

**A noter :**

**Ce dossier est une trame type proposée par l’ARS GRAND-EST.**

**Le contenu du dossier d’évaluation prévu par le Code de la santé publique qui s’impose à tous les établissements est précisé à l’article R.6122-32-2 du Code de la santé publique.**

**Coordonnées de la personne en charge du dossier :**

**Nom -prénom: ………………………………………………………………………**

**🕿 : ………………………………………………………………………………………**

**@ : ……………………………………………………………………………………….**

**DOSSIER D’EVALUATION EN VUE DU RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION D’EXERCER L’ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER**

Nom de l’établissement

**TABLE DES MATIERES**

[**DOSSIER ADMINISTRATIF** 3](#_Toc508886799)

[**DOSSIER TECHNIQUE** 4](#_Toc508886800)

[1. Nature de la demande 4](#_Toc508886801)

[2. Evaluation 6](#_Toc508886802)

[3. Engagement du demandeur 7](#_Toc508886803)

[4. Conventions de coopération 7](#_Toc508886804)

[5. Certification 8](#_Toc508886805)

[6. Conditions d’implantation : dispositions générales 8](#_Toc508886806)

[7. Conditions techniques de fonctionnement : conditions générales 12](#_Toc508886807)

[8. Délais de prise en charge 13](#_Toc508886808)

[**Fiche 1** : Chirurgie des cancers : pathologies mammaires 14](#_Toc508886809)

[**Fiche 2** : Chirurgie des cancers : pathologies digestives 17](#_Toc508886810)

[**Fiche 3** : Chirurgie des cancers : pathologies urologiques 20](#_Toc508886811)

[**Fiche 4** : Chirurgie des cancers : pathologies thoraciques 23](#_Toc508886812)

[**Fiche 5**: Chirurgie des cancers : pathologies gynécologiques 26](#_Toc508886813)

[**Fiche 6** : Chirurgie des cancers : pathologies ORL et maxillo-faciales 29](#_Toc508886814)

[**Fiche 7** : Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer 32](#_Toc508886815)

[**Fiche 8** : Radiothérapie externe 37](#_Toc508886816)

[**Fiche 9** : Curiethérapie 41](#_Toc508886817)

[**Fiche 10** : Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées 43](#_Toc508886818)

[**Fiche 11** : Critères d’agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans 45](#_Toc508886819)

[**Fiche 12** : Structures d’hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit et structures pratiquant l’anesthésie ou la chirurgie ambulatoire 53](#_Toc508886820)

[**A PROPOS DU DOSSIER** … 57](#_Toc508886821)

#### DOSSIER ADMINISTRATIF

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la structure porteuse du projet |  |
| Nom du représentant légal |  |
| Statut juridique | Fournir une copie des statuts de la structure |
| Adresse du lieu d’implantation actuel |  |
| N° FINESS juridique  N° FINESS géographique |  |
| N° SIRET |  |
| Zone d’implantation |  |
| Territoire de GHT |  |

#### DOSSIER TECHNIQUE

### 1. Nature de la demande

# Indiquez ci-dessous, les pratiques thérapeutiques que vous détenez au titre de l’autorisation d’activité de soins de «traitement du cancer» et pour lesquelles vous demandez le renouvellement :

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Article R.6123-87** | **Autorisées** | | **Site**  **d’implan-**  **tation** | **Date d’échéance de l’autorisation en cours** | **Demande de renouvellement d’autorisation**  **OUI / NON** | **Si OUI remplir en plus, les fiches correspondantes** |
| **HC** | **HDJ** |
| Chirurgie des cancers non soumise à seuil |  |  |  |  |  |  |
| Chirurgie des cancers soumise à seuil : |  |  |  |  |  |  |
| * pathologies mammaires |  |  |  |  |  | **Fiche 1** |
| * pathologies digestives |  |  |  |  |  | **Fiche 2** |
| * pathologies urologiques |  |  |  |  |  | **Fiche 3** |
| * pathologies thoraciques |  |  |  |  |  | **Fiche 4** |
| * pathologies gynécologiques |  |  |  |  |  | **Fiche 5** |
| * pathologies ORL et maxillo-faciales |  |  |  |  |  | **Fiche 6** |
| Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer |  |  |  |  |  | **Fiche 7** |
|  |  | |  |  |  |  |
| Radiothérapie externe |  | |  |  |  | **Fiche 8** |
| Curiethérapie   * Bas débit de dose : * Débit de dosé pulsé : * Haut débit de dose : * Autres techniques : |  | |  |  |  | **Fiche 9** |
| Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées |  | |  |  |  | **Fiche 10** |

# HC : hospitalisation complète

# HDJ : structures d’hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit et structures pratiquant l’anesthésie ou la chirurgie ambulatoire

**Enfants (Fiche 11)**

Disposez-vous :

* d’une autorisation pour la prise en charge des enfants : **oui  non**

Si oui, préciser (radiothérapie externe, …) :

* d’une labellisation de l’Institut National du Cancer (INCa) au titre de l’Organisation hospitalière interrégionale de recours (OIR) : **oui  non**

Si oui, **remplissez la fiche 11** relative auxcritères d’agrément de l’INCa pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Adolescents âgés de 16 à 18 ans (Fiche 11)**

La réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique peut proposer une prise en charge dans une structure traitant le cancer des patients **adultes**, au sein d’un établissement autorisé pour cette activité de soins.

**Si vous êtes dans ce cas, veuillez compléter les critères 2, 4 à 13, 16 et 18 de la fiche 11.**

**Hospitalisation à temps partiel de jour (Fiche 12)**

# Si votre demande de renouvellement concerne l’hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit, l’anesthésie ou la chirurgie ambulatoire (case HDJ), veuillez compléter la fiche 12.

La reproduire en autant de fois que de sites concernés.

**Chirurgie des cancers** (1° de l’article R.6123-87 du CSP) :

*Article R.6123-90 du CSP (conditions d’implantation : dispositions particulières) : L’autorisation comportant la mention prévue au 1° de l'article R.6123-87 ne peut être accordée qu'à un demandeur détenant ou recevant simultanément l'autorisation d'exercer l'activité de soins de chirurgie prévue au 2° de l'article R.6122-25, et, s'il y a lieu, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de neurochirurgie prévue au 12° du même article.*

**Si votre demande de renouvellement porte sur la chirurgie des cancers, indiquez la date d’échéance de votre autorisation de chirurgie :**

**Remplissez systématiquement les chapitres 1 à 8 du dossier d’évaluation et les fiches 1 à 12, le cas échéant.**

Reproduire les fiches en autant de fois que de sites concernés.

### 2. Evaluation

(article R.6122-32-2 du CSP)

**2.1 Résultats de l’évaluation**

1. **Etat de réalisation des objectifs que le titulaire de l’autorisation s’est fixé pour mettre en œuvre les objectifs du SROS-PRS** (PRS1 de l’ex-région Alsace ou Champagne-Ardenne ou Lorraine) :

Rappeler les objectifs que vous vous étiez fixés avant de procéder à l’état de la réalisation.

1. **Etat de réalisation des objectifs du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, conclu entre le titulaire et l’ARS, relatifs à la prise en charge du cancer :**

|  |  |
| --- | --- |
| Lister les objectifs du CPOM | Indiquez l’état de leur réalisation |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **Etat de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l’autorisation en vertu de l’article L.6122-7 :**
2. **Etat de réalisation des différents engagements prévus au e du 1° de l'article R.6122-32-1 :**

* réalisation et maintien des conditions d'implantation de l’activité de soins ainsi que des conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1 :
* maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci :
* montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou volume d'activité, en application de l'article L.6122-5 :

1. **Résultats du recueil et du traitement des indicateurs mentionnés au c du 4° de l’article R.6122-32-1 :**
2. **Résultats de la participation des personnels à la procédure d’évaluation mentionnée au d du 4° de l’article R.6122-32-1 :**
3. **Résultats de l’évaluation de la satisfaction des patients prévue au e du 4° de l’article R.6122-32-1 :**

**2.2 Actualisation de la partie relative à l’évaluation pour les 7 ans à venir**

*Il appartient au titulaire de l’autorisation d’actualiser la partie relative à l’évaluation prévue au 4° de l’article R.6122-32-1 du code de santé publique pour la période de validité de l’autorisation renouvelée.*

Vous voudrez bien dans ce cadre :

* Identifier les objectifs que vous vous fixez pour mettre en œuvre les objectifs du SROS-PRS, notamment au regard de l’accessibilité, de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la continuité et de la prise en charge globale du patient :
* Préciser les indicateurs supplémentaires propres à cette activité que vous envisagez d’utiliser en vertu du dernier alinéa de l’article R.6122-24 :
* Indiquer les modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus audit article :
* Indiquer les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation :
* Indiquer les procédures ou les méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients :

### 3. Engagement du demandeur

**3.1 Renouvellement des engagements prévus à l’article L.6122-5 du CSP**

* Engagements relatifs à la réalisation et au maintien des conditions d’implantation de l’activité de soins ainsi que des conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1
* Engagements relatifs au maintien des autres caractéristiques du projet après le renouvellement de l’autorisation
* Engagements relatifs au montant des dépenses à la charge de l’Assurance Maladie ou au volume d’activité
* Engagements à respecter les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la poursuite de l’activité autorisée (2° du R.6122-32-1)
* Engagements relatifs à la réalisation d’une évaluation.

**Nom, prénom :**

**Qualité :**

**Date et signature** :

**3.2 Modifications envisagées pour les sept ans à venir**

A défaut de présentation de ces modifications, le renouvellement est considéré comme étant sollicité à l'identique.

Indiquez les modifications envisagées, notamment sur les points suivants :

* Les objectifs du SROS-PRS auxquels vous entendez répondre (d du 1° de l’article R.6122-32-1) :
* Les conventions de coopération ou l'appartenance aux réseaux de santé (f du 1° du même article) :
* L'état des personnels (2° du même article) :
* L'organisation des installations et des services (b du 3° du même article) :

**Décrivez succinctement chacune des modifications envisagées :**

### 4. Conventions de coopération

Depuis votre demande d’autorisation ou votre dernière demande de renouvellement de celle-ci, veuillez lister ci-après, pour l’activité de traitement du cancer :

* les conventions conclues, avec leur objet et le ou les établissements concernés :
* les conventions modifiées ou suspendues :

Indiquez notamment, le nombre de conventions entre les services de cancérologie et les SSR afin d’organiser le parcours de soins des patients.

### 5. Certification

Dernier rapport de visite de certification HAS (article L.6122-2 du CSP) :

* Date du dernier rapport :
* Le cas échéant, développez les points particuliers sur lesquels doivent porter les efforts de l’établissement concernant l’activité de soins de traitement du cancer :
* Le cas échéant, faites un point sur la mise en œuvre des actions correctives demandées :

### 6. Conditions d’implantation : dispositions générales

# 6.1 Coordination, organisation de la prise en charge

(article R.6123-88 du CSP)

**1°) Coordination**

*Article R.6123-88, 1° du CSP : L’autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre d'une coordination des soins en cancérologie, soit un réseau régional reconnu par l'Institut national du cancer, soit, à défaut, un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé.*

Etes-vous :

* membre d’un réseau régional de cancérologie : **oui  non**

Si oui, précisez lequel et la date d’adhésion :

* établissement siège d’une coordination des soins en cancérologie (3C) : **oui  non**
* membre d’une coordination des soins en cancérologie (3C) : **oui  non**
* nom du 3C :
* nom(s) du(es) représentant(s) de l’établissement au comité de pilotage du 3C :

**2°) Organisation mise en place pour chaque patient**

* **Dispositif d’annonce du diagnostic** 
  + Description de l’organisation actuelle du dispositif d’annonce :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Effectif et qualification du personnel dédié au dispositif d’annonce** | | |
|  | Effectif | ETP |
| IDE d’annonce |  |  |
| IDE de coordination |  |  |
| Manipulateur en électroradiologie |  |  |
| Psychologue |  |  |
| Assistant de service social |  |  |
| Secrétaire |  |  |
| Autres (préciser) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* + Nombre de nouveaux\* patients pris en charge année N-1 par l’établissement ayant bénéficié d’un dispositif d’annonce au cours d’une consultation médicale dédiée / nombre total de patients nouvellement pris en charge année N-1

*\*nouveaux patients : patients pris en charge dans votre établissement en N-1 en excluant ceux qui ont été hospitalisés pour un séjour/séances liés au cancer dans votre établissement en N-3 et/ou en N-2*

|  |  |
| --- | --- |
| **Données d’activité** | **Année N-1** |
| Nombre de nouveaux cas de cancers |  |
| Nombre de consultations d’annonce médicales |  |
| Nombre de consultations d’annonce paramédicales |  |
| Pourcentage de patients ayant bénéficié du dispositif d’annonce |  |

* **Concertation pluridisciplinaire (RCP)**
  + Listez l’ensemble des RCP spécialisées ou générales auxquelles vos équipes participent :
* Existence d’audits qualités sur le fonctionnement de ces RCP (quorum et qualification des participants, dont gériatre pour les patients âgés de plus de 75 ans, avis sur le plateau technique nécessaire à la prise en charge…) :

**oui  non**

Précisez leur mise en œuvre, les résultats et les actions correctives éventuelles :

* + Résultats de l’indicateur IPAQSS – MCO - RCP (niveaux 1 et 2) : données N-3 et, si possible, données année N-1 (enquête N-2) :
* **Programme personnalisé de soins (PPS)**
  + Existence d’un PPS type**: oui  non**

Si oui, le transmettre en annexe.

* + Nombre de nouveaux patients pris en charge en N-1, auxquels un PPS a été remis / nombre total de nouveaux patients pris en charge par l’établissement en N-1
  + L’établissement a-t-il engagé une démarche pour mettre en place un PPAC (programme personnalisé de l’après cancer) ? : **oui  non**

Si oui, état d’avancement (joignez le cas échéant, un exemplaire) :

* **Traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique**

*Article R.6123-88, 2°b du CSP : L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient la mise en oeuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L.1415-2 ou, à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes ; cette disposition est également applicable lorsque les traitements sont mis en oeuvre dans les conditions prévues au a de l'article R.6123-94 (« établissement dit associé »).*

* Quelles sont les modalités vous permettant d’assurer aux patients la mise en œuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique définis par l’INCa ou, à défaut, conformes à des recommandations faisant l’objet d’un consensus des sociétés savantes :
* **Dispositif de soins oncologiques de support (SOS)**

*Article R.6123-88, 2°c du CSP : L’autorisation ne peut être accordée que si le demandeur dispose d’une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d’autres titulaires d’une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient : l’accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout le long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l’accès aux services sociaux et, s’il y a lieu, la démarche palliative.*

* + Avez-vous établi un état des lieux des compétences disponibles en SOS :
* dans votre établissement : **oui  non**
* à l’extérieur de votre établissement : **oui  non**

Si oui, selon quelle modalité (annuaire, ROR, ..) ? :

Transmettez le document le cas échéant.

* Existe-t-il une équipe transversale de coordination des SOS au sein de l’établissement ? :

**oui  non**

Si oui :

* + - composition de cette équipe (noms et statuts) :
    - nombre de réunions de cette équipe en N-1 :
* Les RCP prennent-elles en compte les SOS ? : **oui  non**
* Les PPS intègrent-ils les SOS ? : **oui  non**

En N-1, nombre de PPS proposant au moins un SOS au patient :

Pour l’ensemble des activités autorisées de l’établissement

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SOS listés par l’article R.6123-88-2°c du CSP** | **ETP internes à l’ES dédiés aux SOS**  **par type de professionnel** | **Nombre de patients atteints de cancer ayant bénéficié en N-1 d’un SOS en interne** | **Nombre de patients adressés pour SOS en N-1 à une structure extérieure à l’ES** |
| Douleur |  |  |  |
| Soutien psychologique |  |  |  |
| Accès aux services sociaux |  |  |  |
| Soins palliatifs |  |  |  |

ES : établissement de santé

* Précisez le nombre de patients atteints de cancer en N-1 :
* adressés à une structure douleur chronique labélisée :
* ayant bénéficié d’une consultation / avis par une équipe mobile de soins palliatifs :
* ayant été hospitalisés en Unité de Soins Palliatifs ou Lits Identifiés de Soins palliatifs dans votre établissement :
* Avez-vous organisé, pour vos patients, l’accès aux autres SOS définis par l’instruction du 23 février 2017 relative à l’amélioration de l’accès aux soins de support des patients atteints de cancer ? :

*(prise en charge diététique et nutritionnelle, prise en charge sociale, familiale et professionnelle, conseils d’hygiène de vie, soutien psychologique des proches et aidants, soutien à la mise en oeuvre de la préservation de la fertilité, prise en charge des troubles de la sexualité)*

**oui  non**

Si oui, précisez les modalités d’organisation :

Si non, qu’envisagez-vous en termes de mise en œuvre :

**3°) Critères d’agrément définis par l’Institut National du Cancer (INCa)**

L’établissement satisfait aux critères d’agrément définis par l’Institut National du Cancer en application du 2° de l’article L.1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses.

**Le cas échéant,** reportez-vous, aux fiches correspondantes.

**4°) Accès aux** [**traitements innovants**](http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-therapies-ciblees) **et aux** [**essais clinique**](http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques)**s**

*Article R.6123-88, 4° du CSP : L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur assure aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques, en s'appuyant sur l'organisation prévue en cette matière par le schéma régional d'organisation des soins.*

* Nombre d’essais cliniques en cours dans l’établissement en N-1 sur le thème du cancer :
* Nombre de patients ayant été inclus dans un protocole de recherche clinique en N-1(par essai) :
* Précisez l’organisation mise en place pour cet accès :

**6.2 Seuils d’activité minimale annuelle**

*Article R.6123-89 du CSP : L'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre chargé de la santé (…). Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées. (…)*

*Lorsque l'autorisation est accordée pour l'exercice de l'activité de soins sur plusieurs structures de soins dépendant d'un même titulaire, les seuils et la réalisation d'activité minimale annuelle mentionnés aux trois alinéas précédents sont applicables à chacune de ces structures.*

L’arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d’activité minimale annuelle applicables à l’activité de soins de traitement du cancer précise le nombre d’interventions ou de patients par structure de soins comprise dans l’autorisation :

* 80 patients dont 50 au moins en chimiothérapie ambulatoire en hospitalisation de jour pour la chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer
* 30 interventions pour les pathologies mammaires, digestives, urologiques, thoraciques et 20 pour les pathologies gynécologiques et ORL/maxillo-faciales, pour la chirurgie des cancers
* 600 patients pour la radiothérapie externe.

**Le cas échéant,** reportez-vous, aux fiches correspondantes.

**6.3 Evaluation**

*« Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l’article R.6123-87 assure annuellement le suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé. Les objectifs de ce suivi sont définis et fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation en application des articles L.6114-2 et L.6114-3 » (article R.6123-95 du CSP) :*

**oui  non**

### 7. Conditions techniques de fonctionnement : conditions générales

**7.1 Concertation pluridisciplinaire**

(article D.6124-131 du CSP)

*« Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique sont enregistrés en réunion de concertation pluridisciplinaire »* : **oui  non**

*« Tous les membres de l'équipe médicale intervenant auprès des patients atteints de cancer pris en charge par l’établissement participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire »* : **oui  non**

*« Dans le cas où l’établissement ne détient pas l'ensemble des pratiques thérapeutiques pour l’activité de traitement du cancer, la réunion mentionnée ci-dessus est tenue avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant ces pratiques, en utilisant éventuellement les réseaux mentionnés à l'article R.6123-88 » :*

* **oui  non**

Si oui, citez les RCP et les établissements concernés :

Si non, précisez :

*« Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du malade »* : **oui  non**

Si non, précisez dans quelles circonstances :

*« Cette proposition thérapeutique est présentée au patient dans les conditions prévues au a du 2° de l'article R.6123-88 »* : **oui  non**

**7.2 Continuité des soins**

(article D.6124-132 du CSP)

*« Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article R.6123-87 (traitement du cancer) ».*

* Quelle organisation avez-vous mise en place au sein de votre établissement et par des conventions pour assurer aux patients que vous traitez pour cancer :

- la continuité de la prise en charge :

- la coordination des soins :

Le cas échéant, listez les conventions que vous avez conclues :

*« Il assure de la même façon le traitement des complications et des situations d'urgence »*

* Quelle organisation avez-vous mise en place ? :

*« Lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins de réanimation définie à l'article R.6123-33, ou ne dispose pas des moyens nécessaires aux soins intensifs mentionnés à l'article D.6124-104 ou des moyens permettant la surveillance continue mentionnée à l'article D.6124-117, il passe avec d'autres établissements des conventions assurant la prise en charge sans délai des patients concernés. »*

* Disposez-vous au sein de votre établissement, d’une unité :
* de réanimation : **oui  non**
* de soins intensifs : **oui  non**
* de surveillance continue : **oui  non**

Si vous ne disposez pas d’une ou de plusieurs de ces trois modalités, listez les conventions établies avec d’autres établissements afin d’assurer la prise en charge sans délai de vos patients :

### 8. Délais de prise en charge

A titre d’information, l’établissement a-t-il mis en place un suivi des délais de prise en charge : **oui  non**

Si oui, précisez :

* la procédure de suivi par modalité de traitement, le cas échéant :
* les principaux résultats par modalité de traitement :
* les mesures correctives éventuellement apportées :

|  |
| --- |
| Fiche 1 : Chirurgie des cancers : pathologies mammaires |

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa) par site d’implantation** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Pathologies mammaires (tumeur du sein) :  **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) communs à l’ensemble des autorisations pour la pratique de la chirurgie des cancers** (critères numérotés de 1 à 8) |

***1.****« Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d’une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d’une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l’établissement dans lequel elle est réalisée » :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique mammaire** | |
| **Noms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***2.*** *« Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté » :*

Précisez la RCP pour les prises en charge de chirurgie carcinologique mammaire :

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique mammaire** | |
| **Noms des chirurgiens** | **En N-1 nombre de participations à la ou aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patientes ont été présentés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***3.*** *« Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’INCa. » :*

Le dossier de chacun des nouveaux patients en N-1, contient *:*

* la fiche RCP retraçant l’avis et la proposition thérapeutique : **oui  non**
* un compte rendu anatomopathologique : **oui  non**
* un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’INCa : **oui  non**

**Si non,** pour un ou plusieurs de ces trois items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

***4.*** *« Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention » :*

Présentez **cette** organisation :

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

***5****.* *« En cas de besoin pour la prise en charge d’un malade, l’accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l’INCa » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

***6.*** *« Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné » :*

Listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné (bloc opératoire et hospitalisation pour la chirurgie carcinologique mammaire) :

***7.*** *« Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbimortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbimortalité dans le domaine des pathologies mammaires cancéreuses sont-elles mises en place ?**: oui  non**

Si oui, nombre de réunions en N-1 :

***8****. « Une autoévaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, relatifs notamment à l’activité par chirurgien, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale. » :***oui  non**

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) spécifiques à la chirurgie carcinologique mammaire** |

*« Accès sur place ou par convention, aux techniques de plastie mammaire » :*

* sur place **oui  non**
* par convention **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

En N-1, nombre de patientes ayant eu :

* une mastectomie totale / nombre total de patientes ayant eu une mastectomie pour cancer :
* une reconstruction mammaire après mastectomie totale / nombre de patientes ayant eu une mastectomie totale :

*« Une radiographie de la pièce opératoire peut être réalisée sur place »***:  oui  non**

*« Accès sur place ou par convention aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

*« Accès sur place ou par convention, aux techniques de repérage mammaire et à un service de médecine nucléaire » :*

* sur place **oui  non**
* par convention **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

#### Fiche 2 : Chirurgie des cancers : pathologies digestives

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa) par site d’implantation** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Pathologies digestives (tractus digestif, y compris foie, pancréas et voies biliaires) :  **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nombre de cas pour l’année N-1** |
| Cancers de l’oesophage |  |
| Cancer de l’estomac |  |
| Cancers du foie |  |
| Cancers du pancréas |  |
| Cancer de l’intestin grêle |  |
| Cancer du colon |  |
| Cancers du rectum |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) communs à l’ensemble des autorisations pour la pratique de la chirurgie des cancers** (critères numérotés de 1 à 8) |

***1.****« Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d’une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d’une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l’établissement dans lequel elle est réalisée » :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique digestive** | |
| **Noms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***2.*** *« Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté » :*

Précisez la RCP pour les prises en charge de chirurgie carcinologique digestive

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique digestive** | |
| **Noms des chirurgiens** | **En N-1 nombre de participations à la ou aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***3.*** *« Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer. » :*

Le dossier de chacun des nouveaux patients en N-1 contient *:*

* la fiche RCP retraçant l’avis et la proposition thérapeutique**: oui  non**
* un compte rendu anatomopathologique**: oui  non**
* un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer : **oui  non**

**Si non**, pour un ou plusieurs de ces trois items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

***4.*** *« Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention » :*

Présentez cette organisation :

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

***5****.* *« En cas de besoin pour la prise en charge d’un malade, l’accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l’Institut national du cancer » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

***6.*** *« Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné » :*

Listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné (bloc opératoire et hospitalisation pour la chirurgie carcinologique digestive) :

***7.*** *« Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbimortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbimortalité dans le domaine des pathologies digestives cancéreuses sont-elles mises en place ?**: oui  non**

Si oui, nombre de réunions en N-1 :

***8****. « Une autoévaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, relatifs notamment à l’activité par chirurgien, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale. » :***oui  non**

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) spécifiques à la chirurgie carcinologique digestive** |

*« Pour les cancers de l’œsophage, du foie, du pancréas et du rectum sous péritonéal, la RCP est tenue dans les conditions suivantes » :*

* + - le dossier du patient fait l’objet d’une discussion : **oui  non**
    - la RCP valide l’indication opératoire : **oui  non**
    - la RCP apprécie l’adéquation du plateau technique à l’intervention prévue et à la continuité des soins post-opératoires : **oui  non**
    - le chirurgien qui opérera le patient, si l’intervention est décidée, y participe : **oui  non**

*« L’accès, sur place ou par convention, à l’endoscopie digestive opératoire est organisé » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui, avec qui ?**

*« L’accès, sur place ou par convention, à la radiologie interventionnelle est organisé » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui, avec qui ?**

#### Fiche 3 : Chirurgie des cancers : pathologies urologiques

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa) par site d’implantation** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Pathologies urologiques :  **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) communs à l’ensemble des autorisations pour la pratique de la chirurgie des cancers** (critères numérotés de 1 à 8) |

***1.****« Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d’une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d’une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l’établissement dans lequel elle est réalisée » :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique urologique** | |
| **Noms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***2.*** *« Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté » :*

Précisez la RCP pour les prises en charge de chirurgie carcinologique urologique :

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique urologique** | |
| **Noms des chirurgiens** | **En N-1 nombre de participations à la ou aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***3.*** *« Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer. » :*

Le dossier de chacun des nouveaux patients en N-1 contient *:*

* la fiche RCP retraçant l’avis et la proposition thérapeutique : **oui  non**
* un compte rendu anatomopathologique : **oui  non**
* un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer : **oui  non**

**Si non,** pour un ou plusieurs de ces trois items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

***4.*** *« Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention » :*

Présentez cetteorganisation :

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

***5***. *« En cas de besoin pour la prise en charge d’un malade, l’accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l’Institut national du cancer » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

***6.*** *« Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné » :*

Listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné (bloc opératoire et hospitalisation pour la chirurgie carcinologique urologique) :

***7.*** *« Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbimortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbimortalité dans le domaine des pathologies urologiques cancéreuses sont-elles mises en place ?**: oui  non**

Si oui, nombre de réunions en N-1 :

***8****. « Une autoévaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, relatifs notamment à l’activité par chirurgien, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale. » :***oui  non**

|  |
| --- |
| **Critère d’agrément (INCa) spécifique à la chirurgie carcinologique urologique** |

*« L’accès, sur place ou par convention, à la radiologie interventionnelle urologique est organisé » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

|  |
| --- |
| Fiche 4 : Chirurgie des cancers : pathologies thoraciques |

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa) par site d’implantation** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Pathologies thoraciques :  **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) communs à l’ensemble des autorisations pour la pratique de la chirurgie des cancers** (critères numérotés de 1 à 8) |

***1.****« Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d’une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d’une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l’établissement dans lequel elle est réalisée » :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique thoracique** | |
| **Noms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***2.*** *« Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté » :*

Précisez la RCP pour les prises en charge de chirurgie carcinologique thoracique :

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique thoracique** | |
| **Noms des chirurgiens** | **En N-1 nombre de participations à la ou aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***3.*** *« Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer. » :*

Le dossier de chacun des nouveaux patients en N-1 contient *:*

* la fiche RCP retraçant l’avis et la proposition thérapeutique : **oui  non**
* un compte rendu anatomopathologique : **oui  non**
* un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer : **oui  non**

**Si non,** pour un ou plusieurs de ces trois items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

***4.*** *« Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention » :*

Présentez cette organisation :

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

***5****.* *« En cas de besoin pour la prise en charge d’un malade, l’accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l’Institut national du cancer » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

***6.*** *« Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné » :*

Listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné (bloc opératoire et hospitalisation pour la chirurgie carcinologique thoracique) :

***7.*** *« Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbimortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbimortalité dans le domaine des pathologies thoraciques cancéreuses sont-elles mises en place ?**: oui  non**

Si oui, nombre de réunions en N-1 :

***8****. « Une autoévaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, relatifs notamment à l’activité par chirurgien, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale. » :***oui  non**

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) spécifiques à la chirurgie carcinologique thoracique** |

*« L’établissement offre l’accès, sur place ou par convention, à » :*

* une unité d’endoscopie trachéo-bronchique :
  + sur place : **oui  non**
  + par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :
* la chirurgie thoracoscopique :
  + sur place : **oui  non**
  + par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :
* l’imagerie par IRM :
  + sur place : **oui  non**
  + par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :
* l’imagerie par TEP :
  + sur place : **oui  non**
  + par convention : **oui  non   Si oui**, avec qui ? :

|  |
| --- |
| Fiche 5 : Chirurgie des cancers : pathologies gynécologiques |

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa) par site d’implantation** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Pathologies gynécologiques:  **Seuil d’activité minimale annuelle : 20 interventions** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) communs à l’ensemble des autorisations pour la pratique de la chirurgie des cancers** (critères numérotés de 1 à 8) |

***1.****« Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d’une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d’une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l’établissement dans lequel elle est réalisée » :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique gynécologique** | |
| **Noms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***2.*** *« Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté » :*

Précisez la RCP pour les prises en charge de chirurgie carcinologique gynécologique

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique gynécologique** | |
| **Noms des chirurgiens** | **En N-1 nombre de participations à la ou aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patientes ont été présentés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***3.*** *« Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer. »*

Le dossier de chacun des nouveaux patients en N-1 contient *:*

* la fiche RCP retraçant l’avis et la proposition thérapeutique: **oui  non**
* un compte rendu anatomopathologique : **oui  non**
* un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer : **oui  non**

**Si non,** pour un ou plusieurs de ces trois items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

***4.*** *« Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention » :*

Présentez cette organisation :

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? …….

***5****.* *« En cas de besoin pour la prise en charge d’un malade, l’accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l’Institut national du cancer » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

***6.*** *« Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné » :*

Listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné (bloc opératoire et hospitalisation pour la chirurgie carcinologique gynécologique) :

***7.*** *« Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbimortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbimortalité dans le domaine des pathologies gynécologiques cancéreuses sont-elles mises en place ?**: oui  non**

Si oui, nombre de réunions en N-1 :

***8****. « Une autoévaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, relatifs notamment à l’activité par chirurgien, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale. » :***oui  non**

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) spécifiques à la chirurgie carcinologique gynécologique** |

*« Pour les cancers de l’ovaire, la RCP est tenue dans les conditions suivantes » :*

* + - le dossier de la patiente fait l’objet d’une discussion : **oui  non**
    - la RCP valide l’indication opératoire : **oui  non**
    - la RCP apprécie l’adéquation du plateau technique à l’intervention prévue et à la continuité des soins post-opératoires : **oui  non**
    - le chirurgien qui opérera la patiente, si l’intervention est décidée, y participe : **oui  non**

*« L’accès à la cœliochirurgie est assuré aux patientes » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

|  |
| --- |
| Fiche 6 : Chirurgie des cancers : pathologies ORL et maxillo-faciales |

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa) par site d’implantation** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Pathologies ORL et maxillo-faciales :  **Seuil d’activité minimale annuelle : 20 interventions** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) communs à l’ensemble des autorisations pour la pratique de la chirurgie des cancers** (critères numérotés de 1 à 8) |

***1.****« Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d’une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d’une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l’établissement dans lequel elle est réalisée » :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale** | |
| **Noms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***2.*** *« Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté » :*

Précisez la RCP pour les prises en charge de chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale :

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |
| --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale** | |
| **Noms des chirurgiens** | **En N-1 nombre de participations à la ou aux RCP au cours desquelles les dossiers de leur patients ont été présentés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***3.*** *« Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer. » :*

Le dossier de chacun des nouveaux patients en N-1 contient *:*

* la fiche RCP retraçant l’avis et la proposition thérapeutique : **oui  non**
* un compte rendu anatomopathologique : **oui  non**
* un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut national du cancer : **oui  non**

**Si non,** pour un ou plusieurs de ces trois items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

***4.*** *« Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention » :*

Présentez cette organisation :

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

***5****.* *« En cas de besoin pour la prise en charge d’un malade, l’accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l’Institut national du cancer » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

***6.*** *« Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné » :*

Listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné (bloc opératoire et hospitalisation pour la chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale) :

***7.*** *« Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbimortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbimortalité dans le domaine des pathologies cancéreuses ORL et maxillo-faciales sont-elles mises en place ?**: oui  non**

Si oui, nombre de réunions en N-1 :

***8****. « Une autoévaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, relatifs notamment à l’activité par chirurgien, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale. » :***oui  non**

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément (INCa) spécifiques à la chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale** |

*« L’accès sur place ou par convention à la chirurgie endoscopique, est organisé » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

*« L’accès sur place ou par convention pour la pratique de la chirurgie carcinologique maxillo-faciale, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale, est organisé » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ? :

|  |
| --- |
| Fiche 7 : Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer |

*La pratique de la chimiothérapie anticancéreuse correspond aux traitements médicaux utilisant l’ensemble des médicaments anticancéreux et des biothérapies, quel que soit leur mode d’administration.*

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

**Localisation des installations**

**A ne remplir que dans le cas où le titulaire de l’autorisation n’est pas un établissement de santé**

*Article R.6123-92 (conditions d’implantation : dispositions particulières) : « Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention prévue au 2°, au 3° ou au 4° (chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer) de l'article R.6123-87 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R.6123-87. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés. »*

Précisez :

* + - si vos installations pour exercer l’activité de traitement du cancer sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation de traitement du cancer :

**oui**  **non**

Indiquez le nom de cet établissement :

* + - le ou les établissements avec lequel ou lesquels, un accord écrit, organisant la coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients que vous recevez, a été conclu :

Joignez une copie de cet accord.

|  |
| --- |
| **Activité au sein de la structure (selon méthodologie INCa) par site d’implantation** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Seuil d’activité minimale annuelle :** 80 patients en chimiothérapie dont 50 au moins en ambulatoire | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Nombre de patients en chimiothérapie |  |  |  |
| Dont nombre de patients en ambulatoire |  |  |  |
| Dont nombre de patients en chimiothérapie pour une hémopathie maligne |  |  |  |
| Dont nombre de patients en chimiothérapie pour des sarcomes des os et des parties molles |  |  |  |
| Dont nombre de patients en chimiothérapie pour une tumeur germinale |  |  |  |

Dans le cas d’une activité mixte, autorisée et réalisée dans le cadre d’un « centre associé » pour un organe précisé, transmettre les données d’activité par type d’activité (autorisé versus centre associé).

Pourriez-vous également préciser les types d’activités réalisées :

* oncologie adulte, toutes tumeurs y compris tumeurs digestives et pulmonaires, hors hématologie
* oncologie pédiatrique
* traitement des hémopathies malignes
* oncologie digestive exclusive
* oncologie pneumologique exclusive
* traitements médicaux spécifiques du cancer, précisez :

Où sont pratiquées en N-1, les chimiothérapies ambulatoires ? :

* + - dans un lieu unique : **oui  non   Si oui, préciser où :**
    - dans différents services : **oui  non**  **Si oui, les lister**

**Equipe médicale**

[article D.6124-134 du CSP (conditions techniques de fonctionnement : dispositions particulières) et critère d’agrément de l’INCa, 1°]

*« Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l’article R.6123-87, la pratique de la chimiothérapie dispose d'une équipe médicale comprenant* (article D.6124-134 du CSP) :

*1° Au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en oncologie ;*

*2° Ou au moins un médecin qualifié compétent en cancérologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie ; ces médecins ne pratiquent la chimiothérapie que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre. (…)»*

*« L’établissement dispose à plein temps d’au moins un des médecins répondant aux qualifications requises par l’article D.6124-134 du CSP » (critère d’agrément de l’INCa, 1°) :* **oui  non**

Indiquez la composition de l’équipe médicale :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Noms des médecins prescripteurs de chimiothérapie** | **Spécialité et compétence ordinale** | **ETP dans l’établissement** | **Nombre de primo-prescriptions réalisées dans l’établissement en N-1** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*« La décision de mise en œuvre d'un traitement par chimiothérapie est prise au cours d'un entretien singulier par un médecin prescripteur, exerçant selon les titres ou qualifications mentionnés aux deux alinéas précédents »* (1° et 2° ci-dessus - article D.6124-134 du CSP)*:* **oui**  **non**

*« Lorsque le traitement concerne une hémopathie maligne, cette décision est prise dans les mêmes conditions par un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées en hématologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en oncologie, option onco-hématologie, ou par un médecin qualifié spécialiste en hématologie, ou qualifié compétent en maladies du sang »*(article D.6124-134 du CSP) *:* **oui**  **non**

**Réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et Programme Personnalisé de Soins**

Les critères d’agrément de l’INCa, relatifs à la pratique de la chimiothérapie sont au nombre de 15, ceux repris ci-dessous, correspondent aux numéros 2, 3, 4, 9, 10.

***2.*** *« Au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l’article D.6124-134 du CSP et intervenant dans son domaine de compétence, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au cours de laquelle le dossier d’un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté.»* :

Indiquez dans le tableau ci-après, l’ensemble des RCP auxquelles participent les médecins prescripteurs de chimiothérapie de votre établissement :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom de la RCP** | **Nom des médecins prescripteurs y participant** | **En N-1 nombre de participation de ces médecins prescripteurs aux RCP au cours desquelles sont présentés les dossiers des patients susceptibles de recevoir une chimiothérapie** |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |

***9.*** *« Les dossiers des patients atteints de* ***sarcomes des os et des parties molles*** *sont discutés dans une réunion de concertation pluridisciplinaire régionale ou interrégionale spécifique, à laquelle participe au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale. » :* **oui  non**

Précisez le nom de la RCP à laquelle les dossiers des patients concernés ont été présentés :

***10****. « La décision de mise en œuvre d’un traitement de chimiothérapie pour une* ***tumeur germinale*** *est prise à l’issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale. » :* **oui  non**

Précisez le nom de la RCP à laquelle les dossiers des patients concernés ont été présentés :

***3.*** *« Le dossier de tout patient devant être traité par chimiothérapie contient notamment le compte rendu de la RCP, qui indique la proposition de traitement et ses modalités d’application, en particulier le niveau d’environnement de sécurité requis. » :*

En N-1, le dossier de tous les nouveaux patients contient la fiche RCP qui indique la proposition de traitement et les modalités d’application : **oui**  **non**

**Si non,** veuillez indiquer les modalités prévues pour mettre en œuvre ce critère :

***4.*** *« Le programme personnalisé de soins (PPS) présenté au patient comporte au moins les informations suivantes » :*

* + - le calendrier prévisionnel des séances et des examens : **oui  non**
    - les lieux de prise en charge : **oui  non**
    - les modalités d’application et d’administration : **oui  non**
    - les modalités de surveillance : **oui  non**
    - les modalités de prise en charge des effets secondaires : **oui  non**
    - les coordonnéesde l’établissement et de la personne à joindre en cas de besoin : **oui  non**

**Si non,** pour l’un de ces items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le mettre en œuvre :

**Respect des autres critères de l’INCa pour la pratique de la chimiothérapie (n° 5 à 8 et 11 à 15)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Critères de l’INCa pour la pratique de la chimiothérapie** | **OUI** | **NON** |
| **5** | L’accès à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé : |  |  |
| * sur place : |  |  |
| * par convention :   Si par convention, précisez avec quel établissement : |  |  |
| **6** | Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie pour le personnel soignant concerné :  Si oui, listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné par la chimiothérapie : |  |  |
| **7** | Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbimortalité sur les événements sentinelles, est mise en place :  Si oui, nombre de réunions en N-1 : |  |  |
| **8** | Une autoévaluation des pratiques en chimiothérapie est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale : |  |  |
| **11** | Les médicaments anticancéreux sont préparés dans une unité centralisée sur site : |  |  |
| **Si non**, la préparation des anticancéreux est-elle réalisée sous la responsabilité d’un pharmacien : |  |  |
| * dans des locaux dédiés : |  |  |
| * sous isolateur ou sous une hotte à flux d’air laminaire vertical avec évacuation vers l’extérieur : |  |  |
| **12** | Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit : |  |  |
| **13** | La pharmacie dispose de la liste des protocoles de chimiothérapie couramment administrés dans l’établissement : |  |  |
| La préparation, la dispensation et le transport de la chimiothérapie sont tracés à la pharmacie : |  |  |
| **14** | Les modalités d’application et d’administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d’administration et les solvants : |  |  |
| Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées : |  |  |
| **15** | La prescription, informatisée ou établie sur une ordonnance pré-imprimée, l’administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie sont tracées dans le dossier patient : |  |  |

**Si vous répondez non,** à l’un ou plusieurs de ces critères, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

**Centre « associé »**

(conditions d’implantation : dispositions particulières)

Existence de convention(s) avec un ou plusieurs établissements dits associés pour la pratique de la chimiothérapie (article R.6123-94 du CSP) : **oui  non**

* Si oui, avec quel(s) établissement(s) ? :
* Date des conventions :

|  |
| --- |
| Fiche 8 : Radiothérapie externe |

**Localisation des installations**

**A ne remplir que dans le cas où le titulaire de l’autorisation n’est pas un établissement de santé**

*Article R.6123-92 (conditions d’implantation : dispositions particulières) : Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention prévue au 2° (radiothérapie externe, curiethérapie), au 3° ou au 4° de l'article R.6123-87 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R.6123-87. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés.*

Précisez :

* + - si vos installations pour exercer l’activité de traitement du cancer sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation de traitement du cancer :

**oui**  **non**

Indiquez le nom de cet établissement :

* + - le ou les établissements avec lequel ou lesquels un accord écrit, organisant la coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients que vous recevez, a été conclu :

Joignez une copie de cet accord.

|  |
| --- |
| **Activité au sein de la structure par site** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de patients traités par radiothérapie externe** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Seuil d’activité minimale annuelle :  radiothérapie externe par site disposant au moins de deux appareils, conformément aux dispositions de l’art R.6123-93 du CSP : 600 patients |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Plages de traitement des patients | Lundi | Mardi | Mercredi | Jeudi | Vendredi |
| Matin |  |  |  |  |  |
| Après-midi |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Equipements de radiothérapie externe |

*Article R.6123-93 (conditions d’implantation : dispositions particulières) : L'autorisation de mettre en oeuvre l'activité de traitement du cancer par la thérapeutique de radiothérapie externe mentionnée au 2° de l'article R.6123-87 ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique comprenant sur le même site* ***au moins deux accélérateurs de particules****, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV.*

*Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire à un demandeur qui dispose d'un seul appareil accélérateur de particules émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Cette autorisation dérogatoire ne peut cependant être accordée qu'à un demandeur qui dispose sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe, du plateau technique prévu au premier alinéa.*

Dans le cas où le plateau technique comporte 1 accélérateur, indiquez si vous disposez sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe, d’un plateau technique avec au moins 2 accélérateurs :

**oui**  **non**

Indiquez l’adresse du site concerné :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Type d’appareil | Niveau d’énergie | Multilame | Référence d’autorisation ASN  et durée de validité | Année installation |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Personnels intervenant dans le centre de radiothérapie externe (site géographique)** |

* **Effectifs**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Noms des médecins radiothérapeutes** | **Spécialité ordinale** | **ETP dans le centre** | **Nombre de préparations de traitement validées** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Autres personnels du centre** | **Nombre de personnes intervenant sur le site** | **Nombre total ETP** |
| Radiophysiciens |  |  |
| Manipulateurs en électroradiologie médicale |  |  |
| Dosimétristes |  |  |

* Plannings des personnels médicaux et non médicaux et continuité des soins

*Indiquez le nombre de présents par vacation la semaine qui précède le remplissage du dossier*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Radiothérapeutes | | | | | |
|  | Lundi | Mardi | Mercredi | Jeudi | Vendredi |
| Matin |  |  |  |  |  |
| Après midi |  |  |  |  |  |
| **Radio physiciens** | | | | | |
| Matin |  |  |  |  |  |
| Après midi |  |  |  |  |  |
| **Manipulateurs en radiothérapie** | | | | | |
| Matin |  |  |  |  |  |
| Après midi |  |  |  |  |  |

**Précisez l’organisation mise en œuvre pour assurer la continuité des présences réglementaires en personnel lors des périodes de tension (notamment congé annuel, absence pour maladie…) :**

* **Respect de l’article D.6124-133 et des critères INCa concernant le personnel**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Article D.6124-133** (conditions techniques de fonctionnement : dispositions particulières) **et critères INCa concernant le personnel** (numérotés : 4, 5, 7 et 8) | **OUI** | **NON** |
| Validation de la préparation de chaque traitement par :   * + - un médecin qualifié spécialiste en : * oncologie radiothérapique * radiothérapie * radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie * radiologie option radiothérapie |  |  |
| * + - **Et** une personne spécialisée en radiophysique médicale : |  |  |
| **4**. Pendant la durée de l’application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie **et** une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre : |  |  |
| **5.** Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement : |  |  |
| **7.** Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l’utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie : |  |  |
| **8**. Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l’utilisation de ses appareils de radiothérapie : |  |  |

**Si vous répondez non,** à l’un ou plusieurs de ces critères, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

**Respect des autres critères de l’INCa pour la pratique de la radiothérapie externe (1 à 3, 6, 9 à 18)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Critères de l’INCa pour la pratique de la radiothérapie externe** | **OUI** | **NON** |
| **1** | Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l’article D. 6124-133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la RCP au cours de laquelle le dossier d’un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté : |  |  |
| Listez les RCP auxquelles participent les médecins exerçant la radiothérapie sur le centre : | | |
| **2** | Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d’un traitement palliatif n’est pas présenté en RCP avant l’application : |  |  |
| **3** | Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l’établissement du plan de traitement : |  |  |
| **6** | Le compte-rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :   * date de début et de fin de la radiothérapie, * identification des volumes cibles, * spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie, * doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques, * fractionnement, étalement, * évaluation de la morbidité aiguë selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria, * l’indication de l’étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance |  |  |
| **9** | Une autoévaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale : |  |  |
| **10** | Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l’imagerie tridimensionnelle : |  |  |
| * Disposez-vous d’un scanner dédié ou à défaut d’un accès à des plages dédiées |  |  |
| * Si plages dédiées, indiquez le nombre d’heures : |  |  |
| * A titre d’information, disposez-vous d’une IRM dédiée ? : oui ou non |  |  |
| **11** | Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre : |  |  |
| **12** | Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement : |  |  |
| **13** | Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié : |  |  |
| **14** | L’ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation : |  |  |
| **15** | Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d’irradiation, ainsi qu’à chacune des modifications du traitement : |  |  |
| **16** | Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance : |  |  |
| **17** | Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l’appareil de traitement : |  |  |
| **18** | Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient : |  |  |
| Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l’état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d’un programme de recherche clinique : |  |  |
| La toxicité tardive est évaluée selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria : |  |  |

**Si vous répondez non,** à l’un ou plusieurs de ces critères, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

|  |
| --- |
| **Autorisation de l’Autorité de Sûreté Nucléaire** |

* Date de l’autorisation en cours pour l’activité de radiothérapie externe :
* Date et conclusions du dernier rapport d’inspection :
* Nom du médecin autorisé à détenir et/ou utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe :

|  |
| --- |
| Fiche 9 : Curiethérapie |

**Localisation des installations**

**A ne remplir que dans le cas où le titulaire de l’autorisation n’est pas un établissement de santé**

*Article R.6123-92 (conditions d’implantation : dispositions particulières) : Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention prévue au 2° (radiothérapie externe, curiethérapie), au 3° ou au 4° de l'article R.6123-87 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R.6123-87. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés.*

Précisez :

* + - si vos installations pour exercer l’activité de traitement du cancer sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation de traitement du cancer :

**oui**  **non**

Indiquez le nom de cet établissement :

* + - le ou les établissements avec lequel ou lesquels un accord écrit, organisant la coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients que vous recevez, a été conclu :

Joignez une copie de cet accord.

|  |
| --- |
| **Type de curiethérapie réalisée et activité** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Activité réalisée** | **Nombre de patients** | | |
| **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| Bas débit de dose continu |  |  |  |  |
| Débit de dose pulsée (PDR) |  |  |  |  |
| Haut débit de dose (HDR) |  |  |  |  |
| Autres techniques (préciser) |  |  |  |  |

**Listez les principales pathologies traitées :**

|  |
| --- |
| **Personnel intervenant en curiethérapie** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Noms des médecins** | **Spécialité ordinale** | **ETP** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autre personnel de la structure | **Nombre de personnes intervenant sur le site** | **Nombre total ETP** |
| Radiophysiciens |  |  |
| Manipulateurs en électroradiologie médicale |  |  |
|  |  |  |

**Préparation des traitements**

*Article D.6124-133 du CSP (conditions techniques de fonctionnement : dispositions particulières) : Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R.6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R.1333-60.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Article D.6124-133 du CSP** | **oui** | **non** |
| Validation de la préparation de chaque traitement par :  un médecin qualifié spécialiste en :   * + - oncologie radiothérapique     - radiothérapie     - radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie     - radiologie option radiothérapie |  |  |
| **Et** une personne spécialisée en radiophysique médicale : |  |  |

|  |
| --- |
| **Autorisation de l’Autorité de Sûreté Nucléaire** |

* Date de l’autorisation en cours pour l’activité de curiethérapie :
* Date et conclusions du dernier rapport d’inspection :
* Nom du médecin autorisé à détenir et utiliser des radionucléïdes en sources scellées : …

|  |
| --- |
| Fiche 10 : Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées |

**Localisation des installations**

**A ne remplir que dans le cas où le titulaire de l’autorisation n’est pas un établissement de santé**

*Article R.6123-92 (conditions d’implantation : dispositions particulières) : Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention prévue au 2°, au 3° (utilisation thérapeutique de radioéléments en source non scellées) ou au 4° de l'article R.6123-87 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R.6123-87. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés.*

Précisez :

* + - si vos installations pour exercer l’activité de traitement du cancer sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation de traitement du cancer :

**oui**  **non**

Indiquez le nom de cet établissement :

* + - le ou les établissements avec lequel ou lesquels, un accord écrit, organisant la coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients que vous recevez, a été conclu :

Joignez une copie de cet accord.

|  |
| --- |
| **Activité** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pathologies traitées** | **Nombre de patients** | | |
| **N-3** | **N-2** | **N-1** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Personnels** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Noms des médecins** | **Spécialité ordinale** | **ETP** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autre personnel de la structure | **Nombre de personnes intervenant sur le site** | **Nombre total ETP** |
| Radiopharmaciens |  |  |
| Radiophysiciens |  |  |
| Manipulateurs en électroradiologie médicale |  |  |

La préparation de chaque traitement est validée par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire **et** par une personne spécialisée en radiophysique médicale (article D.6124-133 du CSP, conditions techniques de fonctionnement : dispositions particulières) : **oui  non**

|  |
| --- |
| **Autorisation de l’Autorité de Sûreté Nucléaire** |

* Date de l’autorisation en cours pour l’utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées :
* Date et conclusions du dernier rapport d’inspection :
* Nom du médecin autorisé à détenir et utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire :

#### Fiche 11 : Critères d’agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Site n°** (que pour établissement multi-sites):

**Lieu d’implantation du site** :

Ces critères sont applicables à tout établissement de santé exerçant l’activité de soins de traitement du cancer, prenant en charge les patients de moins de 18 ans et qui répond notamment à l’identification comme centre spécialisé en cancérologie pédiatrique ou centre de référence en cancérologie pédiatrique au sein du schéma régional d’organisation sanitaire.

Ils complètent les critères d’agrément pour la pratique de la chirurgie des cancers, de la chimiothérapie et de la radiothérapie externe, adoptés par délibération du conseil d’administration de l’INCa le 20 décembre 2007.

Ces critères sont numérotés de 1 à 18 et sont répartis de la façon suivante :

* critères n°1 à 11 : critères généraux
* critère n°12 : chirurgie des cancers
* critères n°13 à 15 : chimiothérapie
* critères n°16 à 18 : radiothérapie externe.

**I. En sus des obligations attachées aux autorisations prévues à l’article R.6123-87 du code de la santé publique, les critères de qualité suivants sont respectés :**

**1**. *L’établissement dispose* :

* de moyens d’imagerie pédiatrique, avec possibilité de sédation profonde :
* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non**

Si par convention, précisez avec quel établissement :

* d’un secteur opératoire incluant le matériel, les dispositifs médicaux et les compétences adaptés à la prise en charge des enfants :
* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non**

Si par convention, précisez avec quel établissement :

Décrivez :

* d’une unité de réanimation pédiatrique :
* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non**

Si par convention, précisez avec quel établissement :

Les procédures de conditionnement initial du patient ainsi que les modalités de son transfert vers cette unité font l’objet d’une formalisation par écrit : **oui  non**

Veuillez joindre une copie de ce document.

**2.** *« L’établissement garantit que chaque patient puisse bénéficier d’une stratégie de préservation de sa fertilité incluant l’accès, sur place ou par convention, à une structure autorisée à effectuer la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux »* : **oui  non**

Si par convention, précisez avec quel établissement :

**3**. « *L’établissement est membre d’une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique, identifiée par l’INCa (celle-ci a notamment pour mission d’organiser et d’assurer la concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique, qui se substitue aux concertations pluridisciplinaires relevant des critères d’agrément adoptés le 20 décembre 2007)* » : **oui  non**

**4**. *L’établissement soumet le dossier de chaque patient de moins de 18 ans, à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique (RCPIP) se tenant dans les conditions suivantes :*

* le dossier de chaque patient est enregistré et fait toujours l’objet d’une discussion, y compris en cas de réorientation thérapeutique ou de rechute : **oui  non**
* le médecin qui présente le dossier du patient est celui qui assurera le traitement ou la coordination du traitement : **oui  non**

Dans les situations cliniques qui nécessitent l’administration d’un premier traitement en urgence, la discussion a lieu après l’administration de ce traitement : **oui  non**

**5**. *La réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique :*

* valide l’indication thérapeutique de chirurgie, de chimiothérapie ou de radiothérapie : **oui  non**
* propose le plateau technique, sans préjudice du libre choix du patient et de sa famille, qu’elle estime adéquat aux actes prévus et à la continuité des soins, ainsi que le parcours de prise en charge en s’appuyant sur les filières existantes : **oui  non**

**6.** « *Pour les adolescents âgés de 16 à 18 ans, la RCPIP peut proposer une prise en charge dans une structure traitant le cancer des patients adultes, au sein d’un établissement autorisé pour cette activité de soins » :*

* **oui  non**

Si tel est le cas, pourriez-vous indiquer les établissements le plus souvent concernés ? :

*« Cette orientation nécessite l’accord explicite du patient et sa famille »*: **oui  non**

*« Tout changement de thérapeutique est discuté en RCPIP »* : **oui  non**

*« Tous les critères s’appliquent alors à cette structure à l’exception des critères n° 1, 3, 14, 15 et 17 ».*

**7**. *L’établissement organise l’accueil, la présence des parents et les visites de la fratrie* : **oui  non**

*« Il formalise une organisation assurant l’hébergement des parents »* : **oui  non**

Précisez l’organisation mise en place :

**8**. « *L’établissement assure la prise en charge psychologique du patient et, s’il y a lieu, de la famille et des proches »* : **oui  non**

Décrivez succinctement l’organisation de cette prise en charge et les ETP de psychologue dédiés :

**9**. « *L’établissement assure l’évaluation des besoins sociaux, l’information de la famille à cet égard et apporte son appui aux demandes de prestations sociales »* : **oui  non**

Précisez le temps dévolu à l’assistant de service social :

**10.** *« L’établissement assure les conditions permettant le maintien de la scolarité et la mise en place d’un projet éducatif »* : **oui  non**

Décrivez succinctement l’organisation mise en place :

**11**. « *L’établissement organise et coordonne la continuité de la prise en charge du patient en relation avec les structures de proximité et les professionnels intervenant au domicile »* : **oui  non**

Décrivez succinctement l’organisation mise en place, précisez notamment les structures de proximité concernées :

**II. Les critères par pratique thérapeutique, adoptés par délibération du conseil d’administration de l’INCa le 20 décembre 2007 s’appliquent en cancérologie pédiatrique dans les conditions suivantes** :

**Chirurgie des cancers**

**1. Critère n°12 de l’INCa**

***12.*** *« Les critères d’agrément généraux pour la pratique de la chirurgie des cancers n°1 à 8 s’appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans » :*

**Critères d’agrément généraux pour la pratique de la chirurgie des cancers** (n°1 à 8) :

***1.****« Les chirurgiens qui exercent cette activité de soins sont titulaires d’une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d’une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l’établissement dans lequel elle est réalisée » :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Noms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***2.*** *« Au moins un des chirurgiens qui participent au traitement du patient assiste, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier du patient est présenté » :*

Précisez la RCP pour les prises en charge de chirurgie carcinologique :

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |
| --- | --- |
| **Noms des chirurgiens** | **En N-1 nombre de participations à la ou aux RCP ou RCPIP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***3.*** *« Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’INCa. » :*

Le dossier de chacun des nouveaux patients en N-1, contient *:*

* la fiche RCP retraçant l’avis et la proposition thérapeutique : **oui  non**
* un compte rendu anatomopathologique : **oui  non**
* un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’INCa : **oui  non**

**Si non,** pour un ou plusieurs de ces trois items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

***4.*** *« Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention » :*

Présentez cette organisation :

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non  Si oui,** avec qui ? :

***5****.* *« En cas de besoin pour la prise en charge d’un malade, l’accès à une tumorothèque est organisé sur place ou garanti par une convention selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l’INCa » :*

* sur place : **oui  non**
* par convention : **oui  non   Si oui,** avec qui ?

***6.*** *« Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné » :*

Listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné (bloc opératoire et hospitalisation pour la chirurgie carcinologique)

***7.***« *Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbimortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbimortalité sont-elles mises en place ?**: oui  non**

Si oui, nombre de réunions en N-1 :

**8**. « *Une autoévaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, relatifs notamment à l’activité par chirurgien, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale » :* **oui  non**

**Chimiothérapie**

**1. Critère n°13 de l’INCa**

***13.*** *« Les critères d’agrément généraux pour la pratique de la chimiothérapie n°1 à 4, 6 à 8 et 10 à 15 s’appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans » :*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Critères de l’INCa pour la pratique de la chimiothérapie** (n°1 à 4, 6 à 8 et 10 à 15) | **OUI** | **NON** |
| **1** | L’établissement dispose à plein temps d’au moins un des médecins répondant aux qualifications requises par l’article D.6124-134 du CSP : |  |  |
| **2** | Au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l’article D. 6124-134 du CSP et intervenant dans son domaine de compétence, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au cours de laquelle le dossier d’un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté : |  |  |
| **3** | Le dossier de tout patient devant être traité par chimiothérapie contient notamment le compte rendu de la RCP, qui indique la proposition de traitement et ses modalités d’application, en particulier le niveau d’environnement de sécurité requis : |  |  |
| En N-1, le dossier de tous les nouveaux patients contient la fiche RCP qui indique la proposition de traitement et les modalités d’application :  **Si non,** veuillez indiquer les modalités prévues pour mettre en œuvre ce critère : |  |  |
| **4** | Le programme personnalisé de soins (PPS) présenté au patient comporte au moins les informations suivantes : |  |  |
| * + - le calendrier prévisionnel des séances et des examens : |  |  |
| * + - les lieux de prise en charge : |  |  |
| * + - les modalités d’application et d’administration : |  |  |
| * + - les modalités de surveillance : |  |  |
| * + - les modalités de prise en charge des effets secondaires : |  |  |
| * + - les coordonnéesde l’établissement et de la personne à joindre en cas de besoin : |  |  |
| **Si non,** pour l’un de ces items, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre : |  |  |
| **6** | Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie pour le personnel soignant concerné : |  |  |
| Si oui, listez ces formations en N-1 pour le personnel soignant concerné par la chimiothérapie : |  |  |
| **7** | Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluri professionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place :  Si oui, nombre de réunions en N-1 : |  |  |
| **8** | Une autoévaluation des pratiques en chimiothérapie est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs, définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale : |  |  |
| **10** | La décision de mise en œuvre d’un traitement de chimiothérapie pour une **tumeur germinale** est prise à l’issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale : |  |  |
| **11** | Les médicaments anticancéreux sont préparés dans une unité centralisée sur site : |  |  |
| **Si non**, la préparation des anticancéreux est réalisée sous la responsabilité d’un pharmacien : |  |  |
| * dans des locaux dédiés : |  |  |
| * sous isolateur ou sous une hotte à flux d’air laminaire vertical avec évacuation vers l’extérieur : |  |  |
| **12** | Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit : |  |  |
| **13** | La pharmacie dispose de la liste des protocoles de chimiothérapie couramment administrés dans l’établissement : |  |  |
| La préparation, la dispensation et le transport de la chimiothérapie sont tracés à la pharmacie : |  |  |
| **14** | Les modalités d’application et d’administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d’administration et les solvants : |  |  |
| Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées : |  |  |
| **15** | La prescription, informatisée ou établie sur une ordonnance pré-imprimée, l’administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie sont tracées dans le dossier patient : |  |  |

**2. Critère n°14 de l’INCa**

**14.** « *Pour la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée, l’établissement dispose du concours d’un anesthésiste expérimenté en anesthésie pédiatrique »*: **oui  non**

Indiquez le nombre d’anesthésistes concernés :

**3. Critère n°15 de l’INCa**

**15.** « *L’établissement comprend au moins un pédiatre justifiant de la formation ou de l’expérience prévues par la réglementation relative à l’activité de traitement du cancer* »: **oui  non**

Indiquez le nombre de pédiatres concernés :

**Radiothérapie externe**

**1. Critère n°16 de l’INCa**

**16**. « *Les critères pour la pratique de la radiothérapie externe s’appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans ».*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Critères de l’INCa pour la pratique de la radiothérapie externe** | **OUI** | **NON** |
| **1** | Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l’article D. 6124-133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la RCP au cours de laquelle le dossier d’un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté : |  |  |
| Listez les RCP auxquelles participent les médecins exerçant la radiothérapie sur le centre : | | |
| **2** | Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d’un traitement palliatif n’est pas présenté en RCP avant l’application : |  |  |
| **3** | Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l’établissement du plan de traitement : |  |  |
| **4** | Pendant la durée de l’application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie **et** une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre : |  |  |
| **5** | Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement : |  |  |
| **6** | Le compte-rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :   * date de début et de fin de la radiothérapie * identification des volumes cibles * spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie * doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques * fractionnement, étalement * évaluation de la morbidité aiguë selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria * l’indication de l’étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance |  |  |
| **7** | Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l’utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie : |  |  |
| **8** | Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l’utilisation de ses appareils de radiothérapie : |  |  |
| **9** | Une autoévaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l’établissement, au moyen d’indicateurs définis par l’INCa et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l’article R.6123-95 du CSP. Ces données, anonymisées, sont transmises à l’INCa en vue d’une synthèse à l’échelle nationale : |  |  |
| **10** | Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l’imagerie tridimensionnelle : |  |  |
| * Disposez-vous d’un scanner dédié ou à défaut d’un accès à des plages dédiées |  |  |
| * Si plages dédiées, indiquez le nombre d’heures : |  |  |
| * A titre d’information, disposez-vous d’une IRM dédiée ? : oui ou non |  |  |
| **11** | Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre : |  |  |
| **12** | Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement : |  |  |
| **13** | Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié : |  |  |
| **14** | L’ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation : |  |  |
| **15** | Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d’irradiation, ainsi qu’à chacune des modifications du traitement : |  |  |
| **16** | Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance : |  |  |
| **17** | Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l’appareil de traitement : |  |  |
| **18** | Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient : |  |  |
| Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l’état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d’un programme de recherche clinique : |  |  |
| La toxicité tardive est évaluée selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria : |  |  |

**Si vous répondez non,** à l’un ou plusieurs de ces critères, veuillez indiquer les modalités prévues pour le ou les mettre en œuvre :

**2. Critère n°17 de l’INCa**

**17.** « *Les traitements des patients de moins de 16 ans, à l’exception des irradiations corporelles totales, sont assurés dans des centres de radiothérapie » :*

* comprenant au moins un radiothérapeute qui participe régulièrement à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique : **oui  non**
* réalisant au moins 12 mises en traitements annuelles ; seules les mises en traitement chez des patients différents, âgés de moins de 16 ans, hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative, sont comptabilisées : **oui  non**

**Nombre de mises en traitement répondant au critère ci-dessus réalisées par le centre en :**

* **N-3 :**
* **N-2 :**
* **N-1 :**

**3. Critère n°18 de l’INCa**

**18**. « *Les traitements à visée palliative peuvent être assurés dans tous les centres de radiothérapie, après avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique »* : **oui  non**

#### Fiche 12 : Structures d’hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit et structures pratiquant l’anesthésie ou la chirurgie ambulatoire

**Remplir la fiche en autant de fois qu’il y a de sites**

**Joindre la charte de fonctionnement dans tous les cas**

**Site n°** (que pour établissement multisites):

**Lieu d’implantation du site** :

**Activité réalisée :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Structures de soins alternatives à l’hospitalisation**  **Conditions techniques de fonctionnement** (D.6124-301 à 305) | **Oui** | **Non** | **Précisions/observations** |
| **Article D.6124-301-1** |  |  |  |
| Les structures d’hospitalisation à temps partiel de jour (ou de nuit) et les structures pratiquant l’anesthésie ou la chirurgie ambulatoire dispensent les prises en charge prévues à l’article R.6121-4, d’une durée inférieure ou égale à 12h, ne comprenant pas d’hébergement, au bénéfice de patients dont l’état de santé correspond à ces modes de prise en charge : |  |  |  |
| **Précisez les jours et heures d’ouverture :** |  |  |  |
| Les prestations délivrées équivalent par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu’elles requièrent à des prestations habituellement effectuées dans le cadre d’une hospitalisation à temps complet  : |  |  |  |
| La structure est aisément identifiable par les usagers (signalétique adaptée : fléchage, pancarte…) : |  |  |  |
| **Précisez les moyens utilisés pour son identification :** |  |  |  |
| Elle fait l’objet d’une organisation spécifique : |  |  |  |
| Organisation en une ou plusieurs unité(s) de soins individualisée(s) : |  |  |  |
| La structure dispose : |  |  |  |
| * de moyens dédiés en locaux **et** en matériel : |  |  |  |
| **Détaillez les moyens dédiés :** |  |  |  |
| * d’une équipe médicale et paramédicale : |  |  |  |
| * dont les fonctions et les tâches sont définies par la charte de fonctionnement prévue à l’article D.6124-305 : |  |  |  |
| * dont tous les membres sont formés à la prise en charge à temps partiel ou à celle d’anesthésie ou de chirurgie ambulatoires : |  |  |  |
| Cette équipe peut comprendre, dans le respect de l’organisation spécifique de la prise en charge à temps partiel et des dispositions prévues à l’article D.6124-303, des personnels exerçant également en hospitalisation complète sur le même site : |  |  |  |
| Toutefois lorsqu'il s'agit d'une prise en charge en anesthésie ou chirurgie ambulatoire, les membres de l'équipe visée ci-dessus, n’intervenant pas à titre principal en secteur opératoire sont affectés à la seule structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire pendant la durée des prises en charge. |  |  |  |
| **Précisez les personnels concernés dans le tableau ci-dessous (\*)** |  |  |  |
| Lorsque les prises en charge requièrent l’utilisation d’un plateau technique, elles peuvent être réalisées avec les moyens en personnel et en matériel du ou des plateaux techniques existant sur le site, dans le respect de l'organisation spécifique et des contraintes de la prise en charge à temps partiel ou de celle d’anesthésie ou de chirurgie ambulatoire : |  |  |  |
| **Précisez si tel est le cas, les activités concernées :** |  |  |  |
| La structure peut recourir aux éléments du plateau technique d'un autre établissement de santé : |  |  |  |
| **Précisez si tel est le cas, les activités et l’établissement concernés :** |  |  |  |
| Les unités garantissent l’accessibilité et la circulation d'un patient couché, appareillé et accompagné : |  |  |  |
| Les conditions d'accès de ces unités aux divers éléments du plateau technique sont organisées de manière à limiter le plus possible les déplacements des patients : |  |  |  |
| **Précisez :** |  |  |  |
| **Article D.6124-302** |  |  |  |
| Les structures et unités de soins mentionnées à l’article D.6124-301-1 sont agencées et équipées de manière à assurer sur un même site, en fonction du type, du volume et de la programmation des prestations fournies : |  |  |  |
| * l’accueil et le séjour des patients et le cas échéant des accompagnants : |  |  |  |
| * l'organisation, la préparation et la mise en œuvre optimale des protocoles de soins intégrant la prise en charge de la douleur : |  |  |  |
| * la surveillance et le repos nécessaires à chaque patient : |  |  |  |
| * le stockage des produits de santé et l'entretien du matériel nécessaire aux soins et au transport des patients, la pré-désinfection de ces matériels et l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux : |  |  |  |
| **Précisez les items ci-dessus :** |  |  |  |
| La configuration architecturale et fonctionnelle de chaque structure et unité de soins garantit à chaque patient : |  |  |  |
| * les conditions d’hygiène et d’asepsie nécessaires : |  |  |  |
| * le respect de son intimité et de sa dignité en comportant notamment des chambres ou des espaces spécifiques adaptés |  |  |  |
| **Précisez le nombre de chambres et les caractéristiques des espaces, si non décrits ci-dessus :** |  |  |  |
| Les moyens nécessaires à la prise en charge immédiate d'une complication médicale éventuelle, et notamment les locaux, le matériel et les médicaments propres à y répondre, sont disponibles et utilisables sans délai :  **Détaillez-les :** |  |  |  |
| Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire utilisent un secteur opératoire conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : |  |  |  |
| * les structures ou les unités qui la composent comportent les équipements et agencements nécessaires à la préparation préalable du patient :   **Précisez :** |  |  |  |
| * elles disposent également d'une zone de repos et des autres moyens nécessaires à la préparation de la sortie du patient :   **Précisez :** |  |  |  |
| **Article D.6124-303** |  |  |  |
| Le nombre et la qualification des personnels médicaux et auxiliaires médicaux ainsi que le nombre d’aides-soignants exerçant dans les structures et unité de soins mentionnées à l’article D.6124-301-1 sont adaptés aux besoins de santé des patients, à la nature et au volume d’activité effectués et aux caractéristiques techniques des soins dispensés : |  |  |  |
| Pendant les heures d'ouverture, est requise, dans la structure pendant la durée des prises en charge, la présence minimale permanente : |  |  |  |
| * 1° d'un médecin qualifié : |  |  |  |
| * 2° d'un infirmier diplômé d'Etat : |  |  |  |
| * 3° en sus des personnels mentionnés aux 1° et 2°, si la structure pratique l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire : * d'un médecin anesthésiste réanimateur |  |  |  |
| * d'un nombre d'infirmiers diplômés d'Etat adapté à l'activité pendant la durée d'utilisation du secteur opératoire : |  |  |  |
| **Article D.6124-304** |  |  |  |
| Les structures de soins mentionnées à l’article D.6124-301 sont tenues d’organiser la continuité des soins en dehors de leurs heures d’ouverture, y compris les dimanches et jours fériés : |  |  |  |
| **Décrivez l’organisation de la continuité des soins :** |  |  |  |
| Elle se dote à cet effet d'un dispositif médicalisé d'orientation immédiate des patients **:** |  |  |  |
| Si la structure n’est pas en mesure d’assurer elle-même la continuité des soins, elle est tenue de conclure une convention avec un autre établissement de santé accueillant en hospitalisation à temps complet des patients relevant de la ou des disciplines pratiquées par la structure |  |  |  |
| Cette convention définit notamment les conditions dans lesquelles les patients relevant de la structure, en cas de besoin, sont soit transférés dans l’autre établissement, soit orientés vers celui-ci, après leur sortie de la structure, afin que la continuité des soins y soit assurée :  **Joignez une copie de la convention** |  |  |  |
| Sans préjudice des dispositions qui précèdent, lorsque la structure de soins pratique l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire : |  |  |  |
| * chaque patient reçoit un bulletin de sortie avant son départ de la structure : |  |  |  |
| * ce bulletin est signé par l'un des médecins de la structure : |  |  |  |
| * ce bulletin mentionne : * l'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention, * les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance postopératoire ou anesthésique concernant en particulier la prise en charge de la douleur, * les coordonnées des personnels de l'établissement de santé assurant la continuité des soins. |  |  |  |
| **Article D.6124-305** |  |  |  |
| Une charte de fonctionnement propre à chaque structure de soins mentionnée à l’article D.6124-301-1 est établie : |  |  |  |
| Elle précise notamment : |  |  |  |
| * L'organisation de la structure, en ce qui concerne notamment le personnel, les horaires d'ouverture, l'organisation des soins et le fonctionnement médical ; des indicateurs de suivi de l'activité et de la qualité des soins sont obligatoirement prévus : |  |  |  |
| * Les conditions de désignation et la qualification du médecin coordonnateur de la structure : |  |  |  |
| * L'organisation générale des présences et de la continuité des soins assurée par les personnels mentionnés à l'article D.6124-303 : |  |  |  |
| * Les modalités de mise en œuvre des dispositions de l'article D.6124-304 : |  |  |  |
| * Les formations nécessaires, en raison notamment du processus et de l'organisation spécifiques de la structure : |  |  |  |
| La charte de fonctionnement est transmise par le directeur de l'établissement de santé au directeur général de l'ARS : |  |  |  |
| Elle est actualisée en fonction de l'évolution des prises en charge offertes par la structure de soins : |  |  |  |

**En complément des conditions techniques de fonctionnement visées ci-dessus :**

Nom et prénom du médecin coordonnateur :

Qualification détenue :

* **Effectif du personnel \***

**Equipe médicale**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Qualification** | Temps dédié pour la structure | |
| Nombre | ETP |
| Anesthésiste réanimateur |  |  |
| Chirurgien |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Gynécologue |  |  |
| Hématologue |  |  |
| Hépatograstroentérologue |  |  |
| Oncologues |  |  |
| Oncopédiatre |  |  |
| ORL |  |  |
| Urologue |  |  |
| Pneumologue |  |  |
|  |  |  |
| Autre (précisez) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| TOTAL |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Equipe paramédicale** | Temps dédié pour la structure | |
| Nombre | ETP |
| IDE |  |  |
| Aide-soignant |  |  |
|  |  |  |
| Autres professionnels |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| TOTAL |  |  |

#### A PROPOS DU DOSSIER …

Le dépôt du dossier d’évaluation à l’Agence Régionale de Santé (ARS) se fait au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation.

Les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en 2 exemplaires par lettre recommandée avec accusé de réception au siège de l’ARS Grand Est –DOS SA2 - 3 boulevard Joffre – 54036 Nancy Cedex.

Une version dématérialisée devra également être transmise, soit sur le support idoine (clé USB…), soit par mail à l’adresse [ars-grandest-autorisations-sanitaires@ars.sante.fr](mailto:ars-grandest-autorisations-sanitaires@ars.sante.fr)

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 7 ans. Toutefois, lorsqu’il s’agit du premier renouvellement d’autorisation, l’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois. (Article R. 6122-23 du CSP)

**Cadre réglementaire**

* **Article L. 6122-10 du Code de la santé publique**

« Le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues à l'article [L. 6122-2](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B42007100E8B7E3244EB44DF3435F8DA.tpdjo02v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690811&dateTexte=&categorieLien=cid)et [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B42007100E8B7E3244EB44DF3435F8DA.tpdjo02v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid)et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Il peut également être subordonné aux conditions mentionnées au deuxième alinéa de [l'article L. 6122-7](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B42007100E8B7E3244EB44DF3435F8DA.tpdjo02v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation.

Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma régional ou interrégional de santé, l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l'article [L. 6122-9](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B42007100E8B7E3244EB44DF3435F8DA.tpdjo02v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690826&dateTexte=&categorieLien=cid).

A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis».

* **Article R. 6122-32-2 du Code de la Santé Publique :**

Pour l'examen des résultats de l'évaluation prévue au deuxième alinéa de l'article [L. 6122-10,](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690828&dateTexte=&categorieLien=cid)le titulaire de l'autorisation adresse à l'agence régionale de santé, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, un document comprenant :

-l'état de réalisation des objectifs mentionnés au a du 4° de l'article [R. 6122-32-1](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916695&dateTexte=&categorieLien=cid);

-l'état de réalisation des objectifs du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, conclu entre le titulaire et l'agence régionale de santé en application des articles [L. 6114-2 à L. 6114-4](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690725&dateTexte=&categorieLien=cid), et celui des objectifs quantifiés fixés dans ce contrat en application du quatrième alinéa de l'article L. 6114-2 afférents à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd ;

-l'état de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l'autorisation en vertu de l'article [L. 6122-7](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid);

-l'état de réalisation des différents engagements prévus au e du 1° de l'article R. 6122-32-1 ;

-les résultats du recueil et du traitement des indicateurs mentionnés au c du 4° du même article ;

-les résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation mentionnée au d du 4° de cet article ;

-les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients prévue au e du 4° du même article.

Ces données couvrent toute la durée de la période prévue au dernier alinéa de l'article [R. 6122-23](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916678&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le titulaire de l'autorisation renouvelle en outre dans ce document ses engagements prévus à l'article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) et présente les modifications qu'il envisage, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée, sur les points suivants :

a) Les objectifs mentionnés au d du 1° de l'article R. 6122-32-1 ;

b) Les conventions de coopération ou l'appartenance aux réseaux de santé mentionnés au f du 1° du même article ;

c) L'état des personnels mentionnés au 2° de cet article ;

d) L'organisation des installations, des services ou des équipements matériels lourds mentionnés au b du 3° du même article ; en ce cas, un descriptif succinct de la modification projetée est joint au document.

A défaut de présentation de ces modifications, le renouvellement est considéré comme étant sollicité à l'identique.

Le document est complété par l'actualisation de la partie relative à l'évaluation prévue au 4° du même article, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée.

Les éléments mentionnés au a et au b ci-dessus ainsi que l'actualisation mentionnée à l'alinéa précédent tiennent compte :

- des dispositions du schéma d'organisation des soins, applicables à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause ;

- des résultats de l'évaluation correspondant à la période d'autorisation précédente et, le cas échéant, des mesures prises ou que le titulaire s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés.

🡺 Relatif à l’activité de traitement du cancer

* Décret 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d’implantations applicables à l’activité de soins traitement du cancer (articles R 6123-86 à R 6123-95 du CSP)
* Décret 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l’activité de soins traitement du cancer (article D 6124-131 à D 6124-134 du CSP)
* Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d’activité minimale annuelle applicables à l’activité de soins traitement du cancer
* Critères applicables à la chimiothérapie, à la chirurgie des cancers et à la radiothérapie, adoptés par l’INCa le 20 décembre 2007 ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)) : avis du 20 juin 2008, BO Santé n°20087/7 du 15 août 2008
* Circulaire DHOS/O/INCa n° 2008-101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer