

**DOSSIER DE RENOUVELLEMENT SUITE A INJONCTION D’AUTORISATION D’ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER**

**A noter : Ce dossier est une trame type proposée par l’ARS Bourgogne-Franche-Comté.**

**Le contenu des dossiers de demandes d’autorisation ou de renouvellement d’autorisation suite à l’injonction du Directeur Général de l’Agence régionale de santé prévu par le Code de la santé publique qui s’impose à tous les établissements est précisé à l’article** [**R.6122-32-1**](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=16FCB8C0A711BA8A4D84F39B3706C286.tpdjo15v_1?idArticle=LEGIARTI000024190632&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120607) **du Code de la santé publique.**

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

**Nom -prénom: ………**

**🕿 :……**

**@ : ……**

Nom de l’établissement :

XXX

#### A PROPOS DU DOSSIER

**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 et L.6122-5 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.

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.

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.6122-33 du code de la santé publique :**

« Lorsque, en application du quatrième alinéa de l'article L.6122-10, l'agence régionale de santé lui en fait l'injonction dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R.6122-27, le titulaire de l'autorisation dépose un **dossier constitué comme il est prévu à l'article R.6122-32-1** (…) ».

**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 de traitement du cancer (articles R.6123-86 à R6123-95 du CSP)
* Décret 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l’activité de soins de 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 de 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 et son adaptation de décembre 2017 à la version 2016 de la classification des GHM.

**Constitution du dossier**

**L’article R.6122-33 du code de la santé publique précise en outre que :**

Ne sont toutefois **pas nécessaires** si aucun changement n'est intervenu depuis l'autorisation ou le renouvellement d'autorisation précédent ou si aucune modification n'est envisagée :

* la copie des statuts
* la présentation de l'opération projetée (paragraphe 1.3 a du dossier administratif)
* la présentation et la description prévues au 3° dudit article (paragraphes 3.1 et 3.2 du dossier administratif).

Le demandeur joint à ce dossier un rapport complet, couvrant la période prévue au dernier alinéa de l'article R.6122-23 et rendant compte de l'accomplissement de la procédure d'évaluation conformément aux dispositions du 4° de l'article R.6122-32-1 (chapitre 6 du dossier administratif).

Ce rapport présente également les réponses du titulaire de l'autorisation aux observations de l'agence régionale de santé figurant dans l'injonction susmentionnée (chapitre 7 du dossier administratif).

**Table des matières**

DOSSIER ADMINISTRATIF4

1. Partie administrative4

1.1 Auteur de la demande4

1.2 Nature de la demande 5

1.3 Présentation de l’opération projetée6

1.4 Engagements du demandeur 7

1.5 Conventions de coopération8

2. Partie relative au personnel8

3. Partie technique et financière9

3.1 Activités de soins et équipements matériels lourds autorisés 9

3.2 Description des conditions techniques du projet 9

3.3 Financement du projet 10

4. Evaluation10

5. Certification10

6. Résultats de la procédure d’évaluation11

7. Réponse aux observations signifiées dans la lettre d’injonction11

DOSSIER TECHNIQUE12

1. Conditions d’implantation et techniques de fonctionnement : dispositions générales12

1.1 Coordination, organisation de la prise en charge12

1.2 Seuils d’activité minimale annuelle17

1.3 Continuité et coordination des soins 18

Fiches techniques

Fiche 1 : chirurgie des cancers mammaires20

Fiche 2 : chirurgie des cancers digestifs23

Fiche 3 : chirurgie des cancers urologiques26

Fiche 4 : chirurgie des cancers thoraciques 29

Fiche 5 : chirurgie des cancers gynécologiques 32

Fiche 6 : chirurgie des cancers ORL et maxillo-faciaux 35

Fiche 7 : chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer 38

Fiche 8 : radiothérapie externe 42

Fiche 9 : curiethérapie 46

Fiche 10 : utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées 48

**Annexe : ………………………………………………………………………………………………………………….50**

Liste des pièces à joindre au présent dossier de demande de renouvellement de l’autorisation

de traitement du cancer

#### DOSSIER ADMINISTRATIF

**1.** **Partie administrative**

**1.1 Auteur de la demande**

1°a de l’article R.6122-32-1 : *L'identité, l'adresse et le statut juridique de la personne physique ou morale, constituée ou en cours de constitution, qui demande l'autorisation pour son compte, (ainsi que la copie des statuts de l'organisme ou, le cas échéant, de la société ; si la personne morale est en cours de constitution, le dossier indique les nom, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande si un changement est intervenu depuis le renouvellement de l’autorisation précédent ou si une modification est envisagée).*

1°b de l’article R.6122-32-1 : *Soit les éléments du projet d'établissement sur lesquels se fonde la demande d'autorisation d'activités de soins ou d'équipement matériel lourd lorsque le demandeur est un établissement public de santé ou un centre de lutte contre le cancer, soit la délibération de l'organe délibérant relative au projet objet de la demande d'autorisation lorsque le demandeur est une personne morale de droit privé autre qu'un tel centre.*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la structure porteuse du projet |  |
| Nom du représentant légal |  |
| Statut juridique |  |
| Adresse du lieu d’implantation actuel |  |
| N° FINESS juridique  N° FINESS géographique |  |

### 1.2 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» pour lesquelles vous avez reçu une injonction et dont vous demandez le renouvellement :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Uniquement les autorisations ayant fait l’objet d’une injonction** | | **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** |
| 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 |  |  |  |  | **Fiche 9** |
|  |  |  |  |  |  |
| Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées |  |  |  |  | **Fiche 10** |

\* *l’autorisation de chirurgie des cancers, ne peut être accordée qu’à un demandeur détenant ou recevant simultanément l’autorisation d’exercer l’activité de chirurgie ou de neurochirurgie (Article R.6123-90 du CSP)*

**Remplissez systématiquement le dossier administratif et les chapitres 1 à 3 du dossier technique pour l’ensemble de l’établissement et, en fonction de la ou des injonctions, les fiches 1 à 10.**

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

**Ne transmettre que les fiches remplies**

**1.3 Présentation de l’opération projetée et de la réponse aux objectifs du SRS 2018-2023**

1. Présenter :

* les éléments du projet d’établissement sur lesquels se fonde la demande d’autorisation d’activités de soins ou d’équipement matériel lourd lorsque le demandeur est un établissement public de santé ou un centre de lutte contre le cancer
* ou la délibération de l’organe délibérant relative au projet objet de la demande d’autorisation lorsque le demandeur est une personne morale de droit privé autre qu’un tel centre (1°b de l’article R.6122-32-1) (à joindre)

**b)** Présentez l’opération projetée ou la mise en œuvre des activités de soins envisagées, notamment au regard du schéma régional de santé (SRS-PRS) 2018-2023 de Bourgogne-Franche-Comté (1°c de l’article R.6122-32-1) :

**c)** Indiquez les objectifs du schéma régional de santé (SRS-PRS) 2018-2023 de Bourgogne-Franche-Comté auxquels vous entendez répondre ainsi que ceux, quantifiés, de l’offre de soins (1°d de l’article R.6122-32-1), en particulier les objectifs suivants :

**Objectif GENERAL n°1 : garantir l’accès de tous les patients à des soins de qualité**

|  |  |
| --- | --- |
| **Objectif opérationnel : Garantir une offre hospitalière de prise en charge de qualité** | Détailler ci-dessous votre contribution pour atteindre cet objectif opérationnel |
| Augmentation de l’accessibilité aux examens d’imagerie (IRM, TEPscan,…) pour réduire les délais d’accès  Réduction des délais de début de traitement du cancer |  |
| Participer à l’évaluation de la mise en œuvre des dispositifs de qualité transversale des pratiques de soins en cancérologie : notamment les dispositifs d’annonce (DA), les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), le dossier communiquant en cancérologie (DCC), le programme personnalisé de soins (PPS) et les soins de support |  |
| **Généralisation du** DCC (création du dossier, intégration des fiches RCP puis des PPS et des comptes rendus anatomopathologiques)  Nombre de dossiers DCC ouverts et intégrant au moins une fiche RCP (préciser les dates de début et de fin de la période prise en compte) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Objectif opérationnel : Permettre à chacun des patients d’être acteur de sa prise en charge** | Détailler ci-dessous votre contribution pour atteindre cet objectif opérationnel |
| Remise du PPS au patient |  |
| Education thérapeutique du patient |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Objectif opérationnel : Améliorer l’accès des patients aux soins de support** | Détailler ci-dessous votre contribution pour atteindre cet objectif opérationnel |
| Recensement de l’offre actuelle pour améliorer sa lisibilité auprès des patients et des acteurs |  |
| Adaptation du maillage des soins de support à l’échelle des territoires de santé |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Objectif opérationnel : Assurer à tous les patients une prise en charge personnalisée et l’accès aux traitements innovants et aux essais cliniques** | Détailler ci-dessous votre contribution pour atteindre cet objectif opérationnel |
| Accès aux thérapeutiques médicales innovantes |  |
| Accès à des traitements de radiothérapie plus ciblés et sécurisés |  |
| Accès à la radiologie interventionnelle |  |

**Objectif GENERAL N° 2 : déveloPper les prises en charge hors établisements de santé en renforçant la coordination « ville – établissements de santé »**

|  |  |
| --- | --- |
| **Objectif opérationnel : Promouvoir des outils communs de prise en charge entre établissements de santé et ville pour favoriser la participation des acteurs de ville** | Détailler ci-dessous votre contribution pour atteindre cet objectif opérationnel |
| Systématisation de l’accès des médecins traitants au DCC |  |
| Interfaçage entre le DCC et les autres dossiers patients informatisés (DMP et e-TICSS) |  |
| Développement de l’envoi dématérialisé et sécurisé d’ordonnances d’anticancéreux oraux aux pharmacies de ville |  |
| Développement de liens privilégiés entre médecin « hospitalier » et médecin de ville (accès direct) |  |

**PRINCIPES GENERAUX D’ORGANISATION : Evolutions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Objectif opérationnel : Coopérations** | Détailler ci-dessous votre contribution pour atteindre cet objectif opérationnel |
| Regroupement de RCP spécialisées au niveau régional ou infra régional |  |
| Regroupement de plateaux techniques entre établissements |  |

**1.4 Engagements du demandeur** (1°e, 2°, 4° de l’art. R.6122-32-1)

* 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 (1°e du R.6122-32-1)
* Engagements relatifs au maintien des autres caractéristiques du projet après le renouvellement de l’autorisation (1°e du R.6122-32-1)
* Engagements relatifs au montant des dépenses à la charge de l’Assurance Maladie ou au volume d’activité, en application de l’article L.6122-5 (1°e du R.6122-32-1)
* 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 en application de l’article L.6122-5 (4° du R.6122-32-1).

**Nom, prénom :**

**Qualité :**

**Date et signature :**

**1.5 Conventions de coopération**

*« Les conventions de coopération passées, s'il y a lieu, par le demandeur avec un ou plusieurs autres établissements ou professionnels de santé, ainsi que la mention de son appartenance, le cas échéant, aux réseaux de santé définis à l'article L.6321-1 » (1°f de l’article R.6122-32-1).*

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

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

Précisez les modifications que vous envisagez en termes de conventions et/ou d’appartenance à des réseaux de santé pour la période de validité de l’autorisation renouvelée :

**2. Partie relative au personnel**

*« Une partie relative aux personnels, décrivant l'état des effectifs, administratifs, médicaux et d'autres catégories, exerçant ou appelés à exercer dans l'établissement, et faisant apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la poursuite du projet » (2° de l’article R.6122-32-1).*

Pour les engagements relatifs au personnel, cf. chapitre 1.4, ci-dessus.

En ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnel médicaux et non médicaux, nécessaires à la poursuite de l’activité de traitement du cancer, reportez-vous à la ou aux fiche(s) correspondante(s).

**3. Partie technique et financière**

**A ne remplir que s’il y a eu des changements depuis la délivrance de l’autorisation ou le dernier renouvellement ou si aucune modification n’est envisagée**

#### 3.1 Activités de soins et équipements matériels lourds autorisés

Des changements ont-ils eu lieu depuis les cinq dernières années ? OUI NON

Si oui, fournir les éléments mentionnés ci-après

Présentation générale de l’établissement ou des établissements intéressés en cas de demande d'autorisation de regroupement, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds autorisés (3° a de l’article R.6122-32-1).

|  |  |
| --- | --- |
| **Activités de soins** | **Si oui, cocher les cases concernées ci-dessous** |
| Médecine en hospitalisation complète |  |
| Médecine en hospitalisation à temps partiel de jour |  |
| Chirurgie en hospitalisation complète |  |
| Chirurgie ambulatoire |  |
| Gynécologie-obstétrique, néonatologie, réanimation néonatale |  |
| Psychiatrie |  |
| Soins de suite et de réadaptation |  |
| Soins de longue durée |  |
| Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques |  |
| Traitement des grands brûlés |  |
| Chirurgie cardiaque |  |
| Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie |  |
| Neurochirurgie |  |
| Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie |  |
| Médecine d'urgence |  |
| Réanimation |  |
| Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale |  |
| Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités de diagnostic prénatal |  |
| Examen des caractéristiques génétiques d’une personne ou identification d’une personne par empreintes génétiques à des fins médicales |  |
| **Equipements matériels lourds** | **Si oui, indiquer le type et le nombre** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**3.2 Description des conditions techniques du projet**

*Description des installations, des services ou des équipements matériels lourds compris dans l’opération et faisant apparaître le respect des conditions réglementaires fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1 ainsi que, le cas échéant, de celles relatives à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants (3° b de l’article R.6122-32-1).*

Des changements ont-ils eu lieu depuis les cinq dernières années ? OUI NON

Si oui, fournir les éléments mentionnés ci-après :

Décrivez les locaux et moyens matériels des installations, des services concernés par la ou les activités de traitement du cancer faisant l’objet d’une injonction

# 3.3 Financement du projet

*Modalités précises de financement du projet. Présentation du compte ou du budget prévisionnel d'exploitation, et, lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, des éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements prévu à l'article R.6145-65 relatifs à l'opération (3° c de l’article R.6122-32-1).*

Des changements ont-ils eu lieu depuis les cinq dernières années ? OUI NON

Si oui, fournir les éléments mentionnés ci-dessus

**4. Evaluation**

*« Une partie relative à l'évaluation de l'activité comportant, en application de l'article L.6122-5, l'engagement du demandeur de procéder à cette évaluation dans les conditions prévues aux articles R.6122-23 et R.6122-24 et précisant (…) » (4° de l’article R.6122-32-1).*

Vous voudrez bien dans ce cadre :

* Identifier les objectifs que vous vous fixez pour mettre en œuvre les objectifs du SRS-PRS 2018-2023 Bourgogne-Franche-Comté, 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 :

*Pour établir cette partie du dossier, le demandeur utilise, lorsqu’elles existent, les méthodes publiées par la Haute Autorité de Santé pour l’activité de soins de traitement du cancer.*

### 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 et sur la mise en œuvre des actions correctives demandées :

**6. Résultats de la procédure d’évaluation**

*Article R.6122-33 du CSP : «  (…) Le demandeur joint à ce dossier* ***un rapport complet****, couvrant la période prévue au dernier alinéa de l'article R.6122-23 et* ***rendant compte de l'accomplissement de la procédure d'évaluation*** *conformément aux dispositions du 4° de l'article R.6122-32-1 »*

*Article R.6122-32-1, 4°: «Une partie relative à l'évaluation de l'activité comportant, en application de l'article L.6122-5, l'engagement du demandeur de procéder à cette évaluation dans les conditions prévues aux articles R.6122-23 et R.6122-24 (…)»*

1. **Etat de réalisation des objectifs que vous vous étiez fixés pour mettre en œuvre les objectifs du SROS-PRS 2012-2016 de Bourgogne ou de Franche-Comté** :

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

1. **Etat de réalisation des objectifs et des engagements pris dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, que vous avez conclu avec 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. **Résultats des indicateurs supplémentaires que vous aviez envisagés d’utiliser en vertu du dernier alinéa de l’article R.6122-24 :**
3. **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 médicaux et non médicaux 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 :**

**7. Réponses aux observations signifiées dans la lettre d’injonction**

Reprendre les motifs de la lettre d’injonction et apporter les éléments de réponse.

**DOSSIER TECHNIQUE**

### 1. Conditions d’implantation et condition techniques de fonctionnement : dispositions générales

# 1.1 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 :*

*1°* ***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.*

Vous êtes :

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

Précisez lequel et la date d’adhésion :

* établissement siège d’une coordination des soins en cancérologie (3C) : **oui  non**

**Si oui, précisez les établissements et le cas échéant les centres de radiothérapie libéraux et les cabinets (anatomopathologie, …) qui y participent ainsi que les différentes spécialités :**

* 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**

*Article R.6123-88, 2°a du CSP : L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :*

*2° 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 :*

*a) L'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L.1415-2 et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient.*

* **Dispositif d’annonce du diagnostic**

Décrivez **précisément** l’organisation actuelle du dispositif **d’annonce médicale du diagnostic**, incluant pour l’ensemble des activités de traitement du cancer pour lesquels vous êtes autorisé :

* + A-t-il lieu en pré-RCP, post-RCP, a-t-il un lien avec la remise du PPS
  + Organisation de la traçabilité de ce dispositif

|  |
| --- |
| Votre réponse : |

Décrivezl’organisation actuelle du **dispositif d’accompagnement soignant de l’annonce médicale** :

Précisez dans le tableau ci-dessous, le personnel dédié :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Effectif et qualification du personnel dédié au dispositif d’annonce** | | |
|  | Effectif | ETP |
| IDE |  |  |
| Manipulateur en électroradiologie |  |  |
| Autres (préciser) |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Données d’activité** | **Année 2017** | **Année 2018 (préciser jusqu’à quelle date)** |
| Nombre total de nouveaux\* de patients pris en charge |  |  |
| Nombre de nouveaux\* patients pris en charge par l’établissement au titre de l’année, ayant bénéficié d’un dispositif d’annonce au cours d’une **consultation médicale dédiée** |  |  |
| Nombre de consultations médicales d’annonce |  |  |
| Nombre de consultations paramédicales d’annonce |  |  |

*\*nouveaux patients : patients pris en charge dans votre établissement au titre de l’année N, en excluant ceux qui ont été hospitalisés pour un séjour/séance lié au cancer dans votre établissement en N-1 et/ou en N-2.*

* **Concertation pluridisciplinaire (RCP)**

*Article R.6123-88, 2°a du CSP : L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :*

*2° 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 :*

*a) L'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur* ***une concertation pluridisciplinaire*** *selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L.1415-2 et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient.*

Listez l’ensemble des RCP spécialisées ou générales auxquelles vos équipes participent et préciser le lieu :

*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 le titulaire de l’autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire »* :

**oui  non**

*« Lorsque ce titulaire n’exerce pas l'ensemble des pratiques thérapeutiques mentionnées à l’article R.6123-87 (activité de traitement du cancer), la réunion mentionnée au premier alinéa 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**

Citez les RCP et les établissements concernés :

*« 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**

**Joindre un exemplaire de celle-ci.**

Une RCP a-t-elle systématiquement lieu avant toute mise en œuvre d’une modalité de traitement du cancer ?

**oui  non**

Si non, préciser les cas où un ou des traitements sont débutés avant la première RCP

Existe-t-il des 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**

Si oui, précisez leur mise en œuvre, les résultats et les actions correctives éventuelles :

Indiquez les résultats de l’indicateur IPAQSS-MCO-RCP (niveaux 1 et 2) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Année | 2015 (recueil en 2016) | 2017 (recueil en 2018) |
| RCP1 |  |  |
| RCP2 |  |  |

Le cas échéant, indiquer les mesures envisagées pour améliorer ces indicateurs :

* **Programme personnalisé de soins (PPS)**

*Article R.6123-88, 2°a du CSP : L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :*

*2° 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 :*

*a) L'annonce du diagnostic et* ***d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire*** *selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L.1415-2* ***et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient.***

Un PPS est mis en place au sein de l’établissement**: oui  non**

Joignez un exemplaire de celui-ci.

Ce PPS est-il commun à l’ensemble des services de l’établissement ayant une activité de traitement du cancer **:**

**oui  non**

Ce PPS intègre-t-il toutes les modalités de traitement du cancer, fondées sur les propositions thérapeutiques de la RCP et conjointement avec d’autres titulaires

**oui  non**

Est-il mis à jour régulièrement suite à une nouvelle proposition thérapeutique de la RCP pour un patient

**oui  non**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Données d’activité** | **Année 2017** | **Année 2018 (préciser jusqu’à quelle date)** |
| Nombre total de nouveaux\* de patients pris en charge |  |  |
| Nombre de nouveaux\* patients pris en charge par l’établissement au titre de l’année, auxquels un PPS a été remis |  |  |

* **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 :*

*2° 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 :*

*b) La mise en œuvre 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 ;*

Indiquez l’organisation mise en place, permettant d’assurer, à chaque patient, la mise en œuvre de traitements conformes :

* à des référentiels de bonne pratique clinique définis par l’INCa : **oui  non**
* ou, à défaut, à des recommandations faisant l’objet d’un consensus des sociétés savantes :

**oui  non**

|  |
| --- |
| Votre réponse |

* **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 :*

*2° 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 :*

*c) L’accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au 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.*

Décrivez l’organisation mise en place, pour l’accès aux soins oncologiques de support y compris ceux définis par l’instruction du 23 février 2017 relative à l’amélioration de l’accès aux soins de support des patients atteints de cancer :

Indiquez le cas échéant, avec quel(s) établissement(s) cette organisation est mise en place :

|  |
| --- |
| Votre réponse |

Avez-vous établi un état des lieux des compétences disponibles en SOS :

* dans votre établissement : **oui  non**

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

* à l’extérieur de votre établissement : **oui  non**

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 pour l’année N-1 :

Les RCP prennent-elles en compte les SOS ? : **oui  non**

Les PPS intègrent-ils les SOS ? : **oui  non**

Indiquez au titre de l’année N-1, le nombre de PPS proposant au moins un SOS au patient :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Soins oncologiques de support du cancer** | **ETP internes à l’ES dédiés aux SOS**  **par types de professionnels** | **Nombre de patients atteints par le cancer ayant bénéficié en 2017 d’un SOS en interne** | **Nombre de patients adressés pour SOS en 2017 à une structure extérieure à l’ES** |
| **2°c du R.6123-88** | | | |
| **Douleur chronique** |  |  |  |
| **Soutien psychologique** |  |  |  |
| **Accès aux services sociaux** |  |  |  |
| **Soins palliatifs** |  |  |  |
| **Instruction du 23.02.2017** | | | |
| **Activité physique adaptée** |  |  |  |
| **Conseils d’hygiène de vie** |  |  |  |
| **Soutien psychologique des proches et aidants** |  |  |  |
| **Préservation de la fertilité** |  |  |  |
| **Troubles de la sexualité** |  |  |  |
|  |  |  |  |

* **Préciser le nombre de patients atteints par le cancer en 2017**
* 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 :

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

*Article R.6123-88, 3° du CSP : L’autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :*

*3° 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*.

Des critères d’agrément ont été définis par l’INCa notamment pour la pratique de la chimiothérapie, de la chirurgie des cancers, de la radiothérapie externe.

**Reportez-vous, aux fiches 1 à 10 correspondant à l’injonction.**

**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 :*

*4° 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.*

Indiquez le nombre :

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

|  |
| --- |
| Précisez l’organisation mise en place pour cet accès : |

**1.2 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 :

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

**Reportez-vous, aux fiches 1 à 10 correspondant à l’injonction.**

**1.3 Continuité, coordination 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) ».*

Précisez l’organisation mise en place au sein de votre établissement et par des conventions passées avec d’autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation de traitement du cancer afin d’assurer aux patients que vous traitez pour cancer la continuité de la prise en charge et la coordination des soins :

Listez et joindre, le cas échéant, les conventions que vous avez conclues à cet effet :

* **Complications et situations d’urgence**

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

Indiquez l’organisation mise en place pour leur prise en charge au sein de l’établissement ou lorsque le patient est à domicile :

* **Accès à une unité de réanimation, de soins intensifs, de surveillance continue**

*« 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 et joindre les conventions établies avec d’autres établissements afin d’assurer la prise en charge sans délai de vos patients :

**Fiches techniques 1 à 10**

|  |
| --- |
| Fiche 1 : chirurgie des cancers mammaires |

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers mammaires**  **(tumeurs du sein)** | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |  |

**Personnel**

**Personnel médical**

***Critère d’agrément Inca n°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/prénoms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** | **Nombre d’interventions en chirurgie des cancers mammaires réalisées en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Personnel non médical (globaliser pour le ou les services concernés : si plusieurs services, le préciser)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Nombre** | **ETP** |
| IDE |  |  |
| Aides-Soignants |  |  |
| Autres : préciser |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la chirurgie des cancers** |

* **Critères généraux** (numérotés de 2 à 7)

***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 » :*

**oui  non**

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

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique mammaire** | | |
| **Noms des chirurgiens** | **Nombre de participations aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patientes ont été présentés en** | |
| **2017** | **2018**  (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |
|  |  |  |

***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 chaque patient 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**

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

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

|  |
| --- |
| Présentez cette organisation (déplacement de l’anatomopathologiste sur l’établissement, autre mode d’organisation) : |

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention.

***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 ? :

Joindre la convention avec la tumorothèque.

Ou

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention entre ce médecin et la tumorothèque.

***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 » :*

**oui  non**

Listez ces formations, au titre de l’année N-1 (2017), 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 morbi-mortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbi-mortalité dans le domaine des pathologies mammaires cancéreuses sont mises en place **:**

**oui  non**

Nombre de réunions pour l’année N-1 (2017) :

|  |
| --- |
| * **Critères 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 ? :

Le cas échéant, joindre la convention.

*« 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 ? :

Le cas échéant, joindre la convention.

*« 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 ? :

Le cas échéant, joindre la convention.

#### Fiche 2 : chirurgie des cancers digestifs

|  |
| --- |
| **Activité pour le site d’implantation visé ci-dessus (selon méthodologie INCa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers digestifs (tractus digestif, y compris foie, pancréas et voies biliaires)** | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |  |

**Personnel**

**Personnel médical**

***Critère d’agrément Inca n° 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/prénoms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** | **Nombre d’interventions en chirurgie des cancers digestifs réalisées en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Personnel non médical (globaliser pour le ou les services concernés : si plusieurs services, le préciser)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Nombre** | **ETP** |
| IDE |  |  |
| Aides-soignants |  |  |
| Autres |  |  |

|  |
| --- |
| **Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la chirurgie des cancers** |

* **Critères généraux** (numérotés de 2à 7)

***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 » :*

**oui  non**

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

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique digestive** | | |
| **Noms des chirurgiens** | **Nombre de participations aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés en** | |
| **2017** | **2018**  (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***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 chaque patient 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**

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

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

|  |
| --- |
| Présentez cette organisation (déplacement de l’anatomopathologiste sur l’établissement, autre mode d’organisation) : |

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention.

***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 ? :

Joindre la convention avec la tumorothèque.

Ou

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention entre ce médecin et la tumorothèque.

***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 » :*

**oui  non**

Listez ces formations au titre de l’année N-1 (2017) 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 morbi-mortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbi-mortalité dans le domaine des pathologies digestives cancéreuses sont mises en place **:**

**oui  non**

Nombre de réunions pour l’année N-1 (2017) :

|  |
| --- |
| * **Critères 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 ?**

Joindre la convention.

*« 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 ?**

Joindre la convention.

#### Fiche 3 : chirurgie des cancers urologiques

|  |
| --- |
| **Activité pour le site d’implantation visé ci-dessus (selon méthodologie INCa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers urologiques** | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |  |

**Personnel**

**Personnel médical**

***Critère d’agrément Inca n°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/prénoms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** | **Nombre d’interventions en chirurgie des cancers urologiques réalisées en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Personnel non médical: (globaliser pour le ou les services concernés : si plusieurs services, le préciser)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Nombre** | **ETP** |
| IDE |  |  |
| Aides-Soignants |  |  |
| Autres |  |  |
|  |  |  |

**Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la chirurgie des cancers**

* **Critères généraux** (numérotés de 2 à 7)

***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 » :*

**oui  non**

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

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique urologique** | | |
| **Noms des chirurgiens** | **Nombre de participations aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***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 chaque patient 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**

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

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

|  |
| --- |
| Présentez cette organisation (déplacement de l’anatomopathologiste sur l’établissement, autre mode d’organisation) : |

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention.

***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 ? :

Joindre la convention avec la tumorothèque

Ou

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention entre ce médecin et la tumorothèque.

***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 » :*

**oui  non**

Listez ces formations au titre de l’année N-1 (2017) 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 morbi-mortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbi-mortalité dans le domaine des pathologies urologiques cancéreuses sont mises en place **:**

**oui  non**

Nombre de réunions pour l’année N-1 (2017) :

|  |
| --- |
| * **Critère 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 thoraciques |

|  |
| --- |
| **Activité pour le site d’implantation visé ci-dessus (selon méthodologie INCa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers thoraciques** | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| **Seuil d’activité minimale annuelle : 30 interventions** |  |  |  |  |

**Personnel**

**Personnel médical**

***Critère d’agrément Inca n°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/prénoms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** | **Nombre d’interventions en chirurgie des cancers thoraciques réalisées en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Personnel non médical: (globaliser pour le ou les services concernés : si plusieurs services, le préciser)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Nombre** | **ETP** |
| IDE |  |  |
| Aides-Soignants |  |  |
| Autres : préciser |  |  |
|  |  |  |

**Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la chirurgie des cancers**

* **Critères généraux** (numérotés de 2 à 7)

***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 » :*

**oui  non**

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

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique thoracique** | | |
| **Noms des chirurgiens** | **Nombre de participations aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***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 chaque patient 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**

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

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

|  |
| --- |
| Présentez cette organisation (déplacement de l’anatomopathologiste sur l’établissement, autre mode d’organisation) : |

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention.

***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 ? :

Joindre la convention avec la tumorothèque.

Ou

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention entre ce médecin et la tumorothèque.

***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 » :*

**oui  non**

Listez ces formations au titre de l’année N-1 (2017) 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 morbi-mortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbi-mortalité dans le domaine des pathologies thoraciques cancéreuses sont mises en place**:**

* **oui  non**

Nombre de réunions pour l’année N-1 (2017) :

|  |
| --- |
| * **Critères 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 ? :

Le cas échéant, joindre la ou les convention(s) relative à la chirurgie carcinologique thoracique

|  |
| --- |
| Fiche 5 : chirurgie des cancers gynécologiques |

|  |
| --- |
| **Activité pour le site d’implantation visé ci-dessus (selon méthodologie INCa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers gynécologiques** | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| **Seuil d’activité minimale annuelle : 20 interventions** |  |  |  |  |

**Personnel**

**Personnel médical**

***Critère d’agrément Inca n°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/prénoms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** | **Nombre d’interventions en chirurgie des cancers gynécologiques réalisées en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Personnel non médical: (globaliser pour le ou les services concernés : si plusieurs services, le préciser)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Nombre** | **ETP** |
| IDE |  |  |
| Aides-Soignants |  |  |
| Autres |  |  |
|  |  |  |

**Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la chirurgie des cancers**

* **Critères généraux** (numérotés de 2 à7)

***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 » :*

**oui  non**

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

* nom :
* lieu :
* nom du coordonnateur :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chirurgie carcinologique gynécologique** | | |
| **Noms des chirurgiens** | **Nombre de participations aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patientes ont été présentés en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***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 chaque patient 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**

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

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

|  |
| --- |
| Présentez cette organisation (déplacement de l’anatomopathologiste sur l’établissement, autre mode d’organisation) : |

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention.

***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 ? :

Joindre la convention avec la tumorothèque.

Ou

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention entre ce médecin et la tumorothèque.

***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 » :*

**oui  non**

Listez ces formations au titre de l’année N-1 (2017) 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 morbi-mortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbi-mortalité dans le domaine des pathologies gynécologiques cancéreuses sont mises en place **:**

**oui  non**

Nombre de réunions pour l’année N-1 (2017) :

|  |
| --- |
| * **Critères 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**

Pour information, le dossier d’une patiente atteinte de cancer des ovaires, est-il présenté à une RCP de recours ?

**oui  non**

Si oui, précisez laquelle ?

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

Précisez l’organisation mise en place pour cet accès :

|  |
| --- |
| Fiche 6 : chirurgie des cancers ORL et maxillo-faciaux |

|  |
| --- |
| **Activité pour le site d’implantation visé ci-dessus (selon méthodologie INCa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie des cancers ORL et maxillo-faciaux** | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| **Seuil d’activité minimale annuelle : 20 interventions** |  |  |  |  |

**Personnel**

**Personnel médical**

***Critère d’agrément INCa n°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/prénoms des chirurgiens** | **Spécialité et compétence ordinale** | **Nombre d’interventions en chirurgie des cancers ORL et MF réalisées en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Personnel non médical: (globaliser pour le ou les services concernés : si plusieurs services, le préciser)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Nombre** | **ETP** |
| IDE |  |  |
| Aides-Soignants |  |  |
| Autres : préciser |  |  |
|  |  |  |

**Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la chirurgie des cancers**

* **Critères généraux** (numérotés de 2 à 7)

***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 » :*

**oui  non**

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** | **Nombre de participations aux RCP au cours desquelles les dossiers de leurs patients ont été présentés en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***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 chaque patient 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**

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

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

|  |
| --- |
| Présentez cette organisation (déplacement de l’anatomopathologiste sur l’établissement, autre mode d’organisation) : |

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention.

***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 ? :

Joindre la convention avec la tumorothèque.

Ou

Lorsque ces examens sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention entre ce médecin et la tumorothèque.

***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 » :*

**oui  non**

Listez ces formations au titre de l’année N-1 (2017) 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 morbi-mortalité, est mise en place » :*

Des réunions de morbi-mortalité dans le domaine des pathologies ORL et maxillo-faciales cancéreuses sont mises en place **:**

**oui  non**

Nombre de réunions pour l’année N-1 (2017) :

|  |
| --- |
| * **Critères 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 ? :

Le cas échéant, joindre la convention.

*« 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 ? :

Le cas échéant, joindre la convention.

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

*La pratique de la chimiothérapie anticancéreuse correspond aux traitements médicamenteux utilisant l’ensemble des médicaments anticancéreux et des biothérapies, quel que soit leur mode d’administration, par voie générale, y compris la voie orale. Sont également concernés les traitements administrés par voies intra-thécale, intra-péritonéale, intra-artérielle et intra-pleurale.*

|  |
| --- |
| **Activité au sein de l’établissement (selon méthodologie INCa)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Seuil d’activité minimale annuelle :** 80 patients (adultes) en chimiothérapie dont 50 au moins en ambulatoire | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| 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 |  |  |  |  |

**Personnel**

**Personnel médical**

***Critère Inca n° 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 » (ci-dessous) :*

*« 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* :

*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. (…)»*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Noms des médecins prescripteurs de chimiothérapie** | **Spécialité et compétence ordinales** | **Nombre de primo-prescriptions réalisées dans l’établissement en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Article D. 6124-134****: « 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 »* (article D.6124-134 du CSP ci-dessus)*:*

**oui**  **non**

***Article D. 6124-134 :*** *« 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 » :*

**oui**  **non**

**Personnel non médical (préciser si plusieurs services sont concernés)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Nombre** | **ETP** |
| IDE |  |  |
| Aides-Soignants |  |  |
| Autres : préciser |  |  |
|  |  |  |

**Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la chimiothérapie**

**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.»* :

* **oui  non**

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** | **Nombre de participations de ces médecins prescripteurs aux RCP au cours desquelles ont été présentés les dossiers des patients susceptibles de recevoir une chimiothérapie en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***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. » :*

Le dossier de chaque patient contient la fiche RCP qui indique la proposition de traitement et ses modalités d’application :

**oui**  **non**

***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**

Pour rappel, joindre un exemplaire du PPS.

***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 :

**Autres critères de l’INCa pour la pratique de la chimiothérapie (n° 5 à 7 et 11 à 15)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Critères de l’INCa** | **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 :  Listez ces formations au titre de l’année 2017 pour le personnel soignant concerné par la chimiothérapie : |  |  |
| **7** | Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place :  Nombre de réunions pour l’année 2017: |  |  |
| **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 : |  |  |

:

|  |
| --- |
| 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 du CSP (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 soins 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 votre coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients que vous recevez, a été conclu :

Joindre une copie de cet accord.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de patients traités par radiothérapie externe** | **Année 2015** | **Année 2016** | **Année 2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| : Seuil d’activité minimale annuelle : radiothérapie externe par site disposant au moins de deux appareils, conformément aux dispositions de l’article R.6123-93 du CSP : 600 patients |  |  |  |  |

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

|  |
| --- |
| Plateau technique de radiothérapie externe |

*Article R.6123-93 du CSP (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.*

Le plateau technique comprend 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 :

**oui**  **non**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Type d’accélérateur de particules | Niveau d’énergie en MeV | Référence d’autorisation ASN  et durée de validité | Année d’installation |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

**Personnels médicaux**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Noms/prénoms des médecins radiothérapeutes** | **Spécialité/compétence ordinales** | **ETP dans le centre**  **(pour radiothérapie externe)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Autres personnels du centre** | **Nombre de personnes intervenant sur le site** | **Nombre total d’ETP**  **(pour radiothérapie externe)** |
| 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 :

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

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

*Article D.6124-133 du CSP : 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 : |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Noms des médecins** | **Nombre de préparations de traitements validées en** | |
| **2017** | **2018** (préciser le début et la fin de la période prise en compte) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Critères d’agrément de l’INCa pour la pratique de la radiothérapie externe (1 à 18)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Critères de l’INCa** | **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, * 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 : |  |  |
| Listez ces formations au titre de l’année 2017 : |  |  |
| **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 : |  |  |
| **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 : |  |  |

|  |
| --- |
| **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 du CSP (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 soins 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 votre coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients que vous recevez, a été conclu :

Joindre une copie de cet accord.

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Type de curiethérapie**  (cocher la ou les cases) | **Nombre de patients** | | | |
| **2015** | **2016** | **2017** | **Période ultérieure**  **préciser le début et la fin de la période prise en compte** |
| 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/prénoms des médecins** | **Spécialité ordinale** | **ETP (pour curiethérapie)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autre personnel de la structure | **Nombre de personnes intervenant sur le site** | **Nombre total d’ETP (pour curiethérapie)** |
| Radiophysiciens |  |  |
| Manipulateurs en électroradiologie médicale |  |  |
|  |  |  |

**Article D.6124-133 du CSP : 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 du CSP (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 soins 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 votre 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** | | | |
| 2015 | 2016 | 2017 | Période ultérieure  préciser le début et la fin de la période prise en compte |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Noms/prénoms des médecins** | **Spécialité ordinale** | **ETP (pour utilisation thérapeutique)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autre personnel de la structure | **Nombre de personnes intervenant sur le site** | **Nombre total d’ETP (pour utilisation thérapeutique)** |
| Radiopharmaciens |  |  |
| Radiophysiciens |  |  |
| Manipulateurs en électroradiologie médicale |  |  |

**Article D.6124-131 : participation aux RCP**

*« tous les membres de l’équipe médicale intervenant auprès des patients atteints de cancer pris en charge par le titulaire de l’autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaires. »*

Les médecins nucléaires participent, soit physiquement, soit par visioconférence à la RCP au cours de laquelle est présenté le dossier d’un patient susceptible de recevoir un traitement par radioéléments en sources non scellées ?

**oui**  **non**

Lister les RCP auxquelles participent les médecins nucléaires de votre établissement

**Article D.6124-133 : 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.***

La préparation de chaque traitement est validée par :

* un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire : **oui  non**
* **et** une personne spécialisée en radiophysique médicale : **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 :

**Liste des pièces à joindre au présent dossier de demande de renouvellement**

**de l’autorisation de traitement du cancer**

**Dossier administratif :**

**Lorsque le demandeur est une personne morale de droit privé (hors centre de lutte contre le cancer) : la délibération de l’organe délibérant relative au projet objet de la demande d’autorisation**

**Dossier technique :**

**Dispositions générales : (pour toutes demandes)**

* **modèle de fiche RCP**
* **modèle de PPS**
* **état des lieux des compétences en soins oncologiques de support (s’il existe)**

**Continuité et coordination des soins**

* **le cas échéant, conventions passées avec d’autres établissements ou personnes titulaires de l’autorisation de traitement du cancer pour organiser la continuité de la prise en charge et, s’il y a lieu, pour la coordination des soins des patients**
* **le cas échant, joindre les conventions établies avec d’autres établissements afin d’assurer la prise en charge sans délai de vos patients si vous ne disposez pas d’une ou de plusieurs des modalités suivantes au sein de votre établissement : soins de réanimation, soins intensifs ou de surveillance continue**

**Pour toutes les chirurgies des cancers :**

* **lorsque les examens anatomopathologiques sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention avec ce (ou ces) médecins**
* **convention avec une tumorothèque labélisée par l’INCa (le cas échéant, lorsque les examens anatomopathologiques sont effectués par un médecin anatomopathologiste extérieur à l’établissement, joindre la convention entre ce médecin et la tumorothéque)**

**Fiche 1 : Chirurgie des cancers mammaires**

* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès aux techniques de plastie mammaire**
* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle**
* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès aux techniques de repérage mammaire et à un service de médecine nucléaire**

**Fiche 2 : Chirurgie des cancers digestifs**

* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à l’endoscopie digestive**
* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à la radiologie interventionnelle**

**Fiche 3 : Chirurgie des cancers urologiques**

* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à la radiologie interventionnelle**

**Fiche 4 : Chirurgie des cancers thoraciques**

* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à une unité d’endoscopie trachéobronchique**
* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à la chirurgie thoracoscopique**
* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à l’imagerie par IRM**
* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à l’imagerie par TEP**

**Fiche 6 : Chirurgie des cancers ORL et maxillo-faciaux**

* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à la chirurgie endoscopique**
* **le cas échéant, joindre la convention permettant l’accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale**

**Fiche 7 : Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer**

* **un exemplaire de PPS comportant les informations spécifiées par le critère n°4 de l’INCa**

**Fiche 8 : Radiothérapie externe :**

* **pour les structures non établissement de santé, une copie de l’accord écrit, organisant votre coopération avec l’établissement de santé dans lequel votre centre est situé, pour la prise en charge de vos patients**

**Fiche 9 : Curiethérapie**

* **pour les structures non établissement de santé, une copie de l’accord écrit, organisant votre coopération avec l’établissement de santé dans lequel votre centre est situé, pour la prise en charge de vos patients**

**Fiche 10 : Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées**

* **pour les structures non établissement de santé, une copie de l’accord écrit, organisant votre coopération avec l’établissement de santé dans lequel votre centre est situé, pour la prise en charge de vos patients.**