



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Communication brève

Le responsable qualité en radiothérapie : évolution du rôle, présentation d'une enquête nationale



The quality manager in radiation therapy: Evolution of the role, presentation of a French national Survey

G. Brusadin^{a,*}, S. Cucchiario^b, S. Nardin^c, É. Leroy^d^a Direction qualité, gestion des risques et patientèle, Gustave-Roussy, 114, rue Édouard-Vaillant, 94805 Villejuif cedex, France^b Service de radiothérapie, CHU de Liège, 1, avenue de l'Hôpital, 4000 Liège, Belgique^c Service de radiothérapie, centre de haute énergie, 10, boulevard Pasteur, 06000 Nice, France^d Direction qualité risques et évaluations, centre Eugène-Marquis, avenue de la Bataille-Flandres-Dunkerque, 35042 Rennes, France

I N F O A R T I C L E

Mots clés :

Responsable qualité
Gestion des risques
Radiothérapie

R É S U M É

Objectif de l'étude. – Il s'agissait de réaliser un état de lieux sur le rôle du responsable qualité à 15 ans de la décision 2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et à 10 ans de la création de l'Association française de la qualité et sécurité en radiothérapie (AFQSR) compte tenu du nouveau cadre réglementaire introduit par les décisions 2021-DC-708 et 2019-DC-660 de l'ASN.

Matériel et méthodes. – un questionnaire a été élaboré et diffusé aux membres de l'AFQSR.

Résultats. – Le rôle du responsable qualité en radiothérapie s'affirme comme un des piliers de la démarche qualité/sécurité introduite par la décision 2008-DC-103 de l'ASN.

Conclusion. – Le positionnement hiérarchique du responsable qualité doit être mieux défini ainsi que la notion d'autorité. Le temps et les ressources alloués à la fonction et à la démarche qualité/sécurité, doivent également être adaptés car il s'agit des facteurs principaux de tension relevés par l'enquête. La parution de la décision 2019-DC-660 de l'ASN a élargi, dans plusieurs centres, le périmètre du responsable qualité à l'imagerie.

© 2023 Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

A B S T R A C T

Purpose. – Review the role of the quality manager 15 years after ASN Decision 2008-DC-103 and 10 years after the creation of the Association française de la qualité et sécurité en radiothérapie (AFQSR), taking into account the new regulatory framework introduced by ASN Decisions 2021-DC-708 and 2019-DC-660.

Materials and methods. – a survey was drawn up and distributed to members of the French association for quality and safety in radiotherapy.

Results. – The role of the quality manager in radiotherapy is one of the pillars of the quality/safety approach introduced by ASN Decision 2008-DC-103.

Conclusion. – The hierarchical position of the quality manager needs to be better defined, as does the notion of authority. The time and resources allocated to the function and to the quality/safety approach also need to be adapted, as these are the main factors of tension identified by the survey. The publication of ASN Decision 2019-DC-660 has extended the scope of the quality manager to include imaging in several centers.

© 2023 Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords:

Quality manager
Risk management
Radiation Therapy

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : gbrusadin@gmail.com (G. Brusadin).

1. Introduction

Le système de gestion de la qualité/sécurité en radiothérapie, dans les faits, a été introduit dans la réglementation française par l'Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 1^{er} juillet 2008 [1], à la suite de l'incident d'Épinal. Cette décision prévoyait que la direction de l'établissement ou du centre désigne un responsable opérationnel (ROQSR) à qui la gestion du système de gestion de la qualité serait confiée. Selon l'article 4 de cette décision [1] le responsable opérationnel doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, le temps et les ressources afin d'assurer cette gestion. Un état des lieux réalisé en 2017 [2] visait à investiguer le rôle et la légitimité du responsable compte tenu du fait qu'un profil type n'avait pas été défini et qu'une hétérogénéité remarquable subsistait au niveau nationale. En effet, les responsables étaient issus de différentes filières de formation allant de l'ingénieur qualité au manipulateur en électroradiologie. En outre, la profession restait isolée et en quête de légitimité auprès des professionnels de la radiothérapie étant donné une démarche qualité/sécurité de type « top/down », imposée par l'autorité. Un nouvel arrêté paru en 2021 [2] a élargi le périmètre du système de gestion de la qualité à toute utilisation des rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique. Ce nouvel arrêté précise que l'animation et la coordination du système sont confiées au responsable qualité sans modification des prérequis de l'article 4 de la décision 2008-DC-103 [1]. Par ailleurs, l'ASN a aussi établi des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale qui ont été introduites dans la réglementation par l'arrêté du 8 février 2019 [4]. Ces obligations, quant à elles, ne prévoient pas un responsable opérationnel pour gérer le système qualité prévu.

Compte tenu du nouveau cadre réglementaire et de la nécessité de faire un point sur le rôle du responsable qualité à 15 ans de la décision 2008-DC-103 de l'ASN et à 10 ans de la création de l'Association française de la qualité et sécurité en radiothérapie (AFQSR) afin de promouvoir le partage des expériences et du savoir-faire des responsables qualité [5] ; l'AFQSR a réalisé courant janvier et février 2023 une enquête parmi ses membres dont les résultats sont ici présentés.

2. Matériels et méthodes

Les questions choisies visent à investiguer les dimensions suivantes :

- profil du répondant en termes de partage de la fonction de responsable qualité avec d'autres fonctions ;
- ancienneté dans la fonction ;
- équivalent temps-plein (ETP) pour la fonction en radiothérapie/curiethérapie ;
- taille du/des centre/s où la fonction est exercée ;
- répartition du temps parmi les activités réalisées en tant que responsable qualité ;
- faits marquants ayant modifié le rôle dans les 5 dernières années ;
- estimation du niveau de formation, de compétence, d'expérience, d'autorité, de responsabilité, de temps et de ressources par rapport aux requis de l'article 4 de la décision 2021-DC-708 de l'ASN [2] ;
- estimation du niveau d'autonomie et indépendance ;
- facteurs facilitants l'activité en tant que responsable qualité ;
- freins à l'activité en tant que responsable qualité ;
- estimation par rapport à l'amélioration ou à la dégradation éventuelles du rôle.

Le questionnaire a été créé via l'outil Google Forms® afin de faciliter la diffusion ainsi que le recueil et l'analyse des résultats. Le questionnaire a été réalisé et validé par les membres du bureau de l'AFQSR.

3. Résultats

En tout, 45 réponses ont été collectées.

Le **Tableau 1** présente la synthèse des profils de répondants par rapport aux dimensions 1–4. À noter que la somme du nombre total de séances de radiothérapie externe indiqué par chaque répondant est d'environ 15 500 00 séances et le nombre total de séquences de radiothérapie est d'environ 88 000, ce qui représente environ le 35 % de l'activité totale de radiothérapie externe en France (source : enquête de l'Observatoire national de la radiothérapie).

Le **Tableau 2** présente la synthèse des réponses par rapport aux activités réalisées en tant que responsable opérationnel de la qualité et sécurité en radiothérapie (ROQSR). La réponse « texte libre » concernant d'autres activités, montrent majoritairement une implication des ROQSR dans la réalisation des audits avec 16 réponses, suivi par la participation aux réunions (13 réponses) et aux activités de formations, scientifiques et enseignements (11 réponses).

Le fait marquant ayant modifié le rôle dans les 5 dernières années soulevé majoritairement (16 réponses) est la parution de la décision 2021-DC-708 de l'ASN [3] suivie des inspections de l'ASN puis de l'élargissement du périmètre d'intervention à la médecine nucléaire thérapeutique et à l'imagerie diagnostique suite à la parution de la décision 2019-DC-660 de l'ASN [4], avec six réponses.

Le **Tableau 3** présente la synthèse des réponses par rapport aux niveaux estimés des requis prévus à l'article 4 de la décision 2021-DC-708 de l'ASN [2] (à savoir : formation, compétence, expérience, temps, ressources, autorité et responsabilité) et des niveaux estimés d'autonomie et d'indépendance ainsi que de l'impact de ces deux dernières dimensions sur la fonction.

L'analyse des réponses « texte libre » montre que, par rapport à l'activité en tant que responsable qualité, les facteurs facilitants majoritairement indiqués sont le soutien et l'implication de la direction (16 réponses), suivi par le soutien et l'implication des différents professionnels de la radiothérapie et l'autonomie dans la fonction (dix réponses). L'expérience et les compétences suivent avec respectivement huit et six réponses. Les freins majoritairement exprimés sont le manque de temps (16 réponses), le manque d'implication des différents professionnels et de la direction dans la démarche qualité (14 réponses), le manque de temps dédié aux différents professionnels pour la démarche qualité-sécurité (11 réponses). Le manque de ressources et le manque de reconnaissance de la démarche qualité suivent avec 7 réponses.

Les réponses concernant le rôle du ROQSR au fil des ans, indiquent une amélioration pour 21 répondants, la stabilité pour 15 et une dégradation pour sept. L'exemple le plus cité d'amélioration (neuf réponses) est la maîtrise des outils qualité (retour d'expérience, pilotage processus, cartographie des risques, suivi des actions) et la mise en place de ceux-ci. L'exemple le plus cité de dégradation concerne le manque de temps.

4. Discussion

L'analyse des profils des répondants montre, entre autre, qu'en termes d'ETP ROQSR, 1 ETP correspond, par extrapolation, en moyenne, à une activité d'environ 55000 séances et d'environ 3200 séquences de traitement. Cette valeur d'activité est très élevée, et semble expliquer le fait que le niveau du temps disponible ait obtenu la note moyenne la plus basse parmi les estimations des

Tableau 1

Résultats d'une enquête sur le rôle du responsable qualité en radiothérapie: synthèse des profils de répondants, stratifiée par le partage de la fonction de responsable qualité avec d'autres fonctions.

Results of a French national survey on the role of quality manager in radiation therapy: summary of respondent profiles, stratified by whether the position of quality manager is shared with other functions.

Fonction	Nombre	Ancienneté moyenne en années (écart-type)	ETP moyen en tant que ROQSR (écart-type)	Moyenne de séances de radiothérapie réalisées dans le centre (écart-type)	Moyenne de traitements réalisés dans le centre par an (écart-type)	Moyenne des curiethérapies réalisées dans le centre par an (écart-type)/nombre centres réalisant des curiethérapies
ROQSR	32	7,2 (4,9)	0,7 (0,3)	37 119 (23 555)	2078 (1284)	247 (300)/11 centres
Manipulateur et ROQSR	6	7 (4,4)	0,6 (0,3)	35 083 (13 381)	1965 (736)	188 (82)/2 centres
Encadrement et ROQSR	3	11,2 (3,4)	0,5 (0)	18 137 (14 681)	1375 (282)	
CRP et ROQSR	1	11,0	0,5	21 000	903	
Dosimétriste et ROQSR	1	12,0	0,3	10 020	460	
Radiothérapeute et ROQSR	1	10,0	0,1	55 700	3270	220
Physicien et ROQSR	1	0,5	0,5	25 000	2100	35
Total	45	7,5 (4,8)	0,61 (0,3)	34 656 (21 683)	1973 (1164)	223 (261)/15 centres

ROQSR : responsable opérationnel de la qualité et sécurité en radiothérapie ; ETP : équivalent temps-plein ; CRP : Conseiller en Radioprotection. L'ancienneté dans la fonction, l'équivalent temps-plein pour la fonction en radiothérapie/curiethérapie et la taille du(des) centre(s) sont présentés avec la moyenne avec l'écart type entre parenthèses (si le nombre de répondants était supérieur à 1, voir colonne « nombre »).

Tableau 2

Résultats d'une enquête sur le rôle du responsable qualité en radiothérapie : synthèse des réponses par rapport aux activités réalisées en tant que responsable opérationnel de la qualité et sécurité en radiothérapie stratifiées par le partage de la fonction de responsable qualité avec d'autres fonctions.

Results of a French national survey on the role of quality manager in radiation therapy: summary of responses in relation to activities carried out as a quality manager, stratified by the sharing of the quality manager role with other functions.

Fonction (nombre)	Animation des réunions de comité de retour d'expérience	Pilotage des analyses suite à un évènement indésirable	Gestion documentaire	Suivi de la réalisation du plan d'action	Démarches d'autorisation auprès de l'ASN	Suivi de l'habilitation du personnel
ROQSR (32)	19,4 % (±23,5 %)	18,1 % (±22,7 %)	25,6 % (±22 %)	22,7 % (±22,3 %)	9,4 % (±9,8 %)	8,1 % (±10,5 %)
Manipulateur et ROQSR (6)	20,0 % (±17,9 %)	12,5 % (±10,8 %)	30,8 % (±34,1 %)	25,8 % (±36,7 %)	22,5 % (±33,9 %)	21,7 % (±29,9 %)
Dosimétriste et ROQSR (1)	10,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	0,0 %	0,0 %
Oncologue Radiothérapeute et ROQSR (1)	30,0 %	25,0 %	10,0 %	10,0 %	5,0 %	5,0 %
Physicien et ROQSR (1)	5,0 %	0,0 %	25,0 %	10,0 %	5,0 %	0,0 %
Total	18,5 % (±20,9 %)	17,3 % (±20,4 %)	25,4 % (±23,1 %)	22,5 % (±24 %)	11 % (±15 %)	10,4 % (±15 %)

ROQSR : responsable opérationnel de la qualité et sécurité en radiothérapie ; ASN : Autorité de sûreté nucléaire ; CRP : Conseiller en Radioprotection. Les données indiquent la moyenne avec l'écart type entre parenthèses (si nombre de répondants > 1, cf. valeur entre parenthèses de la colonne « fonctions »).

Tableau 3

Résultats d'une enquête sur le rôle du responsable qualité en radiothérapie : synthèse des réponses par rapport aux niveaux estimés de formation, de compétence, d'expérience, de temps, de ressources, d'autorité, de responsabilité, d'autonomie, d'indépendance et de l'impact respectivement de l'autonomie et de l'indépendance sur la fonction (indiqué entre parenthèses) stratifiée par le partage de la fonction de responsable qualité avec d'autres fonctions.

Results of a French national survey on the role of quality manager in radiation therapy: summary of responses in relation to the estimated level of training, skills, experience, time, resources, authority, accountability, autonomy, independence and the impact of autonomy and independence respectively on the function (indicated in brackets) stratified by the sharing of the quality manager function with other functions.

Fonction ^a	Formation ^b	Compétence ^b	Expérience ^b	Temps ^b	Ressources ^b	Autorité ^b	Responsabilité ^b	Autonomie (impact) ^b	Indépendance (impact) ^b
Encadrement/CRP et ROQSR (4)	6,3	7,0	7,3	6,0	5,5	6,3	6,8	8,8 (7,3)	8,8 (7,3)
Oncologue Radiothérapeute/physicien et ROQSR (2)	5,0	6,0	6,0	3,0	4,5	6,0	6,0	7,5 (6,5)	6,5 (6,5)
Manipulateur/dosimétriste et ROQSR (7)	6,0	5,7	6,1	5,1	4,7	5,1	6,0	7,7 (6,5)	7,4 (6,1)
ROQSR (32)	7,1	7,7	7,6	5,9	6,2	6,0	7,1	8,5 (7,9)	7,8 (7,6)
Moyenne globale	6,8	7,3	7,2	5,7	5,8	5,9	6,8	8,4 (7,6)	7,8 (7,3)

ROQSR : responsable opérationnel de la qualité et sécurité en radiothérapie ; CRP : Conseiller en Radioprotection.

^a Les fonctions ont été regroupées par catégories homogènes (nombre de répondants par catégorie indiqué entre parenthèses).

^b Les données indiquent la note moyenne (échelle 1 à 10).

niveaux des requis réglementaires pour la fonction. À noter que la note attribuée au niveau du temps estimé est également plus basse lorsque cette fonction est exercée par un autre professionnel (manipulateur, dosimétriste, etc.), par rapport aux responsables qualité/sécurité exclusifs. D'ailleurs et en cohérence, le manque du

temps semble être le principal responsable de la dégradation des conditions de travail du ROQSR.

Les réponses concernant les activités réalisées montrent une importante hétérogénéité et variabilité lorsque la fonction de ROQSR est partagée avec une autre fonction mais aussi à l'intérieur

de fonctions homogènes comme le montrent les écarts types très élevés par rapport à la moyenne (la distribution des données ne suit visiblement pas la loi normale). Cela suggère que la fonction du ROQSR est organisée de façon très différente dans chaque centre.

L'analyse des données semble confirmer que si la fonction de ROQSR est partagée avec une autre fonction (manipulateur, médecin, physicien) l'estimation du niveau de temps et des ressources disponibles est plus faible. C'est également le cas pour le niveau estimé de formation qui concerne les compétences spécifiques en qualité/gestion des risques, ce qui semble raisonnablement normal compte tenu du fait que la formation de base pour ces professionnels n'est pas dans le domaine de la qualité/sécurité.

Il est intéressant de remarquer qu'il y a un léger décalage entre le niveau estimé de responsabilité et le niveau d'autorité, ce dernier étant inférieur. Cela est vrai pour tous les répondants sauf si le répondant partage la fonction de responsable qualité avec celle de physicien ou de médecin. En effet, cela pourrait être expliqué par le positionnement hiérarchique très différent du responsable qualité dans chaque organisation et par la difficulté d'interprétation de la notion d'autorité qui n'a pas été clairement définie dans la décision 2021-DC-708 de l'ASN [3]. À noter que cette décision s'applique à toute utilisation thérapeutique des rayonnements ionisants y compris la radiothérapie interne vectorisée et la radio-embolisation tumorale, techniques normalement réalisées par les services de médecine nucléaire et en collaboration avec la radiologie interventionnelle pour ce qui concerne la radio-embolisation.

5. Conclusion

Le rôle du ROQSR semble être consolidé, même si c'est de façon encore hétérogène dans les centres de radiothérapie, la fonction s'affirme comme un des piliers de la démarche qualité/sécurité introduite par la décision 2008-DC-103 de l'ASN. Le positionnement hiérarchique doit être mieux défini pour permettre le plein exercice de la fonction, de même pour la notion d'autorité afin d'éviter toute confusion et incompréhension. Le temps et les ressources alloués à la fonction et à la démarche qualité/sécurité, doivent également être adaptés étant donné les facteurs principaux de mise en tension relevés par l'enquête. En effet, la qualité et la sécurité restent perçues comme une activité complémentaire et non comme une activité intégrée à la clinique. La définition d'un ETP ROQSR minimal en fonction de l'activité réalisée par centre de radiothérapie devrait faire l'objet d'études ultérieures et de recommandations spécifiques. La parution de la décision 2019-DC-660 de l'ASN (bien qu'un responsable qualité n'y soit pas prévu) couplé à la parution

de la décision 2021-DC-708 a, dans les faits, élargi dans plusieurs centres le périmètre du ROQSR à l'imagerie diagnostique, ce qui a augmenté davantage leur charge de travail.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Financement

Ce travail n'a bénéficié d'aucune subvention spécifique émanant d'organismes de financement publics, commerciaux ou à but non lucratif.

Contribution des auteurs

G. Brusadin : Choix du sujet de l'enquête, élaboration du questionnaire, diffusion du questionnaire, collecte et analyse des données, rédaction du manuscrit initial.

S. Cucchiaro : Choix du sujet de l'enquête, élaboration du questionnaire, diffusion du questionnaire, collecte et analyse des données, révision et validation du manuscrit.

S. Nardin : Choix du sujet de l'enquête, élaboration du questionnaire, diffusion du questionnaire, collecte et analyse des données, révision et validation du manuscrit.

E. Leroy : Choix du sujet de l'enquête, élaboration du questionnaire, diffusion du questionnaire, collecte et analyse des données, révision et validation du manuscrit.

Références

- [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 du 01.07.2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie.
- [2] Ponsard N, Brusadin G, Schick U. Optimisation du rôle du responsable qualité-gestion des risques au sein des services de radiothérapie en 2017. *Cancer Radiother* 2017;21:670–2, <http://dx.doi.org/10.1016/j.canrad.2017.07.025>.
- [3] Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.
- [4] Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision no 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.
- [5] Ponsard N. L'AFQSR: une implication concrète et active au service de la radiothérapie en 2018. *Cancer Radiother* 2018;22:537–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.canrad.2018.07.123>.