?

Le rapport bénéfices / risques varie selon les critères retenus mais doit, quoi qu'il en soit, être pris en compte, notamment pour définir l'investissement nécessaire pour encadrer la prestation. Les bénéfices cités dans l'enquête conduite en 2020 par l'IRSN sont principalement le gain de temps, la capacité de réaliser l'activité, l'apport d'expertise, la montée en compétences du personnel local. Les risques

peuvent concerner la perte de compétences locales en cas de sous-traitance à long terme, la perte de maîtrise des risques si les moyens d'encadrement et d'appropriation de la prestation ne sont pas adaptés (notamment en cas de mise en œuvre d'une nouveauté), la perturbation des activités cliniques si les spécificités locales ne sont pas prises en compte (pratiques et organisation).



Pour aller plus loin – Points de vigilance

Éléments de réflexion sur les effets des choix de prestation spécifiques à la radiothérapie externe et les mesures à mettre en place

De façon générale, l'intégration d'un intervenant externe à l'organisation du CDO est susceptible de modifier le travail individuel et collectif. Pour éviter des situations de travail dégradées et l'émergence de risques pour le patient (oubli d'actions, actions menées différemment, actions incompatibles, injonctions contradictoires, etc.), il sera nécessaire d'identifier ces modifications et ses effets sur la sécurité des traitements. Ceci est particulièrement prégnant pour les processus complexes ou collectifs à l'instar de la préparation des traitements en radiothérapie externe [thèse A. Wartel 2024] qui présente différentes étapes interdépendantes. Le recours à un intervenant externe peut avoir des conséquences sur la répartition des rôles et sur les interactions entre les professionnels (plus particulièrement avec les oncologues-radiothérapeutes et l'équipe de physique médicale du CDO) et impacter la sécurité des traitements. En particulier, dans le contexte de la radiothérapie externe, les interactions peuvent être affectées par la langue parlée par l'intervenant (par exemple l'anglais pour des intervenants internationaux, vocables techniques utilisés différents) ou par l'organisation de son travail (sur site ou à distance, en heures ouvrées ou sur des plages horaires décalées).

La sous-traitance d'activités ponctuelles liées à la mise en œuvre d'une machine ou d'une technique présente un risque important. En effet, une erreur durant la prestation, ou une mauvaise appropriation du travail réalisé, pourrait entraîner des erreurs systématiques et concerner alors une cohorte de patients. Il est donc essentiel, pour des activités d'implémentation de machine ou technique, de déterminer la solution la plus sécurisée

en tenant compte des moyens disponibles (pour réaliser l'activité ou l'encadrer) et en questionnant les avantages et inconvénients des différentes possibilités : maintien en interne ou sous-traitance de l'activité (prestation d'accompagnement avec un expert, réalisation partielle ou en totalité). L'approche consistant à faire accompagner l'équipe locale par un expert est ressortie de manière particulièrement positive lors de l'enquête de 2020, car elle offre trois bénéfices majeurs : une montée en compétences rapide pour l'équipe locale, un gain de temps significatif dans l'exécution du fait d'échanges avec une personne expérimentée et l'absence du besoin d'appropriation du travail d'autrui. Un centre a notamment adopté cette approche lors de la mise en œuvre d'une nouvelle machine pour soutenir son équipe composée exclusivement de jeunes physiciens médicaux.

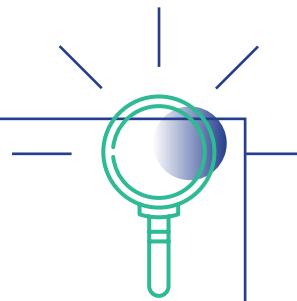
L'externalisation sur le long terme, comme constatée pour les CQI, pose la question de la réversibilité de l'externalisation de l'activité (ré-internalisation), qu'elle soit souhaitée ou subie (arrêt de la prestation, bénéfices insuffisants, gestion des risques dégradée, problème lié au personnel intervenant, etc.). Cette option oblige à maintenir en interne un niveau de compétences suffisant pour pouvoir réintégrer l'activité [FONCSI 2018]. Par ailleurs, la perte potentielle de compétences liée à l'externalisation est susceptible de dégrader dans le temps la capacité du CDO à contrôler et valider des activités qu'il ne sait plus faire et donc à maîtriser les risques.

Pour tous les types de prestation, le CDO doit intégrer dans sa réflexion sur la stratégie de sous-traitance l'éventualité de **cascade de sous-traitance**, c'est-à-dire que le sous-traitant peut lui-même sous-traiter tout ou partie de sa mission (voir Focus 2).

Résultats de l'enquête sur la stratégie de sous-traitance

**Avantages spécifiques, mentionnés par les CDO,
aux prestations d'accompagnement en physique
médicale par un prestataire expert pour la mise
en œuvre d'une nouveauté technique ou matérielle.**

- Accès à des compétences non-disponibles en interne
- Gain rapide en expertise pour les physiciens médicaux du CDO
- Prévention des difficultés liées à l'appropriation nécessaire par le CDO des travaux réalisés par le prestataire avec les approches classiques de sous-traitance partielle ou totale d'une activité
- REX positif pour l'accompagnement d'une jeune équipe de physiciens médicaux peu expérimentés pour l'implémentation d'un nouvel accélérateur



FOCUS 2
Formaliser
la prestation :
le contrat

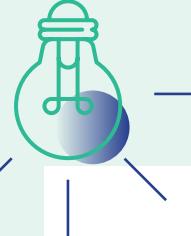


Retour au
SOMMAIRE



Préconisations pour définir la stratégie de sous-traitance

- **Organiser la réflexion :** déterminer les participants à la réflexion, planifier les réunions, définir les modalités de décision et d'arbitrage
- **Impliquer les physiciens médicaux du CDO** dès l'établissement de la stratégie de sous-traitance et à toutes les étapes de la sous-traitance : s'assurer que des personnes compétentes interviennent en amont pour identifier les obligations liées aux aspects techniques de la prestation et aux risques associés
- **Clarifier les attentes et besoins** pour lesquels la sous-traitance est étudiée
- **Identifier le périmètre des activités** que le CDO souhaite sous-traiter ou exclure de la sous-traitance
- **Tenir compte de la composante sécurité des traitements** dans l'élaboration de la stratégie de sous-traitance
- **S'assurer que la stratégie de maintenir l'activité en interne fait partie des options évaluées**
- **Évaluer** avec un physicien médical du CDO :
 - **les possibilités d'organisation de la prestation** : sous-traitance ponctuelle ou sur le long terme, réalisation partielle ou totale de l'activité par le prestataire, accompagnement par un expert, etc.
 - **les risques associés**
 - **l'investissement interne nécessaire** pour encadrer la prestation : formation, moyens humains pour le suivi, le contrôle, l'appropriation, etc.
- **Choisir un type de prestation** en tenant compte des avantages, limites et risques



Questions pour guider la réflexion

Une stratégie existe-t-elle pour sélectionner les activités à conserver en interne ou pouvant être externalisées ? Est-ce que la stratégie choisie est partagée par l'ensemble de l'équipe ?

Quels sont les professionnels impliqués dans la réflexion sur la stratégie de sous-traitance (physiciens médicaux, chefs de service, gestionnaire des risques, etc.) ? Quel temps est dédié à cette réflexion ?

Comment l'ensemble des options possibles de sous-traitance et les risques associés sont-ils explorés ? Le REX externe est-il utilisé ?

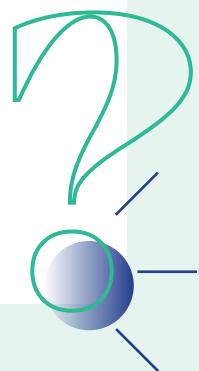
Est-ce que des critères ont été définis pour aider la prise de décision concernant l'option de sous-traitance choisie ? Si oui, quels sont-ils ?

Une analyse des capacités internes en nombre et en compétences pour encadrer la sous-traitance a-t-elle guidé le choix des modalités de sous-traitance ?

Comment l'équipe de physique médicale perçoit le recours à la sous-traitance ?

Est-ce que les éventuelles difficultés associées à la mise en œuvre de la prestation ont été intégrées à la réflexion sur la stratégie de sous-traitance ? L'avis d'un physicien médical a-t-il été recueilli ?

Quels objectifs ont été considérés pour définir la stratégie de sous-traitance ? Si l'objectif de la prestation est de gagner du temps, comment s'assurer qu'il sera effectif ? Les tâches chronophages pour l'équipe locale (préparation, suivi, formation, accompagnement, etc.) ont-elles été prises en compte ?





Focus 2

Formaliser la prestation : le contrat

Le contrat, ou tout document juridiquement reconnu, doit être utilisé pour définir clairement les obligations des parties prenantes impliquées dans l'exécution de la prestation. Il doit être référencé dans le système de gestion de la qualité et dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'objectif principal du contrat est de préciser les attentes et obligations des deux parties et de garantir des conditions d'intervention favorables au maintien de la sécurité des traitements. Il doit également offrir au prestataire la visibilité nécessaire sur la demande pour qu'il puisse mobiliser les ressources adaptées, tant en termes de quantité que de compétences [FONCSI 2018, p. 31]. Ainsi, le contrat ne se limite pas à un simple document de protection juridique ou de règlement des litiges, mais constitue un véritable outil d'organisation et de gestion de la relation entre les contractants [FONCSI 2018, p. 31, selon AFIM].

Le contrat inclut généralement les éléments suivants : l'objet de la sous-traitance, la nature de la gouvernance des relations de sous-traitance, ainsi que la définition des rôles, missions

et responsabilités du Donneur d'Ordre (DO) et du sous-traitant (y compris les liens de coopération et de subordination). Le contrat définit aussi les obligations réciproques, telles que les conditions de réalisation des activités sous-traitées pour le DO, les livrables et jalons pour le sous-traitant, ainsi que les moyens mis à disposition par chaque partie. Il précise également les modalités de surveillance, les exigences spécifiques de chaque partie (exécution, objectifs, règles de bonnes pratiques et de conduite, analyse des risques), ainsi que les modalités de réception et de clôture de l'intervention. Certains de ces éléments sont détaillés ci-dessous.

Il est important de rappeler que la responsabilité de la gestion des risques incombe toujours à l'exploitant. En effet, le responsable de l'activité nucléaire est chargé d'établir un système de gestion de la qualité conforme aux exigences de la décision de l'ASN n° 2021-0708 du 6 avril 2021. Ce système doit préciser les conditions de maîtrise des activités et de gestion des risques et formaliser les responsabilités, autorités et délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.





Pour aller plus loin – Points de vigilance

Niveau de précision de la description des activités dans le contrat : quelles conséquences ?

Selon la FONCSI [FONCSI 2018, p. 14], il peut être difficile de trouver le bon équilibre entre une description très détaillée des tâches à accomplir, qui laisse peu de liberté au prestataire pour valoriser son expertise, et une description trop générale, qui se limite aux objectifs sans préciser les étapes ou la méthodologie. Une description trop vague peut entraîner un sous-dimensionnement de la prestation en raison de l'omission d'étapes essentielles lors de la planification, ou encore produire des incompatibilités dans les modes opératoires entre les parties.

Au-delà de ce défi de précision de la description des activités sous-traitées, le rapport du BARPI [BARPI 2019, p. 7] soulève une autre question : dans le cas d'une prestation de spécialité, comment le CDO peut-il décrire une activité qu'il est susceptible de ne pas maîtriser ? Dans tous les cas, l'objectif de cette description est de donner suffisamment d'informations pour dimensionner correctement les ressources nécessaires (effectifs et matériels). Le rapport du BARPI précise qu'en l'absence d'un dimensionnement suffisant, la prestation risque d'être compromise : le prestataire pourrait se retrouver en situation dégradée, ce qui pourrait le conduire à prendre des « raccourcis » dans la gestion des risques, à réduire la qualité de sa prestation ou à limiter sa disponibilité pour échanger avec le DO.

Pour éviter ces difficultés, il est essentiel de mener une réflexion partagée avec le prestataire, afin de déterminer le niveau de précision nécessaire dans la description des tâches à réaliser et s'assurer que les besoins identifiés correspondent à la réalité de la prestation à fournir.

Définition des conditions d'intervention nécessaires à la gestion des risques : une responsabilité du CDO

Selon le BARPI, lors d'un incident impliquant un intervenant externe, l'analyse des causes se focalise souvent sur la contribution de(s) prestataire(s) en passant sous silence la contribution du contexte sociotechnique à la charge du donneur d'ordre. Cependant, il est essentiel de rappeler que l'exploitant reste responsable de la définition, de l'applicabilité et de la mise en œuvre de la prestation, ainsi que de la maîtrise des risques associés.

Pour garantir cette maîtrise, le CDO doit anticiper et créer des conditions propices à l'exécution de la prestation, en veillant à ce que les moyens nécessaires (humains notamment de disponibilité de l'interlocuteur de l'équipe de physique médicale, matériels, formation, organisation) soient en place. Ces éléments doivent être définis et détaillés dans le contrat afin d'assurer que la prestation se déroule dans un cadre sécurisé.

En radiothérapie, les activités sont fréquemment soumises à des contraintes temporelles, ce qui constitue d'ailleurs l'une des principales raisons de recours à la sous-traitance. Le temps accordé au prestataire pour réaliser ses missions doit être soigneusement évalué et respecté, même en cas d'imprévus dans la planification (par exemple le retard dans l'installation d'un accélérateur se reportant sur les possibilités d'intervention du prestataire). Un délai de réalisation trop court entraînera des conséquences similaires à celles d'un sous-dimensionnement des moyens dédiés à la prestation évoqué précédemment dans le focus « description des activités ».

Il incombe au CDO de s'assurer que les conditions de réalisation de la prestation sont respectées, et au prestataire de signaler clairement les difficultés rencontrées et, le cas échéant, les conséquences éventuelles de la réduction des délais initialement prévus.

FOCUS 5
Les compétences

25

Retour au
SOMMAIRE



Pour aller plus loin – Points de vigilance (suite)

Définition des missions et responsabilités

Il est important de distinguer d'une part, les missions des intervenants externes et du DO (ce que chaque partie doit faire) et d'autre part les responsabilités de chacun (ce dont chaque partie est responsable) même si un lien existe entre les deux.

La première étape consiste à identifier et décrire les missions à accomplir ainsi que les tâches qui leur sont associées, afin de les attribuer clairement. Si une tâche essentielle au bon déroulement de l'intervention n'est pas identifiée ni assignée à l'une des parties prenantes, cela peut engendrer un flou concernant la personne responsable de sa réalisation, ce qui pourrait mener à des doublons ou des lacunes dans l'exécution. Une définition claire de la répartition des missions dans le contrat permet d'assurer une bonne intégration de l'activité sous-traitée avec celles du CDO, d'autant plus si la réalisation de l'activité est partagée entre les intervenants. Cette répartition des missions devra également inclure les contrôles à réaliser au moment de la préparation, de la réalisation et après les travaux afin d'éviter toute lacune.

La deuxième étape est d'attribuer les responsabilités à chacun (DO, sous-traitant) pour éviter que certaines restent non pourvues.

La FONCSI fait la promotion d'une relation équilibrée des devoirs et des obligations entre les parties [FONCSI 2018, p. 31].

La sous-traitance d'activités de physique médicale en radiothérapie externe concerne des activités qui nécessitent d'être réalisées ou supervisées par un physicien médical dont le métier est réglementé par le décret 2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical. En radiothérapie, ce dernier « garantit la conformité à la prescription médicale de la dose à délivrer ». Il est donc impératif que les conditions d'intervention, ainsi que la répartition des missions et responsabilités entre physiciens médicaux internes et externes, soient clairement définies. Cela inclut les missions « métiers » pour éviter toute ambiguïté dans l'attribution des responsabilités, en particulier si l'intervenant externe participe directement dans le processus de prise en charge des patients comme la planification dosimétrique.

Enfin, la réglementation et les bonnes pratiques professionnelles encadrent particulièrement l'externalisation des CQI des dispositifs médicaux (DM). Par exemple, dans le guide des bonnes pratiques de la physique médicale [SFPM 2012], il est précisé que les physiciens médicaux employés par une société de services assument à la fois leur responsabilité personnelle et celle de leur société lorsqu'ils interviennent dans ce cadre. De son côté, l'AFSSAPS (aujourd'hui ANSM) indique que les différentes étapes liées à la recette d'un dispositif médical, ainsi que la réalisation des contrôles de qualité internes, peuvent être effectuées par l'exploitant du dispositif ou, sous sa responsabilité, par un prestataire externe [AFSSAPS 2008].



Une définition claire des missions et responsabilités dans le contrat facilitera la collaboration entre les intervenants et favorisera une exécution efficace des tâches, en garantissant l'atteinte des objectifs définis.

Règles de bonnes pratiques et de bonne conduite

Le guide des bonnes pratiques de physique médicale [SFPM 2012] précise que les règles de bonne conduite et de bonnes pratiques professionnelles s'appliquent aux prestataires en physique médicale accomplissant des tâches similaires à celles des physiciens médicaux en milieu hospitalier.

Ces règles de bonnes pratiques et de bonne conduite reposent sur :

- des principes fondamentaux : honnêteté, rigueur scientifique, qualité optimale des soins aux patients ;
- la transparence : signaler les limites et imperfections des produits/services ;
- le respect du rôle local : collaboration avec les physiciens médicaux locaux ;
- la documentation : consigner les conditions et résultats de manière objective et honnête ;
- le signalement immédiat de toute anomalie ou tout résultat non conforme.

Pour favoriser le respect de ces principes, le contrat doit détailler les exigences et spécifications de chaque partie prenante.

Niveau de sous-traitance

Selon le BARPI [BARPI 2019, p. 15], « il arrive que le prestataire titulaire d'un contrat recoure ponctuellement ou durablement à un sous-traitant pour une partie de la prestation. [...] cet échelon intermédiaire entre DO et sous-traitant du prestataire peut poser des difficultés dans l'exercice des responsabilités ». Cette pratique a été constatée en radiothérapie et devra être questionnée par le CDO lors du choix du prestataire et de la rédaction du contrat.

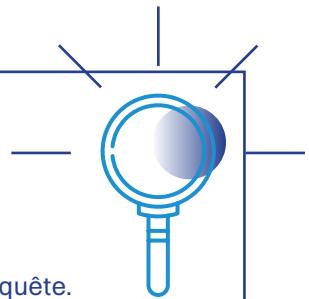
FOCUS 5
Les compétences



Retour au
SOMMAIRE

Résultats de l'enquête sur la formalisation de la prestation

12 centres donneurs d'ordre et 10 prestataires ont répondu à cette enquête.



Contenu du contrat

- **Éléments inclus** dans le contrat
 - qualifications requises pour le prestataire (3 CDO)
 - formations pour le personnel du centre donneur d'ordres (3 CDO)
 - réglementations et recommandations (2 CDO)
 - modalités de contrôle de la prestation et exigences qualité (1 CDO)
 - modalités de rendu/remise de prestation (5 CDO)
- **Points manquants** dans un contrat ajoutés par un centre *a posteriori* dans le POPM (pour le CQI des DM)
 - responsabilité de bonne exécution
 - signalement des non-conformités
 - modalités de contrôle de prestation

Conséquences constatées d'un contrat imprécis ou du non-respect des conditions de réalisation prévues

- 20 % des prestataires ont déjà **sous-estimé la charge de travail** à cause d'un contrat imprécis
- Certains prestataires ont mentionné qu'ils étaient parfois **contraints de diminuer la qualité** de la prestation en raison de la pression liée aux délais

Rédaction du contrat

- 60 % des CDO ont impliqué un physicien médical local dans l'élaboration du contrat
- Certains prestataires décrivent la non-implication de physiciens médicaux locaux dans la rédaction du contrat comme une difficulté pour la réalisation de la prestation
- Recours non-systématique par les prestataires à une aide juridique pour définir le cadre de chaque prestation (et à une assurance professionnelle), notamment pour les entrepreneurs individuels vis-à-vis du coût associé

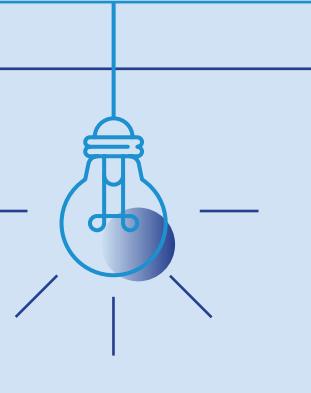
Les responsabilités

- **Perception des responsabilités**
 - 100 % des prestataires : le CDO engage sa responsabilité lors de la validation de la prestation
 - 30 % des prestataires ont eu un désaccord sur la gestion des responsabilités liées à la maîtrise des risques
 - 100 % des CDO se sentent capables d'assumer leur responsabilité
- **Difficultés identifiées**
 - flou général sur les responsabilités liées aux tâches réalisées par le prestataire, notamment lorsque l'intervenant externe réalise des planifications dosimétriques à distance, et ambiguïté sur la responsabilité juridique en cas de préjudice

Préconisations pour formaliser la prestation

Il existe des recommandations sur les éléments devant être précisés dans le contrat de sous-traitance en radiothérapie dans le guide n° 20 de l'ASN sur le plan d'organisation de la physique médicale [ASN Guide n° 20 2013]. La majorité des éléments est reprise et complétée dans la liste ci-dessous.

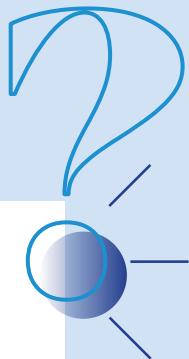
- **Impliquer les physiciens médicaux** en amont de la rédaction du contrat
- **Dimensionner correctement l'activité et être transparent** : mener une réflexion partagée avec le prestataire, pour décrire les tâches à réaliser, les volumes horaires de travail nécessaires, et les coûts associés, et s'assurer que les besoins identifiés correspondent à la réalité de la prestation à fournir
- **Vérifier la conformité réglementaire** : vérifier que toutes les dispositions prises pour la sous-traitance respectent les réglementations en vigueur, y compris celles spécifiées dans la décision ASN n° 2021-DC-0708
- **Décrire clairement les éléments suivants dans le contrat** : (cette liste synthétise les éléments essentiels devant faire partie du contrat, néanmoins, elle n'est pas exhaustive et doit être adaptée au cas par cas)
 - **Missions** : détailler les missions de chaque partie
 - **Activités et ressources** : préciser les tâches à réaliser par chaque partie prenante, les matériels et logiciels utilisés, les résultats attendus, les exigences associées, les contrôles à réaliser pour les deux parties prenantes
 - **Prérequis** : préciser les prérequis nécessaires à la réalisation des prestations pour les deux parties prenantes (matériel, formation, documentation, etc.)
 - **Modalités de réalisation de la prestation** : planifier la prestation, préciser la fréquence des interventions, le temps nécessaire à leur réalisation, les plages horaires dédiées à la réalisation, le lieu de réalisation, le niveau de cascade de sous-traitance autorisé, etc.



- **Responsabilités** : définir clairement les responsabilités de chaque intervenant concernant la réalisation de l'intervention, tant pour le personnel que pour le matériel. Cela inclut les responsabilités avant la prestation (pré-requis d'intervention) et après (utilisation du travail effectué par l'établissement)
- **Responsabilités de bonne exécution** : s'assurer que le prestataire engage sa responsabilité pour la bonne exécution des prestations, y compris leur validation
- **Compétences nécessaires** : spécifier les qualifications, compétences et connaissances requises pour les deux parties et prévoir des mesures pour leur maintien dans le temps si nécessaire (voir Focus 3 sur les compétences)
- **Transmission d'informations** : définir les modalités de communication (espaces/temps d'échanges, écrite ou orale, langue, etc.) entre les parties prenantes pour garantir une appropriation efficace et une bonne maîtrise des risques (voir Focus 5 et 6 sur la gestion des risques et l'appropriation)
- **Suivi et validation de la prestation** : établir des modalités de démarrage, de surveillance, de contrôle et de validation de la prestation (voir Focus 4 sur l'investissement nécessaire de la part du CDO)
- **Documents de suivi** : préciser les rapports et documents d'intervention à fournir par le prestataire détaillant les travaux réalisés
- **Validité du contrat** : la durée de validité et les modalités de renouvellement et de résiliation du contrat
- **Gestion des litiges** : prévoir les modalités pour les deux parties prenantes (désaccord sur la prestation réalisée, matériel endommagé, etc.)
- **Tracabilité** : préciser les modalités de tracabilité de la prestation par les parties prenantes
- **Exigences** de confidentialité des données de santé, de non-divulgation, et de cybersécurité
- Impliquer les physiciens médicaux internes et les prestataires pour finaliser les termes de l'accord et rédiger le contrat



Questions pour guider la réflexion



Modalités de la contractualisation

Comment sont discutés, rédigés et validés les termes du contrat ? Font-ils l'objet d'une discussion entre les parties prenantes ?

À quel moment et de quelle manière le prestataire est-il impliqué dans la rédaction du contrat ?

Quels professionnels du CDO de profil « technique » doivent être mobilisés pour cette contractualisation (physicien médical, oncologue-radiothérapeute, manipulateur, dosimétriste, ROQSR, etc.) ?

Contenu du contrat

Le contenu du contrat couvre-t-il les thématiques préconisées dans ce document, notamment les obligations des parties prenantes, les attentes, les conditions d'intervention, les responsabilités et la répartition des missions ?

Les modalités de contrôles par les deux parties sont-elles décrites (qui, quand et comment) ?

Les exigences de résultats, de moyens, de pratiques, etc. sont-elles bien spécifiées ?

Si le CDO ne détient pas les compétences en interne pour réaliser l'activité sous-traitée, comment sont définies les modalités de contrôle et les exigences ? Sur la base d'échanges avec le prestataire, de retours d'expérience externes auprès d'autres centres, etc. ?

Dimensionnement des moyens

Comment les moyens nécessaires à la réalisation de la prestation ont-ils été évalués (temps, accès au matériel, logiciels, disponibilité du personnel des deux parties) ? Les retours d'expérience (REX) internes et externes ont-ils été pris en compte ? Des échanges avec le prestataire ou d'autres centres ont-ils eu lieu ?

Est-ce que les informations notées dans le contrat sont suffisantes pour dimensionner les ressources (techniques et humaines) nécessaires à la réalisation de la prestation ?

Quelles sont les dispositions prévues pour que les moyens nécessaires à la réalisation de la prestation soient respectés ?

Modalités de réalisation de la prestation

Les modalités de réalisation de la prestation sont-elles définies dans le contrat ? Si oui, lesquelles (plage horaire, lieu de la prestation sur site ou à distance, délai de réalisation, langue parlée etc.) ?

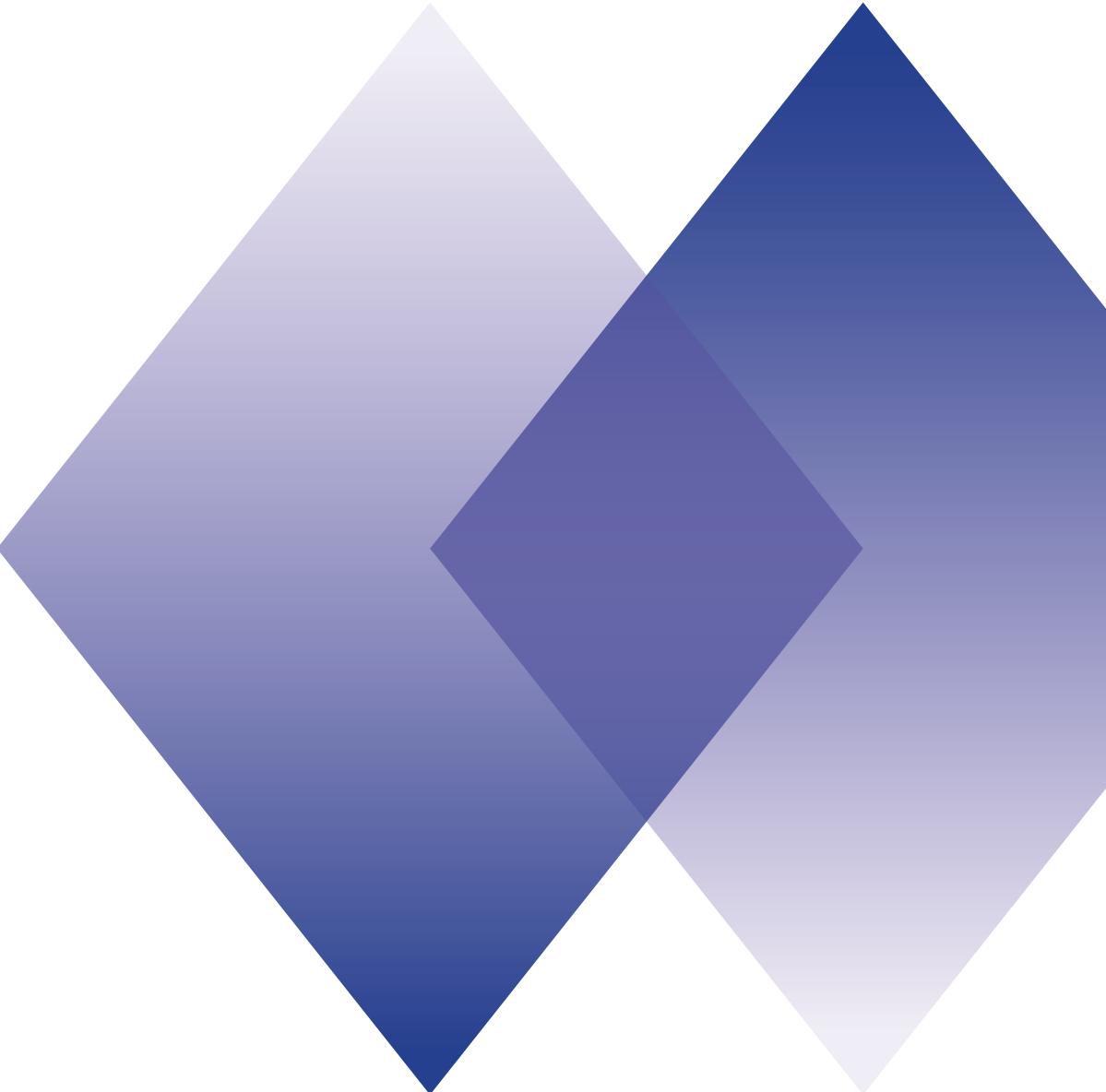
La planification de la prestation est-elle réaliste (date, délai, plages horaires) ? Si un report est nécessaire, le prestataire a-t-il des marges de manœuvre pour s'adapter sans compromettre la qualité de la prestation ?

Les modalités de communication sont-elles spécifiées dans le contrat ? Si oui, lesquelles ? À quels moments clés de la prestation (lancement, suivi, validation) ? À quelle fréquence ces échanges sont-ils prévus ?

Les mesures de prévention prévues en réponse aux risques identifiés lors de l'analyse des risques sont-elles incluses dans le contrat ?

Cascade de sous-traitance

Le prestataire sous-traite-t-il certaines tâches qui lui sont confiées ? Si oui, cette sous-traitance est-elle prise en compte dans le contrat, dans l'analyse des risques et la définition des modalités de réalisation de l'intervention si par exemple il est nécessaire d'accompagner/former plus de personnel externe ?



Focus 3

Les compétences

Les compétences sont présentées dans les industries à risques comme une des clés de voute de l'exploitation et de la sûreté des installations [Largier, 2023] et doivent faire l'objet d'une vigilance particulière en cas de sous-traitance.

Dans la sous-traitance d'activités médicales, il en est de même : les compétences et qualifications des prestataires pour la bonne réalisation de la prestation et la maîtrise des risques mais également celles du CDO pour le suivi, l'appropriation et la maîtrise de la prestation et des risques associés, sont des clés d'une sous-traitance réussie.

Ceci est particulièrement critique en radiothérapie externe, où le rythme soutenu des évolutions technologiques impose une mise à jour constante des connaissances et des compétences des personnels intervenant dans la prise en charge des patients, notamment des physiciens médicaux. Cette dynamique rapide peut alors générer des difficultés de maîtrise et d'appropriation de nouvelles technologies et techniques. Dans ce contexte, le recours à la sous-traitance pour des activités de physique médicale doit être soigneusement encadré d'autant plus qu'elle concerne généralement des fonctions essentielles de physique médicale comme la mise en œuvre d'une nouvelle machine. **La sous-traitance doit viser à soutenir le renouvellement des compétences et non à accentuer les difficultés liées à l'intégration des nouveautés.**

Les compétences individuelles et qualifications du prestataire

Pour les aspects techniques, le CDO doit identifier les qualifications nécessaires des intervenants externes, y compris celles du personnel non-physicien médical. Ces qualifications doivent être explicitement stipulées dans l'appel d'offre ou équivalent, puis vérifiées dans la réponse technique du prestataire (par exemple, s'appuyer sur un physicien médical pour évaluer le CV de l'intervenant pour les qualifications, la pertinence de la

proposition technique lors de la réponse à l'appel d'offre ou équivalent, prévoir la transmission des formations/qualifications voire des expériences du ou des intervenants, etc.). Il convient également de prendre en compte les expériences antérieures des prestataires lorsque cela est possible.

Pour déterminer les compétences et qualifications indispensables chez le prestataire, il est nécessaire de distinguer trois types de compétences individuelles :

- **les compétences techniques** (savoir) basées sur des connaissances théoriques du métier (physique médicale) comme la dosimétrie des petits faisceaux ;
- **les compétences liées au matériel/logiciel utilisés** (savoir-faire) nécessitant des formations par les fournisseurs afin de s'assurer de leur bonne utilisation (familiarisation et connaissance technique des produits) ;
- **les compétences liées à l'expérience** (savoir-faire et savoir-être), indissociables de la notion d'expertise.

Pour le développement des compétences techniques de savoir-faire, les fournisseurs jouent un rôle clé, tant pour le CDO que pour le prestataire.

Dans le cas de la réalisation de la prestation par du personnel non-physicien, **le prestataire doit s'assurer que son personnel puisse communiquer directement avec un physicien médical lorsque cela est nécessaire.**

Compétences nécessaires au CDO pour le recours à la sous-traitance

En interne, **le CDO doit acquérir non seulement les compétences techniques nécessaires pour superviser les aspects techniques et évaluer la qualité de la prestation rendue, mais il doit aussi détenir des compétences en gestion de projet, de communication, de leadership (notamment pour l'animation) et d'analyse pour détecter rapidement des difficultés et des anomalies.** Ainsi le CDO doit savoir : planifier, coordonner, organiser

notamment les formations, définir l'interface avec le prestataire, suivre la prestation, contrôler le respect des exigences, détecter des problèmes pour y remédier rapidement, utiliser des outils collaboratifs pour centraliser le partage des informations et pour faciliter le travail collectif, etc. Ainsi, les compétences nécessaires pour « faire-faire » par un prestataire ne sont pas les mêmes que celles pour « faire » même si dans les deux cas le CDO doit être en mesure d'évaluer techniquement la prestation et donc de détenir certaines connaissances techniques.

Connaissances des pratiques du CDO par le prestataire

Au-delà des compétences techniques s'ajoute la nécessité pour le prestataire de **maîtriser les pratiques, l'organisation et les règles de travail locales** (par exemple les procédures) et de les intégrer à ses propres pratiques. Cette nécessité varie selon l'étendue de la prestation et la connaissance que le prestataire a du site sur lequel il intervient et implique un investissement mutuel plus ou moins important (temps dédié, interactions, échanges d'informations, rédaction de procédures, etc.) pour aboutir à une cohésion des pratiques et de l'organisation du travail. Pour certaines prestations (par exemple pérennes, co-réalisées), la co-construction d'un référentiel de pratiques communes peut être nécessaire.

Les compétences collectives

Les compétences d'une équipe ne sont pas la simple addition des compétences individuelles. Ces compétences collectives ne sont généralement pas prises en compte par les établissements car elles se manifestent en situation de travail réelle. Elles sont souvent issues de la collaboration entre individus et se construisent dans la confrontation de pratiques, de méthodes de travail et d'organisations au sein de l'équipe [Largier, 2023]. Elles permettent par exemple la production mutuelle de documents compréhensibles par tous les intervenants ou encore de nouvelles façons d'agir adaptées aux situations rencontrées. Il s'agit

de « faire ensemble ». Ces compétences collectives sont un gage d'efficacité et de sécurité, et requièrent des interactions de qualité et pérennes dans le temps.

Pour la sous-traitance, des échanges sont nécessaires pour que le prestataire s'approprie les spécificités locales (pratiques et risques, voir Focus 6) et adapte ses pratiques. En réalité, il est nécessaire d'aller plus loin et de favoriser l'émergence de compétences collectives, notamment d'élaborer ensemble les pratiques les plus adaptées. **Le recours aux compétences collectives issues des deux parties est particulièrement pertinent au moment de la préparation de la prestation pour définir des conditions et des modalités de réalisation optimales.** Il l'est aussi au cours de la prestation pour la gestion des aléas et des dysfonctionnements. Ainsi, des dispositions doivent être mises en place pour assurer des échanges réguliers, des coopérations, la confrontation des méthodes de travail entre les différentes parties prenantes (voir Focus 5 et 6). Cet aspect sera d'autant plus importants si le CDO ne détient pas les compétences en interne concernant la prestation réalisée.

Enfin, la stabilité des interlocuteurs des deux parties favorise l'élaboration et le maintien des compétences collectives que ce soit pendant la durée d'une prestation ou lors de prestations successives.

Réglementation et responsabilité en matière de formation du personnel

Le CDO doit identifier les qualifications requises ainsi que l'ensemble des prérequis pour s'assurer de la maîtrise des tâches à réaliser compte tenu des spécificités du centre. Un prérequis essentiel à l'intervention du prestataire consiste pour le CDO à former et informer les intervenants sur les exigences définies (les protocoles/procédures, les équipements du CDO, l'organisation, etc.) par le centre pour maîtriser les risques (voir Focus 5). Ces prérequis devront être définis dans le contrat passé entre le CDO et le prestataire (voir Focus 2).

FOCUS 4
L'investissement nécessaire du CDO

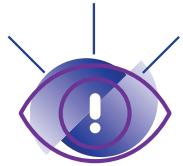


Retour au
SOMMAIRE

En radiothérapie externe, la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique encadre la formalisation de la formation des professionnels et les modalités de l'habilitation au poste de travail.

Ainsi, le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités de formation des professionnels. Toutefois, le CDO ne doit pas se substituer aux obligations du prestataire en matière de formation de son propre personnel. En effet, comme le souligne la FONCSI [FONCSI 2018, p. 34], « *les entreprises intervenantes sont responsables de la formation de leur personnel* ».

De plus, le responsable d'activité nucléaire (RAN) du CDO doit définir les modalités d'habilitation de son personnel dans son système de gestion de la qualité. Pour les activités critiques, définies sur la base d'une analyse des risques, le RAN peut utiliser l'habilitation comme moyen pour s'assurer des compétences des intervenants externes. Cette approche est particulièrement intéressante pour gérer les risques associés aux pratiques et organisations locales. S'il souhaite recourir à l'habilitation pour les intervenants externes, cette exigence devrait être mentionnée dans le contrat et les modalités de mise en œuvre devraient être décrites également.



Pour aller plus loin – Points de vigilance

34

Recourir à un expert : un des atouts majeurs de la sous-traitance

Le recours à des prestataires experts, dotés d'un savoir-faire reconnu, représente l'un des atouts majeurs de la sous-traitance. Selon le rapport du BARPI [BARPI 2019, p. 20], « *en tant que spécialiste "mono-activité", le prestataire s'approprie plus en profondeur la tâche technique qui lui est confiée. Il est à l'état de l'art de son domaine de spécialité* ». De plus, grâce à ses interventions multisites, le prestataire, évoluant au sein d'un réseau professionnel étendu, peut capitaliser sur ses retours d'expérience pour faciliter l'implémentation de nouvelles techniques, en partageant les bonnes pratiques que d'autres centres ont adopté. Cette diversité d'interventions lui permet également d'identifier plus rapidement les situations à risques et de jouer un rôle de lanceur d'alerte. Cependant, comme l'a montré l'enquête de l'IRSN conduite en 2020, l'utilisation du terme « expert » par les prestataires varie, étant parfois liée à l'expérience personnelle, parfois aux niveaux de qualification, ou encore aux deux.

Management des connaissances pour l'externalisation d'une activité sur le long terme

Lorsque des activités sont externalisées sur une période prolongée, comme le contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux, des défis importants apparaissent concernant les compétences des parties prenantes.

Selon le rapport du BARPI [BARPI 2019, p. 9], « *le fait que les salariés du donneur d'ordre ne réalisent pas les gestes techniques, depuis parfois des années, peut réduire leur capacité à appréhender la qualité du travail réalisé. Dans ce contexte, et aussi selon le temps alloué à cette mission, il devient difficile pour le donneur d'ordre d'assurer son rôle d'animation, de facilitation en matière de prévention des risques, de surveillance et de réception de travaux* ». Dès lors, la perte potentielle de savoir et savoir-faire par le CDO doit être anticipée, et des mesures doivent être mises en place pour maintenir ou compenser les compétences nécessaires à la réalisation du contrôle et à la validation des prestations. À titre d'exemple, la réalisation des CQI peut être sous-traitée partiellement afin de maintenir les compétences par un minimum d'activité en interne.



Par ailleurs, le suivi de la sous-traitance des CQI peut, à moyen terme, se réduire à des validations documentaires : contrôles par le CDO de la bonne réalisation et des résultats des CQI. Dans ce cas, la sous-traitance peut avoir pour effet une perte d'implication de l'équipe du CDO vis-à-vis de la prestation. Pour que le CDO maintienne son intérêt sur la qualité des contrôles réalisés, des espaces de discussion collectifs entre parties devront être organisés régulièrement et pérennisés. Ils permettront notamment de maintenir les compétences, gérer les risques en abordant les difficultés rencontrées, les changements de pratiques éventuelles, les questionnements, etc.

Concernant les prestataires, des dispositifs doivent être instaurés pour éviter l'oubli et la banalisation des risques et des exigences associés à l'intervention lors d'une prestation longue. Par exemple, un accompagnement périodique du prestataire par un référent du CDO peut permettre de les rappeler.

Ainsi, une stratégie de gestion des connaissances est essentielle pour l'externalisation d'une activité sur le long terme, tant pour l'intervenant que pour le CDO. Par exemple, un accès mutuel des documents en lien avec la prestation et leur partage sont des éléments

facilitant cette gestion des connaissances. Pour approfondir cette question, l'AIEA a publié un rapport [IAEA 2019] sur le management de la connaissance dans les installations nucléaires en cas de sous-traitance.

Intervention d'un prestataire / personnel externe au CDO et connaissances des pratiques et organisation locales

Lorsqu'un prestataire, intérimaire ou tout autre personnel externe au CDO intervient dans un service de radiothérapie pour, par exemple, renforcer l'équipe, la maîtrise par le prestataire des pratiques locales (techniques, de radioprotection, de communication, etc.), de l'organisation du CDO et des savoir-faire relatifs à l'usage des équipements locaux est essentielle. Ces éléments doivent constituer un prérequis à ce type d'intervention.

En l'absence de ces connaissances, il existe un risque que l'intervenant externe prenne des décisions inappropriées ou que ses responsabilités soient transférées à d'autres corps de métiers, comme constaté pendant l'enquête où des manipulateurs ont dû prendre des décisions seuls, faute d'interlocuteurs compétents sur les pratiques locales (des ESR ont été déclarés).

FOCUS 4
L'investissement nécessaire
du CDO

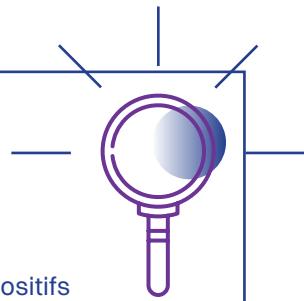


35

Retour au
SOMMAIRE

Résultats de l'enquête sur la formalisation de la prestation

12 centres donneurs d'ordre, 10 prestataires et 4 fournisseurs de dispositifs médicaux et logiciels de planification de traitement ont répondu à cette enquête.



Compétences, qualification et expérience des prestataires

- Exigences contractuelles

- diplôme de formation initiale des physiciens médicaux (DQPRM) (2 CDO/12)
- formations qualifiantes spécifiques délivrées par les fournisseurs, exigées par un seul centre pour la sous-traitance des contrôles de qualité des accélérateurs

- Formations des prestataires, relations avec le fournisseur et labélisations

- suivi de formations fournisseurs spécifiques aux équipements utilisés (6 prestataires)
- 5 prestataires indiquent être recommandés par au moins un fournisseur
- 2 prestataires ont des contrats réguliers avec des fournisseurs
- labélisation ou « accréditation » des prestataires par les fournisseurs : les contours restent flous ; mais les labélisations doivent être différencierées selon qu'elles sont basées sur des critères de management de la qualité ou de formation spécifique à un produit

- Intervention du fournisseur pendant la prestation pour la moitié des CDO

sous forme de conseils ou transmissions d'informations/connaissances, de formation, de participation à la prestation ou de validation d'un modèle de faisceau sur le TPS ; la moitié des CDO estime qu'il est nécessaire d'être mis en relation avec le fournisseur pendant la prestation

- Expérience des prestataires

- tous les prestataires déclarent posséder une expérience clinique solide
- 5 prestataires ont une activité de support chez un fournisseur (par exemple formateur, consultant)
- 6 prestataires conçoivent des solutions commerciales, comme des systèmes de contrôle de qualité
- 2 CDO mentionnent le manque d'expérience des intervenants

- Spécificités de la sous-traitance de la modélisation des faisceaux

- 2 fournisseurs sur 4 n'ont pas recours à des prestataires : réticence de ces deux fournisseurs à l'intervention de prestataires pour la modélisation des faisceaux, en raison des défis liés à la mise à jour continue du logiciel et des risques associés
- 1 fournisseur de TPS a mis en place un système de labélisation pour les prestataires, avec mise à jour régulière des formations liées au module « physique » du TPS
- un autre fournisseur de TPS ne souhaite pas l'intervention de prestataires sur ses systèmes
- lors de l'achat d'un accélérateur, la négociation peut inclure une prestation pour le paramétrage du TPS, un CDO indique qu'il est alors critique de vérifier la compétence du prestataire proposé pour la modélisation, surtout si le TPS provient d'un fournisseur différent de l'accélérateur acheté

- Management des connaissances des prestataires

pour les prestations sur le long terme

- 3 CDO soulignent l'importance de s'assurer du maintien de la maîtrise du processus sur le long terme par l'équipe de prestataire sur site

Connaissances des pratiques et organisations du CDO

- 1 prestataire et 2 CDO soulignent le **manque de familiarisation des prestataires avec les pratiques du service**
- Exemples d'impact mentionnés:
 - 1 CDO estime à 25 % les dosimétries réalisées par les intervenants externes ayant dû être refaites, car elles ne satisfaisaient pas les critères des oncologues-radiothérapeutes ; le manque de formalisation des procédures a contribué à ces difficultés
 - perturbations organisationnelles et difficultés de prise de décision lors de l'intervention de personnel externe pour garantir la présence d'un physicien médical ; des décisions ont été reportées sur les manipulateurs

Compétences, qualification et savoir-faire des physiciens médicaux du CDO

- 7 CDO ont renforcé leur expertise grâce à l'intervention de physiciens médicaux externes spécialisés
- 1 prestataire insiste sur **l'importance pour le CDO de disposer des compétences techniques requises pour valider les prestations** ; labellisé par un fournisseur, il a convenu que les physiciens médicaux du CDO soient formés au module de physique avant toute remise de modélisation de faisceau sur le TPS
- Pour la sous-traitance des CQI sur le long terme, 3 CDO soulignent l'importance de **maintenir les compétences en interne**

FOCUS 4
L'investissement nécessaire du CDO

37

Retour au
SOMMAIRE



Préconisations relatives aux compétences

- **S'appuyer sur les physiciens médicaux** du CDO et sur le REX interne et externe pour identifier les compétences/qualifications requises
- **Identifier les compétences/qualifications et expériences requises** pour le prestataire en considérant les compétences de savoir, savoir-faire liés à l'expérience mais aussi aux matériels et logiciels utilisés
- **Identifier les pratiques** et l'organisation locales que le prestataire doit connaître, et s'assurer de leur transmission
- **S'assurer que le contrat contient :**
 - les compétences/qualifications requises pour l'intervenant
 - les modalités de formation et d'information des prestataires sur les pratiques et les dispositions organisationnelles locales
- **Vérifier les qualifications**
- **Vérifier les compétences techniques de l'intervenant**; s'appuyer notamment sur le REX externe. Pour les activités critiques, le RAN peut utiliser l'habilitation comme moyen pour s'assurer des compétences des intervenants externes.
- **Vérifier les compétences non-techniques de l'intervenant**, pouvant relever du travail en équipe ou de la relation de service (communication, interaction, coordination, adaptation, négociation, arbitrage, leadership, etc.); s'appuyer notamment sur le REX externe
- **Prévoir le management des connaissances** des prestataires et des physiciens médicaux du CDO en cas d'externalisation d'une activité sur le long terme comme les CQI
- **Identifier les compétences nécessaires en interne** au CDO et organiser si nécessaire des formations de son personnel: techniques, gestion de projet, etc.
- **Identifier et organiser les éventuelles habilitations** au poste du personnel du CDO nécessaires après l'intervention du prestataire.



Questions pour guider la réflexion

Quelles connaissances/compétences doivent-être acquises ou requises pour « faire-faire » (gestion de projet, communication, animation, analyse, suivi, etc.) ? Quels outils, aides ou formations ont été mis en place ?

Les physiciens médicaux du CDO ont-ils suivi les formations techniques de « savoir-faire » nécessaires pour pouvoir suivre et valider les prestations ?

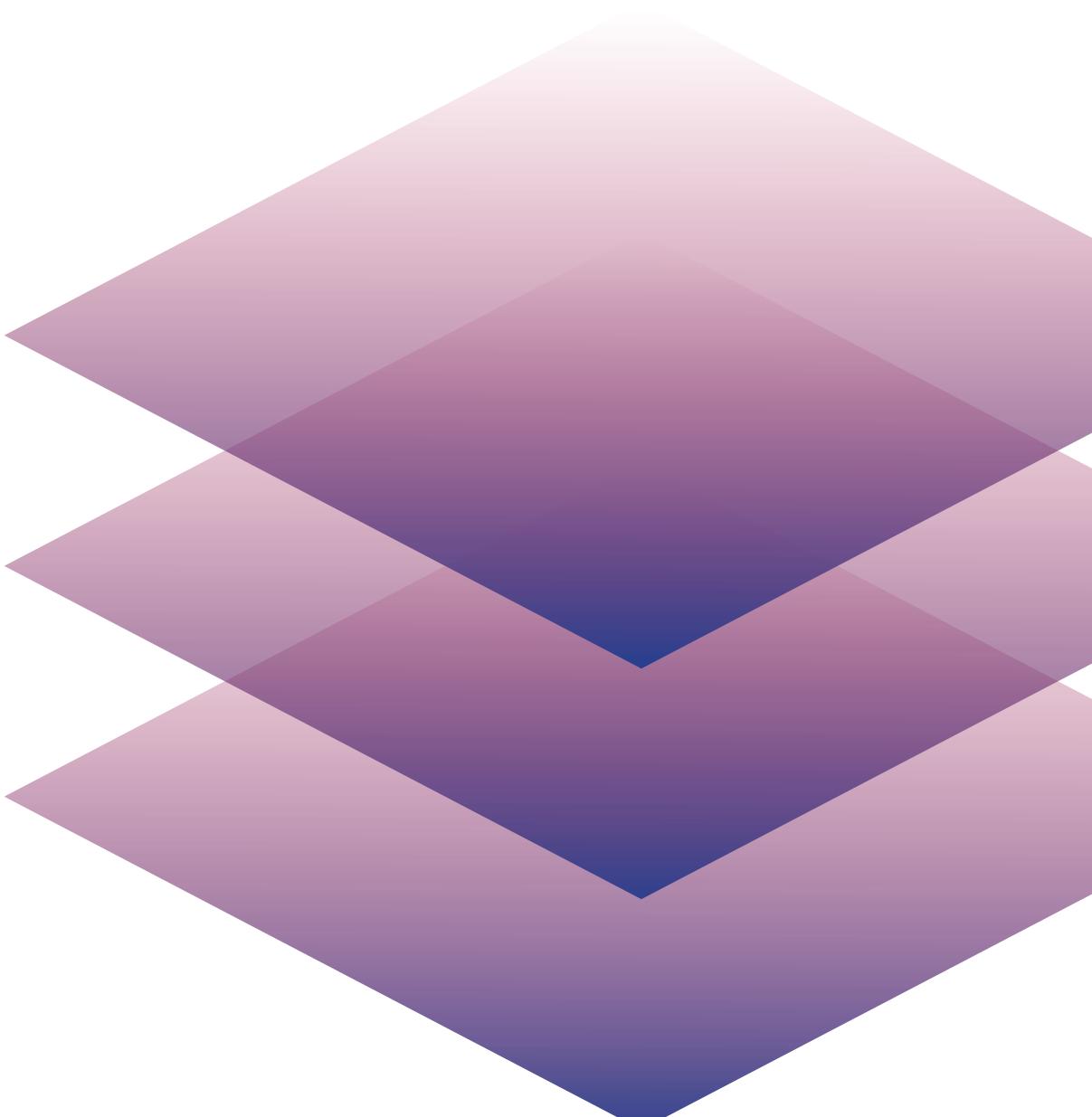
Les qualifications et compétences nécessaires des intervenants externes ont-elles été définies et vérifiées ? Quels diplômes sont requis ? DQPRM ? Est-il nécessaire d'exiger des compétences, des formations spécifiques ou une expérience avancée, comme celles nécessaires pour les traitements en conditions stéréotaxiques ? Des enseignements post-universitaires (EPU) ? des formations du fournisseur associées au matériel ou logiciel utilisé ? Ces formations sont-elles suffisamment à jour ? Quelles expériences sont attendues ?

Un temps dédié est-il organisé pour échanger et former les intervenants sur les pratiques et les organisations locales (protocoles, notes d'organisation, etc.) ? Quels moyens sont utilisés pour s'assurer de la formation des intervenants à ces spécificités locales (habilitation, exigences décrites dans le contrat, etc.) ? Les modalités de mise en œuvre de cette formation est-elle décrite dans le contrat ?

Lors de la sous-traitance sur le long terme des CQI, quels sont les moyens mis en place pour éviter la perte de compétences et connaissances des physiciens du CDO pour vérifier la qualité de la prestation et suivre sa réalisation ? Est-ce par le biais de formations fournisseurs, d'une pratique régulière des contrôles ? Si oui, à quelle fréquence ? Quels dispositifs ont été mis en place pour éviter l'oubli et la banalisation des risques et des exigences associés à l'intervention du prestataire ?



Les prérequis nécessaires pour s'assurer de la maîtrise des tâches à réaliser et de la gestion des risques spécifiques du site par les prestataires ont-ils été évalués ? Comment leur mise en œuvre a-t-elle été organisée ?



Focus 4

L'investissement nécessaire du CDO

Recourir à un prestataire, ce n'est pas transférer une activité à un sous-traitant à un « coût » zéro pour le CDO. Cela nécessite un investissement de la part du CDO, plus ou moins important en fonction du type de prestation (accompagnement ou réalisation partielle ou totale par le prestataire), ou encore en fonction des modalités de travail (en horaires décalés, à distance). « Faire faire » par un sous-traitant a un coût pour le CDO car cela s'accompagne d'actions :

- à « **faire ensemble** » avec le prestataire au moment de la préparation, de la réalisation et de l'appropriation d'une intervention ;
- à « **faire** » pour le CDO en termes d'encadrement, d'évaluation de la qualité de la prestation et d'appropriation du travail réalisé.

La définition du partage des activités entre le CDO et le prestataire et du « faire ensemble » sera spécifique à l'intervention et aux intervenants, plus ou moins détaillée et proportionnelle aux enjeux (risques).

Le « faire ensemble » : CDO – prestataire

40

Le « faire ensemble » peut prendre différentes formes tout au long du processus de sous-traitance :

- **des échanges d'informations** sur l'intervention et ses risques [ICSI, 2018] : différentes dispositions pourront favoriser ces échanges et développer une relation de confiance (par exemple le partage d'expériences dans des espaces de discussion dédiés) ;
- **des actions de coordination**, notamment l'organisation de réunions pour gérer les coactivités, les imprévus et problèmes rencontrés, la priorisation des actions, les évolutions de planning pour éviter certaines interférences, pour

optimiser le séquencement des interventions, pour faciliter leur synchronisation, etc. ;

- **des actions communes**, notamment en termes d'analyses des risques, de planification des activités, de mises en place des conditions matérielles et organisationnelles requises pour mener l'intervention, de consolidation mutuelle du REX, d'appui à certaines activités, etc. Parfois, des actions de contrôle peuvent être réalisées conjointement et/ou réparties entre les parties prenantes, notamment lorsque le prestataire dispose de procédures décrivant les contrôles (quand et comment les réaliser). Un équilibre pourra être trouvé entre les actions de contrôle du CDO et les auto-contrôles du prestataire. Il en est de même pour la réception de l'intervention (évaluation conjointe de la contribution de chacun à la qualité de la prestation, mise en service en sécurité, gestion de défauts éventuels).

Par exemple, l'implémentation d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle technique de traitement peut modifier à terme le processus de prise en charge des patients (modification des étapes, etc.), l'organisation du travail (modification de la répartition des rôles et responsabilités), les pratiques (comment est réalisée l'activité) et les interfaces homme-machine (modification des moyens pour mener l'action). Des actions communes, des échanges d'informations, des actions d'intégration sont nécessaires pour maîtriser les effets du changement. Elles permettront notamment de prendre en compte les dimensions informelles du travail, l'interdépendance de certaines activités et le besoin de communication entre les professionnels. Un pilote responsable de ces actions et son remplaçant potentiel doivent être désignés.

Le « faire » du CDO

Dans le cadre d'une prestation, le « faire » du CDO, au-delà de ses propres activités, relève essentiellement de l'encadrement de l'intervenant, de son activité et de sa capacité à s'assurer de sa bonne exécution, à détecter d'éventuelles anomalies, à évaluer la qualité du travail réalisé par le prestataire (actions de surveillance, de contrôle) et à s'approprier le travail réalisé. Le « faire » comprend également un rôle d'animation, d'appui et de facilitation dans la réalisation de l'intervention. En l'absence de temps défini et formalisé pour mener ces activités, le CDO pourra se trouver en difficulté pour prévenir les risques, pour déterminer les points clés de contrôle ou les contrôles (programmés, aléatoires), pour organiser la coordination des activités, pour ajuster (si besoin) les conditions de réalisation, etc.

En pratique, l'équipe de physique sera sollicitée pour « faire », et participer à de nombreuses actions : la définition de la stratégie de sous-traitance, le recueil de REX extérieur, le choix du prestataire, la rédaction du cahier des charges, la contractualisation, la préparation des conditions d'intervention pour la prestation avec notamment la rédaction de procédures, la préparation du matériel, l'organisation interne pour assurer la disponibilité de certains professionnels et matériels/équipements, l'élaboration des outils de recueil de données ou des supports d'échanges pour les prestations en plages horaires décalées, etc.

Des actions de la part du CDO seront aussi nécessaires pour suivre, valider, tracer et s'approprier les résultats de la prestation ainsi que les risques associés. Pour la mise en place d'une nouveauté, d'autres actions telles que la mise à jour documentaire seront nécessaires.

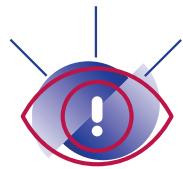
Enfin, pour les prestations de spécialité, le CDO doit former ses physiciens médicaux à l'activité sous-traitée. En effet, comme décrit au **Focus 3** sur les compétences, les physiciens médicaux du CDO doivent pouvoir être critiques vis-à-vis du travail réalisé par le prestataire et pouvoir le remplacer si la prestation est arrêtée temporairement ou définitivement. Cela représente aussi un investissement nécessaire pour le CDO.

L'objectif de cette liste n'est pas d'être exhaustif mais de montrer qu'il ne faut pas sous-estimer la charge de travail pour l'équipe de physique médicale locale en cas de recours à la sous-traitance. Ainsi, même si la sous-traitance est un moyen pour faire face à un besoin de capacité, elle nécessite la mobilisation de ressources internes. Il est important d'en tenir compte lors de l'analyse des bénéfices/risques des différentes approches possibles au moment de l'établissement de la stratégie (voir **Focus 1**).

FOCUS 5
Gestion
des risques



Retour au
SOMMAIRE



Pour aller plus loin – Points de vigilance

L'objectif des contrôles de la prestation réalisés par le CDO : de la vérification à l'appropriation des résultats

Les contrôles de la prestation ont plusieurs objectifs :

- **contrôler la conformité**, s'assurer du respect des critères définis dans le contrat (contrôle des conditions préalables à la prestation, du respect de spécifications techniques, etc.);
- **évaluer la qualité**, s'assurer que la prestation répond à des standards attendus de qualité (audits, tests, inspections/accompagnement, etc.);
- **contrôler la performance**, évaluer l'efficacité de la prestation vis-à-vis d'objectifs définis dans le contrat (par exemple la temporalité des contrôles internes);
- **contrôler le respect des délais**;
- **évaluer la gestion des risques**;
- **contrôler la complétude documentaire**, s'assurer que les livrables du prestataire sont conformes à l'attendu;
- **surveiller la prestation** : des indicateurs peuvent être définis pour suivre l'avancement, détecter des dérives, gérer les écarts de manière pro-active.

Au travers des contrôles recensés dans l'enquête de 2020 pour l'implémentation d'un accélérateur, plusieurs objectifs et actions ont été décrits : l'observation des pratiques du prestataire par une présence auprès du prestataire (contrôle de qualité qui sert aussi l'appropriation de la prestation par le CDO), la vérification de la cohérence entre les actions prévues et réalisées (vérification des mesures effectuées, de conformité) et la validité des résultats obtenus par le prestataire par la réalisation de doublons de mesures. La réalisation de mesures supplémentaires dédiées à l'appropriation de l'intervention a aussi été plébiscitée. À noter que les

mesures dédiées à l'appropriation ne sont pas des contrôles mais que les contrôles peuvent servir à l'appropriation.

Surveillance de la prestation, indicateurs de suivi ?

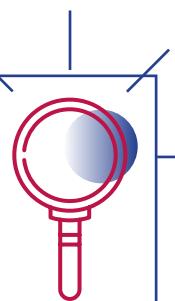
Des indicateurs peuvent être définis pour suivre le bon déroulement de la prestation, s'assurer que la prestation correspond aux attentes du CDO, évaluer la qualité de la prestation et suivre les non-conformités.

De manière générale, il est **préférable de restreindre le nombre d'indicateurs** pour en faciliter le suivi. L'intérêt de recourir à de nouveaux indicateurs pour la prestation doit être évalué afin de ne pas alourdir son pilotage. Ces indicateurs doivent **questionner les objectifs de la prestation et représenter ce que le CDO cherche à mesurer**. Le nombre de contrôles réalisés, le respect des délais, l'écart entre les conditions de réalisation définies et réelles, le nombre de réunions, le nombre d'alertes émises par le prestataire, les taux de non-conformité, la qualité des livrables, etc. peuvent ainsi être suivis.

Les données recueillies doivent être analysées et enrichies par un recueil de données qualitatives issues du terrain pour expliquer le résultat de l'indicateur et éventuellement son évolution (au cours de la prestation, par rapport aux prestations précédentes, etc.).

Dans tous les cas, les indicateurs sont à adapter en fonction de la prestation et de son contexte.

Ces indicateurs, définis dès les discussions en amont de la rédaction du contrat, sont aussi un **moyen pour le CDO d'expliquer au prestataire ses attentes et ses besoins, et prioriser ses objectifs**.



Résultats de l'enquête sur l'investissement nécessaire du CDO

12 centres donneurs d'ordre, 10 prestataires et 4 fournisseurs de dispositifs médicaux et logiciels de planification de traitement ont répondu à cette enquête.

Satisfaction globale concernant :

- **La communication** en amont, pendant et après la prestation (pour les deux parties)
- **La collaboration** entre prestataires et physiciens médicaux du CDO (pour les deux parties)
- **Le niveau de surveillance/contrôle** pour les prestataires (7/10), néanmoins certaines insuffisances ont été citées par les prestataires : manque de ressources humaines du CDO en lien avec la pression temporelle et les compétences

Contrôles et suivi mis en place :

- **Pour des prestations de mise en œuvre d'un accélérateur (8 CDO)**
 - réunions de suivi (4 CDO)
 - suivi de l'intervention avec présence active auprès des prestataires autant que possible (avec un physicien dédié pour 2 CDO et par roulement pour un CDO)
 - contrôle et validation des mesures réalisées (1 CDO)
 - comparaison aux données d'une machine similaire, « matchée » (1 CDO)
 - réalisation de mesures supplémentaires (2 CDO)
- **Pour des prestations de réalisation des CQI (2 CDO)**
 - pilotage par un physicien médical du CDO (1 CDO)
 - réunions régulières de suivi (2 CDO)
 - contrôle via un tableur recueillant les données de chaque contrôle et soumis à signature d'un physicien médical du CDO (1 CDO)
 - rédaction d'une procédure dédiée à la gestion des non-conformités (1 CDO)
 - pas de contrôle mis en place du fait que le travail s'effectue de nuit (1 CDO), communication uniquement en cas de contrôles hors-tolérances

Difficultés observées pour « faire ensemble » :

- Difficulté pour communiquer à cause d'une **disponibilité insuffisante** des physiciens médicaux locaux notamment en fin de prestation
- Difficultés pour communiquer et collaborer lorsque la sous-traitance est **réalisée à distance ou en horaires décalés**
- Difficulté d'**acceptation de la démarche de sous-traiter** en interne : en cas de conflits internes (par exemple, entre physiciens médicaux et direction), ou lorsque l'équipe de physique médicale se sent capable de réaliser la prestation. Un prestataire a indiqué avoir refusé une prestation à cause du climat au sein du CDO, défavorable à une intervention
- Difficultés pour **former les prestataires au plateau technique et aux pratiques** locales à cause de la sous-estimation des besoins d'encadrement de la prestation et du contexte de sous-effectif du CDO et de roulement des intervenants
- Difficulté lorsque le **délai entre la fin de la prestation et le démarrage** de la technique est trop long, délai pouvant être dû aux interactions entre les centres et les divisions de l'ASN (nouvellement ASNR) avant l'utilisation clinique de la nouveauté



Préconisations relatives au besoin d'investissement du CDO

- **Dimensionner au plus juste l'investissement du CDO :** pour des activités qui relèvent du « faire ensemble » (échanges d'informations, actions de coordination, actions communes) et du « faire » (participer à l'élaboration de la stratégie de sous-traitance, se former, préparer et encadrer l'intervention, s'approprier le travail réalisé)
- **Désigner un interlocuteur** pour assurer l'interface entre le CDO et le prestataire. Il aura pour rôle de centraliser l'information et sera le garant de la bonne réalisation de la mission. Prévoir un remplaçant/binôme pour le besoin de continuité dans le suivi.
- **S'assurer des moyens à disposition** du CDO tout au long du processus de sous-traitance, et plus particulièrement pour :
 - préparer la prestation (définition des conditions de réalisation nécessaires, des contrôles et suivi à mettre en œuvre)
 - coopérer en continu entre les parties, y compris après la prestation
 - contrôler et suivre la prestation
 - valider conjointement la réception des travaux
- **S'assurer de l'intégration de l'activité sous-traitée aux processus du CDO**, par le pilote du CDO désigné
- **S'assurer de l'acceptation de la démarche de sous-traiter** par l'équipe de physique médicale afin de favoriser leur implication

Questions pour guider la réflexion

En fonction de la prestation choisie, l'investissement du CDO (temps, effectif, matériel) dans le « faire-ensemble » et le « faire » a-t-il été dimensionné ? Si oui, comment ? Par exemple, un investissement du CDO a-t-il été prévu pour :

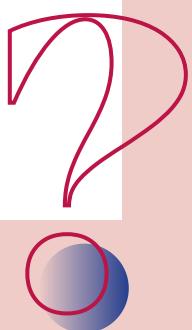
- encadrer, coordonner et faciliter la prestation ?
- résoudre les aléas, dysfonctionnements, difficultés, etc. ?
- suivre la prestation, etc. ?
- s'approprier les résultats de l'intervention ?

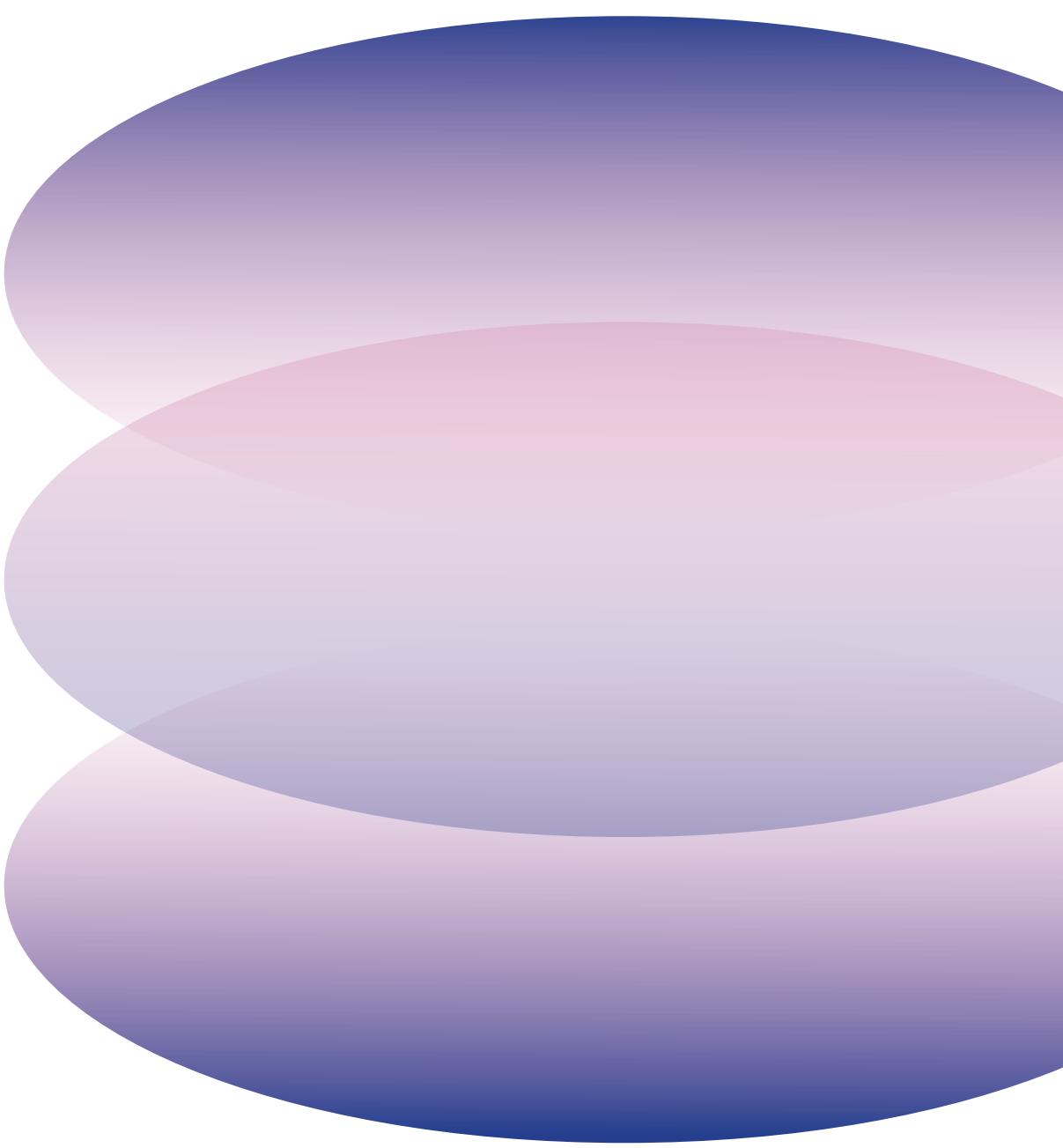
Quels moyens (en temps et effectif) sont disponibles ? Sont-ils suffisants ?

Un interlocuteur du CDO a-t-il été désigné pour gérer la prestation ? Si oui, comment l'activité du service est réorganisée pour absorber cette charge de travail ? En cas d'absence, un remplaçant a-t-il été prévu ?

Quelles sont les difficultés potentielles qui seraient susceptibles de limiter l'investissement du CDO et du prestataire (projets simultanés, tensions sur les effectifs, pannes, etc.) ? Des dispositions ont-elles été prises pour limiter ces difficultés ?

Des contrôles et les indicateurs de suivi ont-ils été définis ? Si oui, comment ont-ils été choisis ? Leur nombre est-il adapté ? Un REX sur la suffisance et/ou pertinence de ces indicateurs a-t-il été organisé ?





Focus 5

Gestion des risques

Dans le cadre d'une prestation externe, la gestion des risques encourus par les patients ne doit pas être abordée comme une simple formalité. Chaque étape du processus de sous-traitance nécessite une implication active et une communication transparente entre le CDO et le sous-traitant. **La co-construction de l'analyse des risques et son éventuelle mise à jour au cours de l'intervention ainsi que la mise en place de mécanismes de partage de connaissances favorisent la maîtrise des risques.** Cette approche de co-construction est aujourd'hui plébiscitée dans les industries à risques parce qu'elle favorise la mise en cohérence des règles des différentes entités contractantes (CDO et sous-traitant) et une relation plus équilibrée [FONCSI, 2018].

Une bonne communication sur les risques et sur les aléas et dysfonctionnements entre les deux parties prenantes est essentielle pour favoriser les remontées d'informations, les éventuels écarts dans la réalisation de la prestation, les questionnements ou encore les non-conformités détectées. Pour cela, une relation de confiance doit être instaurée et tout rapport de force ou crainte de la part du prestataire évités.

D'un point de vue opérationnel, la gestion des risques relatifs à une prestation doit être proactive et intervenir dès la définition de la stratégie de sous-traitance. Elle comprend l'analyse des risques *a priori* pour les patients et sa mise à jour tout au long de l'intervention et au-delà, lors de l'appropriation du travail réalisé par le CDO. Elle doit notamment prévoir les aléas prévisibles et leurs conséquences sur l'organisation de la prestation.

Les questions de sécurité ne sont pas toujours traitées dans le contrat commercial. Chaque entreprise se doit pourtant d'évaluer de façon globale les risques professionnels, économiques, techniques et sociaux liés au passage d'un contrat [FONCSI 2008]. L'enquête menée par l'IRSN montre que des prestations sont réalisées en horaires décalées (nuit, week-end). Si le présent document aborde le sujet de la prestation essentiellement sous l'angle de la radioprotection et de la maîtrise de la sécurité des traitements, ces situations à risques pour les professionnels nécessitent la mise en œuvre d'actions de prévention.

Pour aller plus loin – Points de vigilance

Pourquoi réaliser une analyse des risques conjointement entre les parties ?

Une évaluation partagée des risques est nécessaire, car :

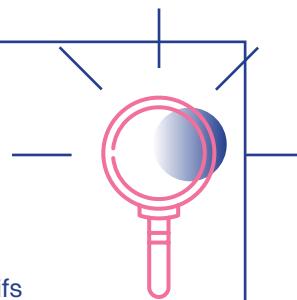
- les physiciens médicaux du CDO détiennent la connaissance des **risques propres à l'organisation, à l'installation et aux pratiques locales**, mais sans connaître les effets de l'intervention extérieure ;
- les prestataires maîtrisent les **risques de leur intervention**, mais pas ceux liés à son intégration dans un environnement spécifique (organisation, matériel/ logiciel, pratiques locales).

La juxtaposition de deux ADR *a priori* réalisées indépendamment par les parties prenantes n'est ainsi pas suffisante.



Résultats de l'enquête sur l'investissement nécessaire du CDO

12 centres donneurs d'ordre, 10 prestataires et 4 fournisseurs de dispositifs médicaux et logiciels de planification de traitement ont répondu à cette enquête.



Gestion des risques

- Participation à l'analyse des risques :

- 50 % des prestataires participent à l'analyse des risques réalisée par le CDO (20 % systématiquement et 30 % sur demande)

- Absence d'analyse en amont :

- aucun CDO ayant répondu à l'enquête n'a réalisé une analyse de risques avant la prestation
- un centre a réalisé une ADR en cours de prestation, pour donner suite à une demande de l'ASN

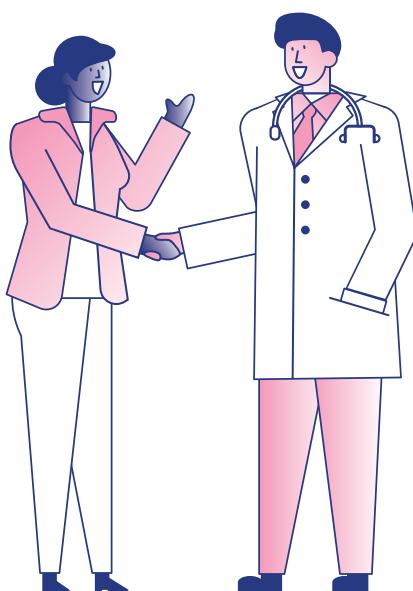
- Communication sur les risques :

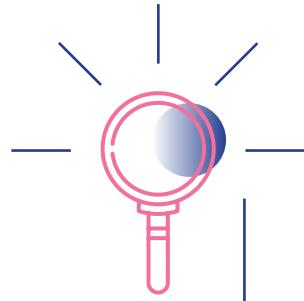
- 80 % des prestataires communiquent sur les risques associés à leur prestation
- un prestataire considère que son activité ne présente pas de risques (travail de planification dosimétrique validé par des physiciens médicaux et oncologues)
- un autre prestataire indique que la gestion des risques est assurée par le CDO pour l'implémentation de techniques
- 75 % des CDO estiment que les informations transmises sont suffisantes pour maîtriser les risques
- 33 % des CDO sont insatisfaits de la maîtrise des risques
- un prestataire indique : « *manque de disponibilité des physiciens médicaux du CDO pour échanger sur l'intervention et ses risques, notamment lors du suivi des prestations pérennes et en fin de prestations* »

FOCUS 6
Appropriation



Retour au
SOMMAIRE

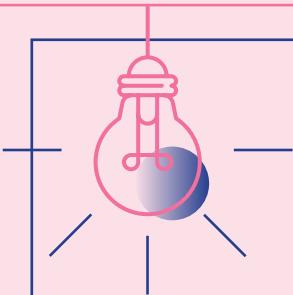




Synthèse des situations identifiées dans l'enquête IRSN susceptibles de générer des risques

- **Sous-estimation des délais** nécessaires à la prestation ou réduction des délais prévus (7 prestataires sur 10 ont rencontré des difficultés en lien avec la planification des prestations dues à un décalage temporel de la mission, la panne de matériel, un projet urgent et non-cadré par le CDO)
- **Manque de moyens internes** adaptés ou d'implication des physiciens médicaux du CDO (notamment en cas de conflits internes) pour le suivi et la validation de la prestation (CDO peu disponible pour interagir)
- **Contrat imprécis** (qualifications, exigences, modalités de rendu et de contrôle, responsabilités de bonne exécution, de signalement de non-conformité, modalités d'accompagnement des prestataires sur le long terme etc.)
- **Compétences et/ou expériences insuffisantes** de l'intervenant
- **Inadéquation entre les pratiques locales et celles des prestataires**
- **Modification des interactions** entre professionnels lorsque l'intervention est réalisée sur des plages horaires décalées et à distance⁵: communication orale quasi inexistante, non-connaissance des interlocuteurs
- **Non-anticipation du besoin de transmettre** aux prestataires la connaissance des spécifications locales liées au matériel/ logiciel et aux pratiques (procédures non-rédigées, modalités d'échanges non-prévues)
- **Absence d'exigences sur le niveau de sous-traitance** (lorsque le prestataire sous-traite lui-même) et le nombre d'intervenants:
 - gestion complexe et chronophage de la transmission des spécificités locales (matériel, logiciels, pratiques) pour une prestation de planification dosimétrique
 - intégration de mauvais paramètres dans le TPS, liés au roulement du personnel prestataire (2 intervenants successifs avec des pratiques différentes) et à leur niveau d'exigence et de compétences différents, détectée par un physicien médical expert du CDO ayant suivi la prestation

⁵ Concernant le travail à distance, l'enquête a aussi questionné la mise en place du télétravail et les modalités de travail pour les structures multisites pour la planification dosimétrique. Les avantages du travail à distance observées sont : moins d'interruptions de tâches, une meilleure concentration et un gain de temps. Les inconvénients sont la limitation des interactions et des échanges avec les collègues, notamment avec les oncologues-radiothérapeutes, ainsi que la difficulté pour consulter et valider ensemble les plans de traitements. Trois centres ont décrit des changements organisationnels du travail, soulignant le caractère collectif de l'activité de planification dosimétrique.



Préconisations pour la gestion des risques

Assurer une gestion proactive des risques tout au long du processus de sous-traitance : l'implication des parties prenantes dans la gestion des risques devra être active et la communication transparente. Il est recommandé de favoriser une co-construction de l'analyse des risques et de sa mise à jour pour favoriser le partage des connaissances sur les risques et l'identification des risques aux interfaces. Ces leviers de sécurisation reposent sur le développement d'une relation de confiance.

Avant la prestation – étape de la définition de la stratégie de sous-traitance

- **Évaluer le rapport bénéfice/risque des différentes approches** de sous-traitance possibles. La réflexion intègre un premier niveau d'ADR en évaluant par exemple les éventuelles difficultés de coordination, d'appropriation du CDO du travail fourni, ou encore de maintien de compétences dans le temps

Avant la prestation – étape de préparation

- **Réaliser une ADR commune préalable** permettant de prendre en compte les risques aux interfaces et les combinaisons de risques spécifiques au CDO et au prestataire : mener une analyse des risques conjointe avant l'établissement du contrat pour définir les besoins et les moyens à mettre en place pour s'en pré-munir avec *a minima* des physiciens médicaux des deux parties ; elle tiendra compte de l'expérience du CDO et du prestataire
- **Préparer les conditions d'intervention** en tenant compte des résultats de l'ADR et des dispositions nécessaires identifiées
- **Prévoir un temps d'accueil pour faire le point sur l'ensemble des risques avant le démarrage de la prestation :** vérifier des conditions réelles d'intervention, s'assurer de la connaissance des risques encourus par les patients et les professionnels du site, des actions à réaliser, des recommandations spécifiques à suivre, de la disponibilité des ressources, etc.

Pendant la prestation

- **Mettre à jour régulièrement l'ADR :** réévaluer et ajuster l'ADR en fonction des évolutions au cours de la prestation (changements, aléas, difficultés, etc.) et de la survenue d'événements indésirables et significatifs en radioprotection
- **Transmettre** au CDO les aléas, difficultés, écarts inhabituels etc. rencontrés par le prestataire
- **Organiser des actions concrètes** [ICSI 2008, FONCSI 2018] pour favoriser des temps d'échanges dans les deux sens entre parties prenantes sur les risques concernant les patients, telles que des réunions de coordination, des périodes de suivi/observation de l'activité sous-traitée
- **Préserver** des marges de manœuvre afin d'éviter les pressions temporelles [BARPI, 2019]
- **S'assurer d'une communication fluide** sur les risques entre les équipes du CDO et celles des sous-traitants

À la clôture de la prestation

- **Prévoir un temps d'échange dédié à la transmission** des informations d'intérêt pour l'appropriation de travaux effectués et le maintien de la sécurité des traitements

Au-delà de l'intervention

- **Réaliser le REX** de l'intervention avec le prestataire pour :
 - analyser la **qualité du travail** effectué, ainsi que celle de la gestion des risques tout au long du processus ;
 - analyser les **éléments qui ont facilité ou contraint** l'intervention et son appropriation, notamment en termes de formation, de moyens techniques et humains
 - identifier et prendre en compte **d'éventuels effets de l'intervention non considérés initialement**.
 - Ce REX doit être **mené conjointement entre les parties**, afin de partager les résultats et les risques rencontrés, et d'améliorer ou faire évoluer les pratiques et l'organisation futures⁶.
 - **Mettre à jour l'ADR du CDO** sur la base du REX effectué



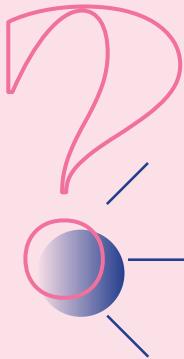
⁶ « S'il est fréquent que les entreprises utilisatrices évaluent le travail effectué par les entreprises intervenantes, de façon périodique ou en fin de contrat, il est bien plus rare qu'elles examinent également la contribution de leur propre entité à la qualité des travaux réalisés » [FONCSI 2018, p. 48]

Questions pour guider la réflexion

Quel est le niveau d'implication du CDO et du prestataire dans la réalisation des analyses de risques ? Est-ce qu'une ADR commune a été menée ? Si oui, quelles connaissances de chacune des parties prenantes sont intégrées dans cette ADR commune ? Est-ce que les experts techniques sont associés ? Comment les connaissances sur les risques détenues par chaque partie prenante sont-elles partagées ?

L'activité concernée a-t-elle déjà fait l'objet d'une analyse des risques interne avant toute démarche de sous-traitance ? Du REX est-il disponible auprès d'autres centres sur l'activité concernée et sur la démarche de sous-traitance de cette activité ?

Comment est organisée la communication entre les parties prenantes sur les aléas, dysfonctionnements, risques, etc. ? Des modalités pour favoriser la transparence et la communication ont-elles été définies ?

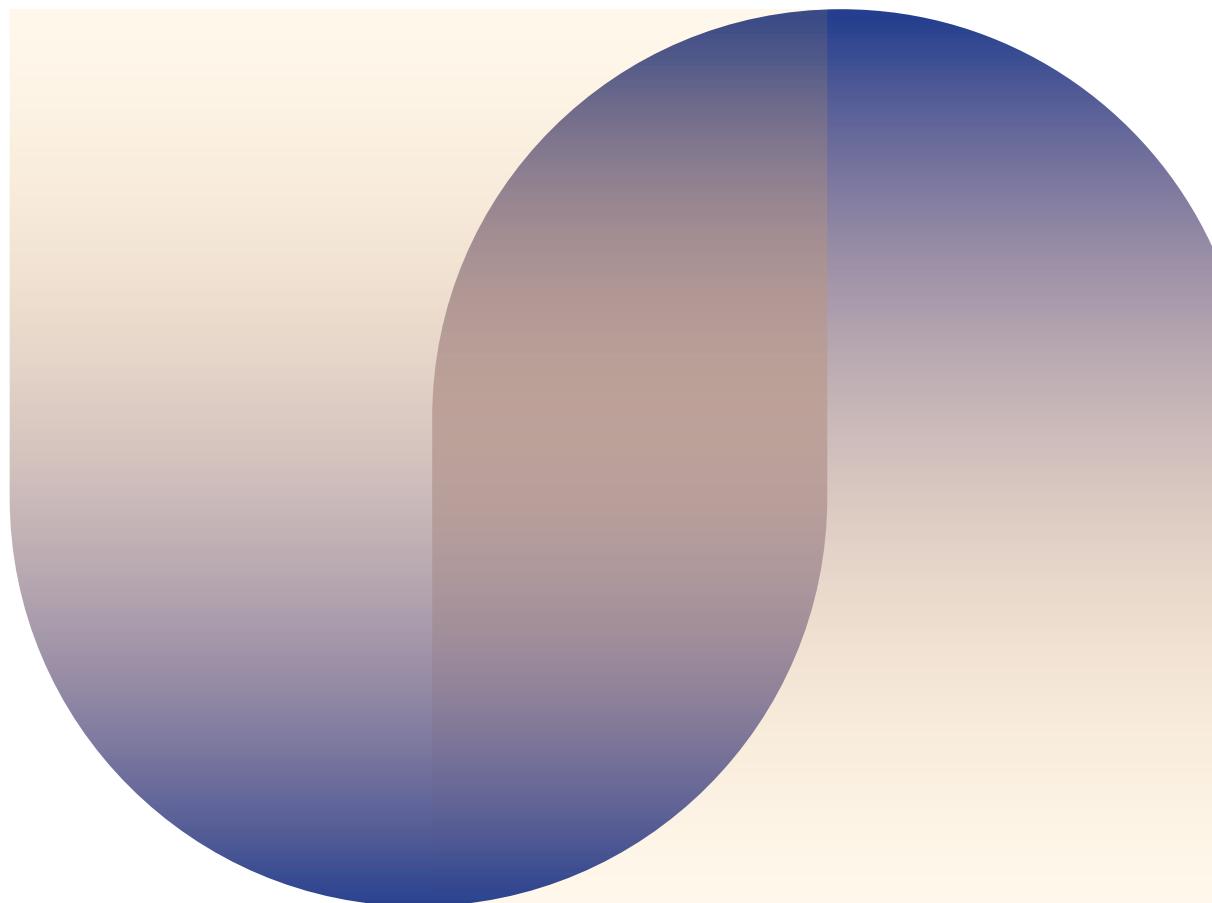


Quelles sont les actions menées pour établir et maintenir une relation de confiance entre DO et prestataire ? Le risque que le prestataire ne partage pas certaines informations, notamment de savoir-faire spécifique, pour protéger ses intérêts associés à la mise en concurrence régulière a-t-il été questionné ?

Quelles sont les situations risquées identifiées ? Par exemple, les risques liés à une sous-estimation des délais nécessaires à l'intervention, à un manque de moyens, à des compétences insuffisantes du prestataire, à l'inadéquation des pratiques locales et celles des prestataires, etc. ont-ils été questionnés ? Est-ce que des mesures de prévention ont été définies ?

Est-ce qu'un temps d'échange sur les risques est organisé au moment de la réception des travaux ?

Comment le REX de l'intervention, notamment sur ses dimensions risquées, est-il organisé ?



Focus 6

Appropriation

L'appropriation est définie classiquement comme l'**action de « faire sien » quelque chose menée par autrui**. Dans le cadre de prestations en physique médicale en radiothérapie externe, la problématique d'appropriation concerne le transfert des connaissances et des compétences nécessaires au CDO pour maîtriser l'intervention menée par le prestataire et poursuivre son activité en propre. C'est pourquoi, l'appropriation implique de mettre en place des mécanismes de compréhension, d'assimilation (parfois d'apprentissage) et de partage des résultats (parfois du cheminement mené pour obtenir ces résultats) pour y parvenir. La transmission des informations, des savoir-faire, ainsi que la réassurance des pratiques professionnelles et des organisations du travail, sont au cœur de ce processus. Celui-ci est donc collectif : les parties prenantes doivent interagir, comprendre l'environnement dans lequel ils agissent (organisationnel, matériel et logiciel, éventuellement les pratiques médicales), connaître les méthodes et les résultats d'intervention de l'autre et se coordonner efficacement pour accomplir leurs missions.

52

Pour des activités à risque telles que la radiothérapie, l'appropriation de l'intervention et la maîtrise de ses résultats, des limites et des risques associés par le CDO peuvent nécessiter une compréhension des différentes actions

menées par le prestataire pendant l'intervention. L'appropriation de l'intervention et la maîtrise des risques sont indissociables.

Les moyens pour faciliter l'appropriation de la prestation par le CDO sont *a minima* de quatre ordres :

- **l'organisation d'échanges réguliers** entre les parties prenantes tout au long du processus de sous-traitance permet une meilleure compréhension de l'intervention (son environnement, son déroulement et ses résultats) ainsi que des risques associés ;
- **la réalisation d'actions complémentaires** comme refaire certaines mesures ou calculs ou en faire des complémentaires, au-delà des actions de contrôle de la prestation, facilite la compréhension des résultats de l'intervention et des choix du prestataire ;
- **l'observation** d'actions menées par le prestataire ;
- **le tutorat/compagnonnage** par le prestataire en incluant la mise en pratique avec supervision.

Du côté des prestataires, des problématiques d'appropriation se manifestent au moment de leur intervention. En effet, pour réaliser une intervention adaptée aux pratiques et organisations locales, le prestataire a besoin de les connaître. Ces aspects sont développés au niveau des connaissances nécessaires au préalable de la prestation dans le **Focus 3** dédié aux compétences.





Pour aller plus loin – Points de vigilance

Cas particulier de l'implémentation d'une nouveauté technique ou technologique

L'appropriation nécessite du temps, particulièrement lorsque des nouveautés sont mises en place. En effet, l'implémentation d'une nouvelle technique ou technologie génère, en soi, une période transitoire de déstabilisation (émergence de transformations, de difficultés, d'aléas, etc.) et de re-stabilisation progressive des pratiques et des organisations [IRSN 2022]. C'est pourquoi il est utile de prévoir des temps d'échanges avec le prestataire au-delà de son intervention.

De plus, pour ce type d'activité sous-traitée, l'acquisition par les physiciens médicaux des connaissances liées à l'utilisation d'une machine se fait principalement durant la phase

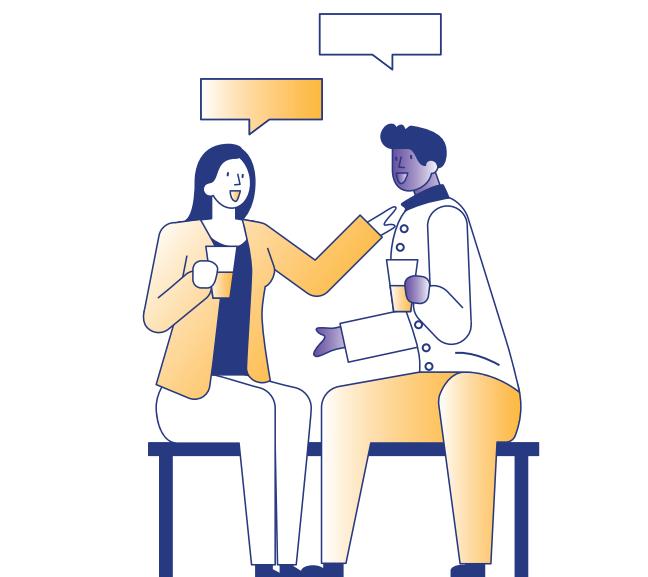
de mise en place. Si cette dernière est sous-traitée, il est essentiel de prévoir des actions et des moyens permettant au CDO d'acquérir ces connaissances, pour ne pas les limiter au seul accès aux résultats. Sur ce point, un risque a été identifié par le BARPI [BARPI 2009], l'absence de partage de certaines informations avec le DO afin de protéger ses intérêts dans le contexte de mises en concurrence régulières.

Dans ce cas particulier de l'implémentation d'une nouveauté, le CDO doit mettre en place pour son personnel les formations et habilitations ad hoc sur les nouveaux appareils et logiciels conformément à la décision ASN n° 2021-DC-0708 soulignant l'importance pour celui-ci de maîtriser la nouveauté et éventuellement de travailler conjointement avec le prestataire sur cet aspect.

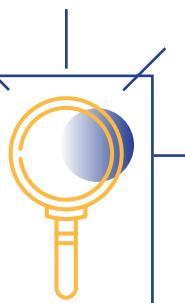
Références

53

Retour au
SOMMAIRE



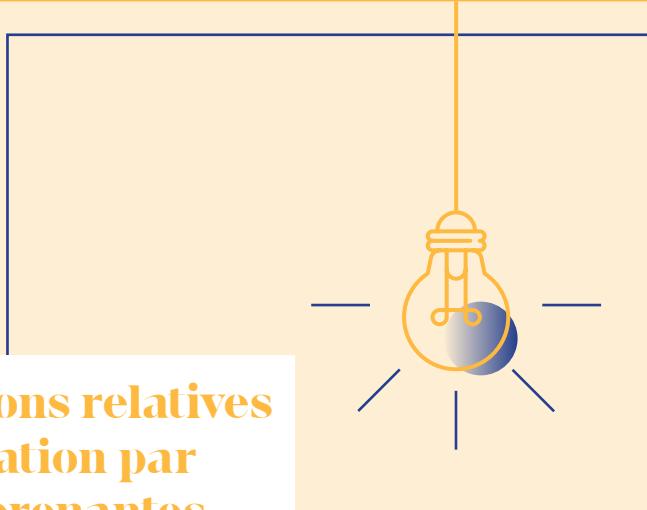
Résultats de l'enquête sur la stratégie de sous-traitance



Appropriation des travaux réalisés par les prestataires

- **les temps et actions nécessaires au CDO pour l'appropriation ne sont généralement pas prévus et/ou évalués et/ou planifiés**
- **les situations identifiées comme contraignant les échanges entre parties sont :**
 - la non-acceptation de la sous-traitance et les situations conflictuelles internes au CDO
 - la surcharge de travail pour le CDO, sa non-disponibilité
 - la non-anticipation de temps d'échanges entre les parties prenantes





Préconisations relatives à l'appropriation par les parties prenantes

- **Consacrer une attention particulière** aux besoins d'appropriation des parties prenantes tout au long de la prestation
- **Définir les moyens** (temps d'échanges et actions individuelles ou conjointes) **pour faciliter l'appropriation**, notamment en termes de transmission des connaissances (orale et écrite), des savoir-faire et des risques associés aux différentes activités entre le prestataire et le CDO :
 - **pour que le prestataire intègre les pratiques** locales, l'organisation et les outils et logiciels utilisés
 - **pour que le CDO maîtrise le travail effectué par le prestataire**, ses résultats et risques associés

Questions pour guider la réflexion

Quelles sont les modalités définies pour permettre et favoriser l'appropriation des résultats de l'intervention par le CDO en termes d'échanges, d'actions communes ou complémentaires, d'observations, etc. ?

Quelles sont les modalités définies pour permettre et favoriser l'appropriation des pratiques et organisations locales par le prestataire ?

Est-ce que la prestation en physique médicale conduit à des changements et à des transformations techniques, humaines et/ou organisationnelles ? Si oui, lesquels ? Quelles dispositions sont mises en place pour favoriser l'appropriation par le CDO de ces changements ? Des échanges avec le prestataire sont-ils prévus *a posteriori* de l'intervention pour répondre aux interrogations des utilisateurs au fur et à mesure de leur appropriation de la nouveauté ?

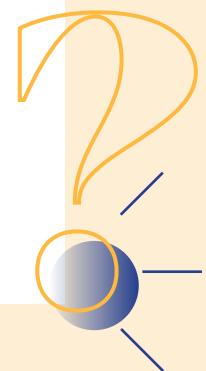
Quels sont les facteurs qui favorisent ou limitent le processus d'appropriation du CDO (intervention externe) et du prestataire (environnement dans lequel il intervient) ?

Quelles sont les modalités prévues pour tracer les transmissions d'intérêt au cours et en fin de prestation entre les deux parties prenantes et pour capitaliser les informations essentielles ?

Références

55

Retour au SOMMAIRE



Références



[AFSSAPS 2008]

[« Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe » de l'AFSSAPS \(2008\)](#)



[ASN Guide n° 20 2013]

Guide de l'ASN n° 20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Dernière mise à jour en 2021. Disponible à l'adresse [Guide ASN n20](#)



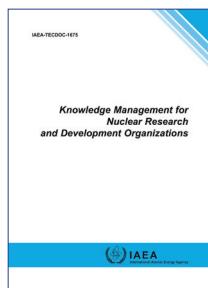
[BARPI 2019]

Sous-traitance et maîtrise des risques. Ministère de la transition écologique et solidaire, 2019, [BARPI_2019_Synthese_Web.pdf](#)



[FONCSI 2018]

Marsden, E. (2018). Partage des modèles de sécurité entre donneurs d'ordres et entreprises intervenantes. Numéro 2018-05 des Cahiers de la Sécurité Industrielle, Fondation pour une Culture de Sécurité Industrielle, Toulouse, France (ISSN 2100-3874). DOI: 10.57071/360upb. Disponible à l'adresse, [La recherche en sécurité industrielle | FONCSI](#).



[IAEA 2019]

[Knowledge Management for Nuclear Research and Development Organizations](#). IAEA, 2019



[ICSI 2008]

À quoi faut-il penser, vis-à-vis de la sécurité, avant la décision éventuelle de sous-traiter ? numéro 2008-04 des Cahiers de la Sécurité Industrielle, Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle, Toulouse, France (ISSN 2100-3874). Disponible à l'adresse, [CSI - Institut pour une culture de sécurité industrielle | Icsi](#)



[IRSN 2021]

[Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie, IRSN, 2021.](#)



[IRSN 2022]

[Rapport d'expertise: Appropriation d'un changement technique en radiothérapie et risques associés - résultats de recherche, IRSN, 2022.](#)

Annexe :
Grille d'auto-évaluation



Retour au
SOMMAIRE

[Largier, 2023]

[Les compétences de l'expertise. Le cas de la fabrication d'évaluations de sûreté nucléaire à l'IRSN. Paris sud-est, université Gustave Eiffel](#)



[SFPM 2012]

Guide des bonnes pratiques de physique médicale. Société française de physique médical, 2012, [Physique_medical_book](#)

[Thèse A. Wartel 2024]

« Des manques de fluidité d'un processus technique au développement des activités collectives transverses : pour un regard de l'ergonomie sur la performance. Le cas de la préparation des traitements en radiothérapie externe », Alexandra Wartel, 2024

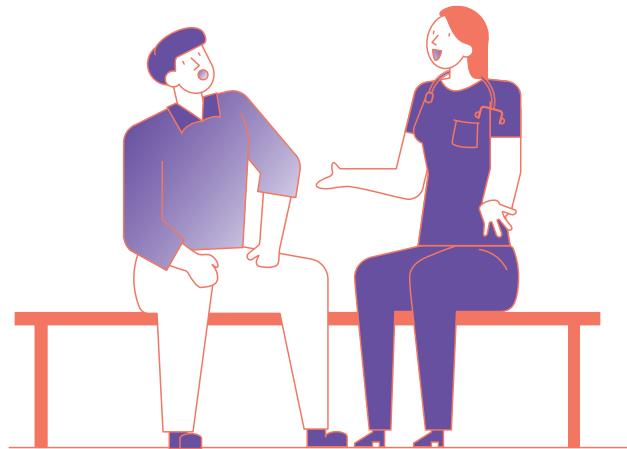
Annexe : Grille d'auto-évaluation

La vocation de cette grille d'auto-évaluation est d'être un outil interne d'amélioration des pratiques pour les professionnels. Elle reprend les principales réflexions et actions à mener dans le cadre d'une sous-traitance, décrites dans ce document. Elle n'est pas exhaustive et pourra être adaptée au contexte local de la prestation, et de sa nature, et être enrichie au fur et à mesure des retours d'expériences des centres.

La colonne « Niveau de conformité » a pour vocation d'évaluer de manière synthétique les différents critères et fournir un état des lieux rapide des pratiques. Les niveaux de conformité proposés sont : Conforme, Perfectible, Non conforme et Non concerné. Dans une démarche d'amélioration, ils devront être complétés par des éléments de justification, de réflexions, d'actions menées ou à mener, etc.

Définir la stratégie de sous-traitance

| Critère | Précisions du critère | Références documentaires | Niveau de conformité |
|---|--|--------------------------|----------------------|
| Implication a minima d'un physicien médical du CDO dans la définition de la stratégie de sous-traitance | Pour l'identification du périmètre des activités à externaliser ou à conserver en interne | Focus 1 | |
| | Pour l'identification et le choix de la stratégie optimale | | |
| Identification du périmètre des activités que le CDO souhaite sous-traiter ou exclure de la sous-traitance | Identifier les activités critiques à exclure de la prestation | Focus 1 Focus 5 | |
| | S'assurer du respect des exigences réglementaires applicables | | |
| | Identifier la valeur ajoutée de sous-traiter (compétences non disponibles en interne, absorption charge de travail ponctuelle, etc.) | | |
| | Clarifier les attentes et besoins | | |
| Choix de la stratégie de sous-traitance en réponse aux attentes et besoins | S'appuyer sur les REX externe et interne (s'ils existent) | Focus 1 Focus 4 Focus 5 | |
| | Évaluer les besoins d'organisation de la prestation (court ou long terme, sur site ou à distance, partielle ou totale, etc.) | | |
| | Évaluer la possibilité de maintenir l'activité en interne et les leviers le permettant (report d'un projet, recrutement d'effectif supplémentaire) | | |
| | Évaluer le rapport bénéfices/risques des différentes approches de sous-traitance possibles | | |
| | Estimer l'investissement interne nécessaire pour encadrer et accompagner la prestation | | |
| | Choisir le type de prestation en tenant compte des avantages, limites, difficultés et risques | | |



Préparation de la prestation

| Critère | Précisions du critère | Références documentaires | Niveau de conformité |
|--|---|--|----------------------|
| Implication des physiciens médicaux du CDO dans la préparation | A minima pour les étapes de définition des modalités de réalisation de la prestation et de suivi, des conditions d'interventions, des compétences attendues, de réalisation de l'ADR commune et de rédaction du contrat | Focus 1, Focus 2, Focus 5 Focus 4, Focus 5, Focus 6 | |
| Identification et sélection des entreprises intervenantes potentielles | S'appuyer sur le REX externe et interne (s'ils sont disponibles) | Focus 2 | |
| Rédaction du cahier des charges | Décrire les travaux, les principales tâches à réaliser, les exigences attendues et points de vigilance. | Focus 2 | |
| Définition des compétences/ connaissances, expériences requises, habilitation | Identifier les compétences/ qualifications et expériences requises (les compétences de savoir, savoir-faire liées à l'expérience, aux matériaux et logiciels utilisés) pour les deux parties | Focus 3 | |
| | Questionner la pertinence de recourir à une habilitation des intervenants externes au CDO pour s'assurer des compétences des intervenants externes et décrire le cas échéant ses modalités dans le contrat. | | |
| | Identifier les éventuelles habilitations au poste du personnel du CDO nécessaires après l'intervention du prestataire. | | |
| | Le cas échéant, définir les prérequis nécessaires pour s'assurer de la maîtrise des tâches à réaliser et de la gestion des risques spécifiques du site par les prestataires | | |
| | Dans le cas d'une prestation sur le long terme comme les CQI, prévoir le management des connaissances des prestataires et du CDO | | |



Retour au
SOMMAIRE

| Critère | Précisions du critère | Références documentaires | Niveau de conformité |
|---|---|--------------------------|----------------------|
| Choix du prestataire | Analyser les réponses techniques à l'appel d'offre en considérant des critères de qualification des intervenants, de fiabilité, d'expérience, de qualité des propositions, de maîtrise des risques, de coût financier, etc. | Focus 2 | |
| | S'appuyer sur le REX externe et interne (s'ils sont disponibles) | | |
| | Vérifier les qualifications du ou des intervenants (par exemple, s'appuyer sur un physicien médical pour évaluer le CV de l'intervenant et la pertinence de la proposition technique lors de la réponse à l'appel d'offre ou équivalent, prévoir la transmission des formations/qualifications voire expériences du ou des intervenants dans l'appel d'offre) | Focus 3 | |
| Gestion des risques | Réaliser une analyse des risques commune | Focus 5 | |
| Co-construction d'un référentiel commun de pratiques | Pour certaines prestations (par exemple pérennes, co-réalisées) | Focus 5 | |
| Dimensionnement de la prestation | Dimensionner conjointement les tâches à réaliser et ressources associées (effectifs et matériels) | Focus 2 | |
| | Dimensionner l'investissement du CDO : Définition des effectifs et des temps pour encadrer, suivre, s'approprier, animer, etc. la prestation | Focus 4 | |
| Précision des modalités de réalisation et de suivi de la prestation | Définir un pilote et son remplaçant pour encadrer, suivre et accompagner la prestation. Ils devront avoir les compétences, connaître les équipes et disposer de moyens d'action | Focus 4 | |
| | Définir conjointement les conditions de réalisation (prérequis matériels, humains et organisationnels) | Focus 2 Focus 4 | |
| | Définir conjointement les modalités de réalisation de la prestation (qui fait quoi et comment, quelles interactions) | Focus 2 Focus 4 Focus 6 | |
| | Décrire les modalités pour suivre, valider et s'approprier la prestation | Focus 2 Focus 4 | |
| | Planifier la prestation en tenant compte des contraintes de chaque partie prenante et prévoir des marges de manœuvre pour absorber si besoins la survenue d'aléas, la sous-estimation des temps, etc. | Focus 2 | |
| | Définir les responsabilités des deux parties, les co-responsabilités | Focus 2 | |
| | Définir les contrôles à mener (qui, quand et comment) et les indicateurs à suivre lors de la prestation | Focus 4 | |
| | Définir conjointement les supports de traçabilité des interventions et qui les remplit, quand et comment | Focus 2 Focus 4 | |

| Critère | Précisions du critère | Références documentaires | Niveau de conformité |
|--|--|--------------------------|----------------------|
| Contractualisation de la prestation | S'assurer de la description des éléments d'importance (missions, prérequis, responsabilités, exigences, etc.) et d'un niveau adapté de précision dans leur description | Focus 2 | |
| | Vérifier la conformité réglementaire des dispositions prises | | |
| | Finaliser les termes de l'accord en s'assurant de l'adhésion des deux parties | | |
| Préparation des conditions d'interventions et du suivi de la prestation | S'assurer des moyens techniques mis à disposition (suffisance, pertinence, disponibilité, prêt à l'emploi, etc.) | Focus 4 | |
| | S'assurer des moyens humains : s'assurer de l'adéquation charge de travail et des ressources, identifier et organiser les formations nécessaires pour le CDO (techniques, gestion de projet, etc.) | | |
| | Organiser et planifier les interventions du CDO pour la prestation (l'intégrer dans le plan de charge du CDO : adaptation des plannings, arbitrage, etc.) | | |
| | Prévoir une information ou une formation des prestataires aux pratiques et organisations locales ainsi qu'aux risques professionnels (si besoin) | Focus 3 | |
| | Prévoir et mettre à disposition la documentation nécessaire (matériel/logiciel utilisé, modes opératoires , etc.) | Focus 4 | |
| | Prévoir les outils nécessaires au partage des résultats de l'intervention, à la réalisation des contrôles, du suivi, des échanges, de la traçabilité, etc. (fichiers de données tabulaires, etc.) | | |
| Anticipation des besoins d'appropriation | Définir et organiser les actions à mener tout au long de la prestation et au-delà pour faciliter son appropriation par le CDO (libérer du temps, planifier, etc.) | Focus 6 | |



Retour au
SOMMAIRE

Réalisation de la prestation

| Critère | Précisions du critère | Références documentaires | Niveau de conformité |
|--|---|--|----------------------|
| Implication a minima d'un physicien médical du CDO dans la réalisation de la prestation | Pour piloter et gérer la prestation |  | |
| Accueil du prestataire, démarrage de la prestation | S'informer mutuellement sur les modalités pratiques nécessaires à l'intervention (les locaux, le matériel, les coordonnées, etc.) Échanger sur les règles de bonne conduite et de bonnes pratiques en physique médicale S'assurer de la connaissance et de la gestion des risques par le prestataire (professionnels, patients, etc.) Vérifier conjointement que les conditions réelles matérielles, humaines et organisationnelles sur site sont celles attendues |     | |
| Échanges entre parties | Déployer les moyens prévus pour favoriser les échanges entre les parties (réunions de coordination, périodes d'observation, etc.) sur les risques, aléas rencontrés, difficultés, etc. pour faciliter l'appropriation et le suivi | | |
| Suivi de l'intervention | S'assurer en continu des interfaces effectives entre le CDO et le prestataire Organiser et pérenniser des espaces de discussion pour maintenir l'implication du CDO dans le suivi de la qualité de la prestation réalisée S'assurer en continu que les moyens mis à disposition du prestataire sont ceux définis et attendus. Réajuster les moyens mis à disposition si nécessaire. Réaliser les contrôles, suivre les indicateurs définis, les analyser et les tracer |  | |
| Gestion des risques | Réévaluer et ajuster l'ADR en fonction des évolutions au cours de la prestation (changements, aléas, difficultés, etc.) S'assurer du déploiement des actions concrètes pour favoriser des temps d'échanges sur les risques Préserver des marges de manœuvre afin d'éviter les pressions temporelles sur le prestataire et d'assurer la disponibilité du CDO |  | |
| Appropriation de l'intervention | Déployer les moyens prévus pour faciliter l'appropriation de l'intervention (temps d'échanges et actions individuelles ou conjointes, transmission des connaissances, des savoir-faire et des risques associés, etc.) |  | |

Clôture de l'intervention

| Critère | Précisions du critère | Références documentaires | Niveau de conformité |
|---|--|---|----------------------|
| Implication a minima d'un physicien médical dans la clôture de la prestation | Pour réceptionner les travaux, se les approprier et s'assurer de la traçabilité de l'intervention | Focus 6 | |
| Traçabilité de l'intervention | Pour le prestataire : rédiger un rapport d'intervention (ou équivalent) pour la sous-traitance de mise en œuvre d'une machine, technique, etc. Pour le CDO : évaluer la qualité du contenu du rapport d'intervention et de sa suffisance pour s'approprier l'intervention | | |
| Réception des travaux | Organiser un temps d'échanges entre les parties pour permettre la transmission des informations d'intérêts, favoriser l'appropriation par le CDO des travaux effectués et assurer la maîtrise des risques | Focus 2, Focus 3, Focus 4, Focus 5, Focus 6 | |
| Co-validation de la réception de l'intervention | Échanger pour s'assurer de la compréhension de l'intervention et des résultats associés par le CDO et pour valider sa réception Vérifier la conformité de l'intervention avec l'attendu Valider les travaux réalisés avec ou sans réserve (en cas d'identification de défauts) ou les refuser (non-conformité) | | |
| Enregistrement, traçabilité de l'intervention | Enregistrer et tracer le document de validation, le rapport d'intervention ou équivalent, les données acquises, etc. | | |
| Archivage des documents relatifs à la prestation | Rendre disponible facilement l'ensemble des documents liés à la prestation (contrat, rapport de suivi, de clôture, évaluations, etc.) | Focus 6 | |
| Habilitations au poste du personnel du CDO | Organiser les éventuelles habilitations au poste du personnel du CDO nécessaires après l'intervention du prestataire, selon la décision ASN n° 2021-DC-0708. | Focus 5 | |

Au-delà de l'intervention

| Critère | Précisions du critère | Références documentaires | Niveau de conformité |
|---|--|---------------------------|----------------------|
| Réalisation du REX de l'intervention avec le prestataire | Analyser la qualité du travail effectué, ainsi que celle de la gestion des risques tout au long du processus. Analyser les éléments qui ont facilité ou contraint l'intervention et son appropriation, notamment en termes de formation, des moyens techniques et humains Identifier et prendre en compte d'éventuels effets de l'intervention non considérés initialement | Focus 4, Focus 5, Focus 6 | |
| Gestion des risques | Mettre à jour l'ADR sur la base du REX et des évolutions apportées par la prestation | Focus 5 | |
| Consolidation de l'appropriation | Prévoir des temps d'échange avec le prestataire notamment en cas de mise en place d'une nouveauté | Focus 6 | |
| Mise à jour documentaire | Mettre à jour les procédures, les modes opératoires, parcours de formation et habilitation etc. | Focus 4 | |



Retour au SOMMAIRE

Siège social :
15 rue Louis Lejeune
92120 Montrouge

Adresse postale :
BP 17 - 92262
Fontenay-aux-Roses cedex

Divisions territoriales :
asnr.fr/nous-contacter

info@asnr.fr
Tél. : 01 58 35 88 88

asnr.fr

