



 **DOSSIER D’EVALUATION**

 Activité de traitement du cancer



*Type :*

* Chirurgie des cancers :
* Pathologies mammaires
* Pathologies digestives
* Pathologies urologiques
* Pathologies thoraciques
* Pathologies gynécologiques
* Pathologies ORL
* Chimiothérapie et autres traitements médicaux spécifiques du cancer
* Radiothérapie externe
* Curiethérapie
* Utilisations thérapeutiques des radios éléments en sources non scellées

## UN DOSSIER PAR SITE GEOGRAPHIQUE D’UNE MEME ENTITE JURIDIQUE,

## POUR TOUTES LES ACTIVITES REALISEES SUR CE SITE

 Nom de l’établissement

**RAPPEL DE LA PROCEDURE**

Les dispositions de l’article L6122-10 du code de la santé publique (CSP) prévoient que le titulaire d’une autorisation d’exercer une activité de soins ou d’exploiter un équipement matériel lourd adresse les résultats de l’évaluation de son activité à l’agence régionale de santé (ARS) au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans. Toutefois, lorsqu’il s’agit du premier renouvellement d’autorisation, l’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois. (Article R. 6122-23 du CSP)

En région Hauts de France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en trois exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à la Direction de l’Offre de Soins, Sous-Direction des établissements de santé et envoi d’une version électronique en format Word du dossier d’évaluation sur la BAL ars-hdf-dos-planif-auto-contract@ars.sante.fr

L’instruction de ce dossier doit permettre un renouvellement tacite de l’autorisation. Dans le cas contraire, le titulaire est enjoint de déposer, à l’occasion de la 1ère période de dépôt qui s’ouvre, une demande de renouvellement de l’autorisation accompagnée du dossier justificatif conformément à l’Article R. 6122-33 du CSP.

Afin de faciliter la transmission des évaluations relatives à l’activité de traitement du cancer et d’homogénéiser la nature des informations reçues par l’ARS, un **dossier-type** vous est proposé. Si vous ne souhaitez pas utiliser ce support, vous veillerez à adresser à l’ARS une évaluation répondant aux exigences imposées par l’art. R.6122-32-2 du CSP.

**Cadre réglementaire**

Articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-23 et suivants  du Code la santé publique

Articles R.6123-86 à R.6123-95, et D.6124-131 à D.6124-134 du Code de la santé publique

Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d’activité minimale annuelle applicables à l’activité de soins traitement du cancer

Décision INCa du 22 juin 2010 portant identification d’une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique

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.

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

Critères applicables au traitement des cancers de l’enfant et des adolescents de moins de 18 ans adoptés par l’INCa le 17 décembre 2008 ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr))

Radiothérapie et traitements par radioéléments :

Décret 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d’émettre un avis sur les qualifications professionnelles des PSRM

Décret no 2012-116 du 27 janvier 2012 relatif à l’obtention d’un diplôme d’études spécialisées complémentaires en médecine de groupe I par validation de l’expérience professionnelle

Décret n° 2012-637 du 3 mai 2012 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante

Arrêté du 19 juin 2009 modifiant l’arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale

Circulaire [N° DHOS/O4/INCa/2009/105](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/circulaire_autorisations_radiotherapie_140409.pdf) du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité

Contenu

I- QUALIFICATION DE L’OFFRE 4

II- CRITERES TRANSVERSAUX DE QUALITE 7

III- CONVENTIONS DE COOPERATION 9

IV- RESULTATS DE L’EVALUATION SELON LES ENGAGEMENTS PRIS LORS DE LA DEMANDE INITIALE 9

V- CERTIFICATION 9

VI- EVOLUTION DE L’ACTIVITE ET RESPECT DES ENGAGEMENTS 10

VII- ACTUALISATION DE LA PARTIE RELATIVE A L’EVALUATION ET RENOUVELLEMENT DES ENGAGEMENTS 11

**FICHE 1 - TRAITEMENT PAR CHIRURGIE** 12

1 - Chirurgie carcinologique mammaire 14

2 - Chirurgie carcinologique digestive 15

3 - Chirurgie carcinologique urologique 16

4 - Chirurgie carcinologique thoracique 17

5 - Chirurgie carcinologique gynécologique 18

6 - Chirurgie carcinologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale 19

7 - Autre(s) chirurgie(s) carcinologique(s) . 20

**FICHE 2 - TRAITEMENT PAR CHIMIOTHERAPIE** 21

**FICHE 3 - TRAITEMENT PAR RADIOTHERAPIE EXTERNE** 24

**FICHE 4 - TRAITEMENT PAR CURIETHERAPIE** 27

**FICHE 5 - TRAITEMENT PAR UTILISATION THERAPEUTIQUE DE RADIOELEMENTS EN SOURCES NON SCELLEES** 29

VIII- ANNEXES 31

**DOSSIER ADMINISTRATIF**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titulaire de l’autorisation** |  |
| **Statut juridique** |  |
| **Nom et adresse du lieu d’implantation** |  |
| **Adresse mail du représentant légal de l’auteur de la demande** |  |
| **N° FINESS*** **EJ**
* **ET**
 |  |
| **N° SIRET** |  |
| **Téléphone**  |  |
| **Nom et coordonnées de la personne chargée du dossier** |  |

# QUALIFICATION DE L’OFFRE

## 1.1-Présentation des autorisations de l’établissement

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Autorisé**OUI/NON | **Installé**OUI/NON | **Capacités installées** |
|  | **Lits** | **Places** |
| Médecine en hospitalisation complète  |  |  |  |  |
| Médecine en hospitalisation à temps partiel |  |  |  |  |
| HAD |  |  |  |  |
| Chirurgie en hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Chirurgie ambulatoire |  |  |  |  |
| Gynécologie-obstétrique |  |  |  |  |
| Néonatologie avec ou sans soins intensifs (préciser) |  |  |  |  |
| Réanimation néonatale |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de jour |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de nuit |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Placement familial thérapeutique |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Appartements thérapeutiques |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de jour |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de nuit |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Placement familial thérapeutique |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Appartements thérapeutiques |  |  |  |  |
| réanimation – adulte  |  |  |  |  |
| réanimation – pédiatrique |  |  |  |  |
| médecine d’urgence |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités  |
| USLD |  |  |  |  |
| Cardiologie interventionnelle |  |  |  |  |
| Traitement de l’insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| AMP-DPN |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| Traitement du cancer – Radiothérapie |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chimiothérapie |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chirurgie |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| **SSR ADULTES** |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| SSR – Affections de la personne âgée, polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance |  |  |  |  |
| **SSR ENFANTS / ADOLESCENTS** *(préciser quelle tranche d’âge)* |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| Examen des caractéristiques génétiques d’une personne ou identification d’une personne par empreintes génétiques à des fins médicales |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPEMENT MATERIEL LOURD**  | **Nombre** |
| **Sur site** | **Par convention** |
| Caméra à scintillation sans détecteur d’émission de positons |  |  |
| Caméra à scintillation avec détecteur d’émission de positons |  |  |
| Tomographe à émissions |  |  |
| Caméra à positons |  |  |
| Appareil d’IRM à utilisation clinique |  |  |
| Scanographe à utilisation médicale |  |  |
| Caisson hyperbare |  |  |
| Cyclotron à utilisation médicale |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Programme d’Education thérapeutique**  | **Date d’autorisation** |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.2-Modalités actuellement autorisées et visites de conformitéAutorisation activité de soins «traitement du cancer»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Autorisé | Date de l’autorisation | Demande de renouvellement d’autorisation | Si ouiremplir les fiches correspondantes |
| Chirurgie des cancers | [ ]  |  | [ ]  | FICHE 1 |
| * Pathologies mammaires
 | [ ]  |  | [ ]  |
| * Pathologies digestives
 | [ ]  |  | [ ]  |
| * Pathologies urologiques
 | [ ]  |  | [ ]  |
| * Pathologies thoraciques
 | [ ]  |  | [ ]  |
| * Pathologies gynécologiques
 | [ ]  |  | [ ]  |
| * Pathologies ORL
 | [ ]  |  | [ ]  |
| Chimiothérapie et autres traitements médicaux des cancers | [ ]  |  | [ ]  | FICHE 2 |
| Radiothérapie | [ ]  |  | [ ]  | FICHE 3 |
| Curiethérapie | [ ]  |  | [ ]  | FICHE 4 |
| Utilisations thérapeutiques de radio éléments en sources non scellées | [ ]  |  | [ ]  | FICHE 5 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nature des réserves émises lors de la visite de conformité | Etat d’avancement du plan d’action mis en place pour lever ces réserves |
| Chirurgie des cancers |  |  |
| Chimiothérapie et autres traitements médicaux des cancers |  |  |
| Radiothérapie |  |  |
| Curiethérapie |  |  |
| Utilisations thérapeutiques de radio éléments en sources non scellées |  |  |

Des modifications en termes d’organisation et/ou de coopération affectant l’activité sont-elles intervenues depuis la visite de conformité ? Oui [ ]  Non [ ] Si oui, préciserActivités spécifiques (dont suite à reconnaissance INCA) Indiquer les activités spécifiques délivrées par l’INCa et/ou l’ARS telles que :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organisation interrégionale de recours en oncologie pédiatrique | Oui [ ]  | Non [ ]  |
| Dispositif en oncogériatrie | Oui [ ]  | Non [ ]  |
| Réseau de prise en charge des tumeurs rares | Oui [ ]  | Non [ ]  |
| Autres *(préciser)* | Oui [ ]  | Non [ ]  |

 |
|  |

# CRITERES TRANSVERSAUX DE QUALITE

**Pour l’ensemble des critères transversaux, décrire :**

**- les points de non-conformité et les remarques éventuelles faites lors de la visite de conformité**

**- les réponses apportées**

**- l’organisation actuelle**

1. Adhésion au nouveau Réseau Régional de Cancérologie Onco Hauts de France

Oui [ ]  Non [ ]

## Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

*L’organisation de RCP locale à laquelle l’établissement est rattaché est à préciser dans les fiches spécifiques qui suivent (chirurgie, chimiothérapie…)*

* + L’établissement présente-t-il des dossiers dans une autre RCP d’organe que celle de la structure à laquelle il est rattaché : si oui, quelle(s) RCP, à quelle(s) structure(s) et à quelle(s) fréquence(s) ?

*(Exemple des RCP de recours)*

## **Centres de Coordination en Cancérologie (3C)**

* + Appartenance à un 3 C : si oui lequel ?
	+ Résultats de l’indicateur IPAQSS - MCO - RCP 2017
	+ Existence d’audits qualité sur les critères transversaux de qualité (organisation des RCP, dispositif d’annonce, accès aux soins de support…)

 Préciser les dates de réalisation, les thématiques des audits, les résultats et les actions correctives éventuelles.

* Avis et/ou participation d’un oncogériatre pour les décisions RCP pour les patients de 75 ans et plus :Oui [ ]  Non [ ]

## Dispositif d’annonce (DA)

*Chapitre à compléter si le DA relève d’une organisation unique pour l’ensemble des activités autorisées ; à défaut il conviendra de compléter l’organisation retenue pour chaque activité autorisée dans la fiche spécifique correspondante*

* + Modalités d’organisation du DA (annonce médicale et consultation paramédicale d’annonce)
	+ Modalités de traçabilité en précisant notamment le(s) outil(s) utilisé(s)
	+ Effectif, qualification numéros RPPS, ADELI et formation du personnel dédié au dispositif d’annonce (médecin, IDE, manipulateur radio, autre…)
	+ Taux de patients ayant bénéficié d’une consultation paramédicale d’annonce en 2016 et 2017 par rapport aux patients diagnostiqués et par rapport aux patients à qui la consultation a été proposée

## Programme Personnalisé de Soins (PPS)

* + Existe-t-il un PPS ? Oui/non
	+ La remise du PPS est-elle tracée ?  si oui, comment (préciser l’outil utilisé) ?
	+ La remise du PPS fait-elle l’objet d’analyses spécifiques ? si oui :
		- Quel est le taux de PPS remis aux patients (sur 2016 et 2017)
		- Quel est le taux de PPS adressés au médecin traitant (sur 2016 et 2017) en précisant le mode de calcul ? (idem)

*(Les résultats peuvent être présentés par établissement et, si possible, par spécialité)*

## Structuration des soins de support

* + Description des moyens permettant l’accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Soins de support | Modalités d’organisation et d’accès | Personnels dédiés (nom, qualité, numéro RPPS, ADELI éventuel, formation, ETP) |
| Prise en charge de la douleur |  |  |
| Prise en charge diététique et nutritionnelle |  |  |
| Soutien psychologique |  |  |
| Accès aux services sociaux |  |  |
| Prise en charge palliative |  |  |
| Accès à l’activité physique  |  |  |
| Conseils d’hygiène de vie |  |  |
| Soutien psychologique des proches et aidants des personnes atteintes de cancer |  |  |
| Soutien à la mise en œuvre de la préservation de la fertilité |  |  |
| Prise en charge des troubles de la sexualité |  |  |
| Accès à l’hypnoanalgésie |  |  |
| Accès à l’analgésie intrathécale |  |  |
| Autres *(préciser)* |  |  |

* + L’établissement a-t-il engagé une démarche pour mettre en place un PPAC (programme personnalisé de l’après cancer) ? Dans ce cadre- là quelles sont les actions mises en place pour développer les liens ville–hôpital ? Préciser dans les 2 cas si l’organisation est en propre ou commune avec une autre structure

## Essais cliniques

* + Participation de l’établissement à des essais cliniques en cancérologie Oui [ ]  Non [ ]
	+ Décrire les modalités d’accès
	+ Nombre d’inclusions de patients pris en charge par votre établissement

## Continuité des soins

* Décrire les modalités d’organisation de la continuité de la prise en charge et de la continuité des soins
* Décrire les liens développés avec la prise en charge de ville pour organiser la continuité de la prise en charge afin d’éviter les ré hospitalisations non programmées

# CONVENTIONS DE COOPERATION

1. **Préciser uniquement les modifications susceptibles d’être intervenues depuis la visite de conformité en rapport avec le traitement du cancer**

Dans ce cas, joindre les conventions et /ou avenants

1. **Existence d’une convention avec un ou plusieurs établissements dits associés pour la pratique de la chimiothérapie**
	* Si oui, lesquels,
	* Date des conventions (les joindre)

# RESULTATS DE L’EVALUATION SELON LES ENGAGEMENTS PRIS LORS DE LA DEMANDE INITIALE

* + Seuil d’activité (renvoi à la fiche correspondante)
	+ Evaluation du fonctionnement des RCP (renvoi à la fiche correspondante)
	+ Engagement de l’établissement à fournir au réseau régional les données d’activité
	+ Recueil des traitements hors référentiels (prescription de médicament ou de dispositif médical implantable de la liste en sus des GHS classée hors-AMM, cf CBUMPP/CAQES)
	+ Utilisation des traitements hors référentiels  Oui [ ]  Non [ ]
		- Remplissage du recueil Oui [ ]  Non [ ]
		- Taux d’utilisation :
	+ Evaluation du dispositif d’annonce (renvoi au chapitre 3 ou à la fiche correspondante en fonction de l’organisation retenue par l’établissement)
	+ Evaluation de la satisfaction des patients (enquêtes de satisfaction, suivi des plaintes)
	+ Plan de formation (interne et externe)
	+ Modalités de diffusion de l’information au sein de votre structure, notamment en ce qui concerne les mises à jour des référentiels
	+ Organisation des revues de morbi-mortalité (modalités d’organisation ; nombre de réunions organisées en 2017, traçabilité)

# CERTIFICATION

* + Date du dernier rapport de la visite de certification HAS
	+ Développer les points particuliers sur lesquels doivent porter les efforts de l’établissement concernant l’activité de soins traitement du cancer
	+ Points sur la mise en œuvre des actions correctives

# EVOLUTION DE L’ACTIVITE ET RESPECT DES ENGAGEMENTS

* 1. **Evaluation par rapport au renouvellement de l’autorisation**

**Respect des conditions prévues par les articles L. 6122-2 et L. 6122-5 du Code de la santé publique :**

1. Cohérence de l’opération avec le projet médical ou les objectifs médicaux adoptés par la CME dans le cadre du projet d’établissement
2. Pertinence du renouvellement au regard de l’offre de soins et de la réponse aux besoins dans le cadre du territoire de santé
3. Compatibilité avec les objectifs fixés par le PRS
4. Etat de réalisation des objectifs du CPOM conclu entre l’établissement et l’ARS
5. Mise en œuvre des éventuelles conditions particulières de l’autorisation

**Compatibilité avec le projet médical partagé du GHT (pour les établissements concernés) :**

* 1. **Evolution envisagées**
1. Projets d’évolution concernant les autorisations
2. Projets d’évolution concernant les locaux
3. Projets d’évolution concernant les personnels
4. Projets d’évolution concernant le fonctionnement
5. Projets d’évolution concernant les réseaux et autres coopérations
6. Autres projets d’évolution

# ACTUALISATION DE LA PARTIE RELATIVE A L’EVALUATION ET RENOUVELLEMENT DES ENGAGEMENTS

* 1. Engagements relatifs à l’évaluation de l’activité dans la perspective de la période d’autorisation renouvelée à venir

Mise à jour **des critères d’évaluation** de l‘autorisation (évaluation prévue au 4° de l’article R6122-32-1) :

* Objectifs fixés  pour mettre en œuvre les objectifs du SROS-PRS et opérations auxquels le demandeur entend répondre
* Indicateurs supplémentaires envisagés en vertu du dernier alinéa de l’article R 6122-24 du Code de la Santé Publique.
* Modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus au même article.
* Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation.
* Procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.
	1. Engagements du demandeur prévus à l’Article R.6122-32-1-e

Je soussigné, M (me) …, (fonction) …., m’engage :

* respecter le montant des dépenses d’assurance maladie et le volume d’activité en application de l'article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F5A08080BFCB374C8290D6ADF1875C22.tpdjo17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) ;
* respecter les caractéristiques du projet initial ;
* respecter les dispositions réglementaires en vigueur et mettre en œuvre les évaluations prévues ;

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature.

#### FICHE 1 - TRAITEMENT PAR CHIRURGIE

* **Mise en œuvre de l’autorisation**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Autorisation | Mise en œuvre de l’autorisation **(1)** | Demande renouvellement |
| Pathologies mammaires  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  |
| Pathologies digestives  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  |
| Pathologies urologiques  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  |
| Pathologies thoraciques  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  |
| Pathologies gynécologiques  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  |
| Pathologies ORL  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  | Oui [ ]  Non [ ]  |

**(1) *Si une ou plusieurs modalités de traitement  n’ont pas été totalement mises en œuvre, quels en sont les motifs***

Indiquer l’échéance prévisionnelle de mise en œuvre des autorisations

Dans l’hypothèse où l’établissement envisage d’abandonner une activité, faire un courrier spécifique

**Autre chirurgie carcinologique (non soumise à autorisation) pratiquée régulièrement dans l’établissement (type de chirurgie, activité N-1, N-2) :**

* **Activité (selon la méthodologie INCa)**

*circ. DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer (concerne les patients adultes).*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   | 2015 | 2016 | 2017 | Moyenne de ces trois années | Activité prévisionnelle 2018 |
| Pathologies mammaires (30\*) |  |  |  |  |  |
| Pathologies digestives (30\*) |  |  |  |  |  |
| Pathologies urologiques (30\*) |  |  |  |  |  |
| Pathologies thoraciques (30\*) |  |  |  |  |  |
| Pathologies gynécologiques (20\*) |  |  |  |  |  |
| Pathologies ORL et maxillo-faciales (20\*) |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients < 18 ans |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients de 15 à 24 ans |  |  |  |  |  |

\*seuil d’activité réglementaire

* **Dispositif d’annonce**

*A remplir si les modalités de l’organisation du dispositif d’annonce diffèrent de l’organisation générale présentée dans la fiche générale*

* + Modalités d’organisation du DA (annonce médicale et consultation paramédicale d’annonce)
	+ Modalités de traçabilité en précisant notamment le(s) outil(s) utilisé(s)
	+ Effectif, qualification, numéros RPPS, ADELI et formation du personnel dédié au dispositif d’annonce (médecin, IDE, manipulateur radio, autre…)
	+ Taux de patients ayant bénéficié d’une consultation paramédicale d’annonce en 2016 et 2017 par rapport aux patients diagnostiqués et par rapport aux patients à qui la consultation a été proposée
* **Délais de prise en charge**
	+ La structure a-t-elle mise en place un suivi des délais de prise en charge ? si oui, quels sont les délais observés (type de délais et résultats)
	+ Préciser les mesures correctives éventuellement apportées
* **Personnel**
	+ Concernant le personnel paramédical : préciser le nombre et ETP par catégories
* **Evaluation de la mise en œuvre de la pluridisciplinarité**

***Indiquer dans le tableau ci-dessous, pour chaque modalité thérapeutique autorisée, le nom de la RCP de présentation des dossiers (réseau, établissement, association…) ainsi que le nombre de RCP au cours de laquelle ont été présentés des dossiers de l’établissement pour l’année 2017***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Rattachement de la RCP  | Nb de RCP pour l’année 2017 |
| Pathologies mammaires  |  |  |
| Pathologies digestives  |  |  |
| Pathologies urologiques  |  |  |
| Pathologies thoraciques  |  |  |
| Pathologies gynécologiques  |  |  |
| Pathologies ORL  |  |  |
| Autres pathologies (préciser) |  |  |

* **Modifications significatives**

Des modifications sont-elles intervenues depuis la visite de conformité en termes de :

* Locaux (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel médical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel paramédical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Equipements (préciser): Oui [ ]  Non [ ]
* Conventions : Oui [ ]  Non [ ]
* Organisation de la prise en charge (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Autres (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]

##### 1 - Chirurgie carcinologique mammaire

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| 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.  | * *Indiquer la liste nominative*
* *Indiquer les ETP*
* *Indiquer la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité*
* *Indiquer le nombre d’actes de chirurgie cancérologique par chirurgien en 2017*
 |
| 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. | * *Type de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque chirurgien par RCP N-1*
 |
| 3. Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut National du Cancer. | * *Evaluation du pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *Source et méthodologie de l’évaluation*
 |
| 4. Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné. | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *nombre et qualification des personnels formés, services concernés*
 |
| 5. Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place. | * *Nombre de réunions de morbi-mortalité organisées en 2017*
* *Nature des sujets abordés*
* *Indiquer les services et personnels participants.*
* *Joindre la procédure d’organisation des RMM*
 |

##### 2- Chirurgie carcinologique digestive

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| 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.
 | * *Indiquer la liste nominative,*
* *Indiquer les ETP*
* *Indiquer la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité*
* *Indiquer le nombre d’actes de chirurgie cancérologique par chirurgien en 2017*
 |
| 1. 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.
 | * *Type de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque chirurgien par RCP N-1*
 |
| 1. Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut National du Cancer.
 | * *Evaluation du pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *Source et méthodologie de l’évaluation*
 |
| 1. Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné.
 | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *nombre et qualification des personnels formés, services concernés*
 |
| 1. Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place.
 | * *Nombre de réunions de morbi-mortalité organisées en 2017*
* *Nature des sujets abordés*
* *Indiquer les services et personnels participants.*
* *Joindre la procédure d’organisation des RMM*
 |
| 1. Pour les cancers de l’œsophage, du foie, du pancréas, et du rectum sous péritonéal, la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est tenue dans les conditions suivantes :
* le dossier du patient fait l’objet d’une discussion,
* la RCP valide l’indication opératoire,
* elle apprécie l’adéquation du plateau technique à l’intervention prévue et à la continuité des soins post-opératoires,
* le chirurgien qui opérera le patient, si l’intervention est décidée, y participe.
 | * *Nombre d’interventions en 2017 pour chacune de ces localisations*
* *Taux de passage pré-opératoire en RCP*
 |

##### 3- Chirurgie carcinologique urologique

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| 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.
 | * *Indiquer la liste nominative,*
* *Indiquer les ETP*
* *Indiquer la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité*
* *Indiquer le nombre d’actes de chirurgie cancérologique par chirurgien en 2017*
 |
| 1. 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.
 | * *Type de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque chirurgien par RCP N-1*
 |
| 1. Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut National du Cancer.
 | * *Evaluation du pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *Source et méthodologie de l’évaluation*
 |
| 1. Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné.
 | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *nombre et qualification des personnels formés, services concernés*
 |
| 1. Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place.
 | * *Nombre de réunions de morbi-mortalité organisées en 2017*
* *Nature des sujets abordés*
* *Indiquer les services et personnels participants.*
* *Joindre la procédure d’organisation des RMM*
 |

##### 4- Chirurgie carcinologique thoracique

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| 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.
 | * *Indiquer la liste nominative,*
* *Indiquer les ETP*
* *Indiquer la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité*
* *Indiquer le nombre d’actes de chirurgie cancérologique par chirurgien en 2017*
 |
| 1. 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.
 | * *Type de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque chirurgien par RCP N-1*
 |
| 1. Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut National du Cancer.
 | * *Evaluation du pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *Source et méthodologie de l’évaluation*
 |
| 1. Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné.
 | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *nombre et qualification des personnels formés, services concernés*
 |
| 1. Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place.
 | * *Nombre de réunions de morbi-mortalité organisées en 2017*
* *Nature des sujets abordés*
* *Indiquer les services et personnels participants.*
* *Joindre la procédure d’organisation des RMM*
 |

##### 5- Chirurgie carcinologique gynécologique

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| 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.
 | * *Indiquer la liste nominative,*
* *Indiquer les ETP*
* *Indiquer la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité*
* *Indiquer le nombre d’actes de chirurgie cancérologique par chirurgien en 2017*
 |
| 1. 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.
 | * *Type de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque chirurgien par RCP N-1*
 |
| 1. Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut National du Cancer.
 | * *Evaluation du pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *Source et méthodologie de l’évaluation*
 |
| 1. Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné.
 | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *nombre et qualification des personnels formés, services concernés*
 |
| 1. Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place.
 | * *Nombre de réunions de morbi-mortalité organisées en 2017*
* *Nature des sujets abordés*
* *Indiquer les services et personnels participants.*
* *Joindre la procédure d’organisation des RMM*
 |
| 1. Pour les cancers de l’ovaire, la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est tenue dans les conditions suivantes :
* le dossier du patient fait l’objet d’une discussion,
* la RCP valide l’indication opératoire,
* elle apprécie l’adéquation du plateau technique à l’intervention prévue et à la continuité des soins post-opératoires,
* le chirurgien qui opérera le patient, si l’intervention est décidée, y participe
 | * *Nombre d’interventions en 2017*
* *Taux de passage pré-opératoire en RCP*
 |

##### 6- Chirurgie carcinologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| * 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.
 | * *Indiquer la liste nominative,*
* *Indiquer les ETP*
* *Indiquer la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité*
* *Indiquer le nombre d’actes de chirurgie cancérologique par chirurgien en 2017*
 |
| * 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.
 | * *Type de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque chirurgien par RCP N-1*
 |
| * Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut National du Cancer.
 | * *Evaluation du pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *Source et méthodologie de l’évaluation*
 |
| * Le plan de formation de l’établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le personnel soignant concerné.
 | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *nombre et qualification des personnels formés, services concernés*
 |
| * Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place.
 | * *Nombre de réunions de morbi-mortalité organisées en 2017*
* *Nature des sujets abordés*
* *Indiquer les services et personnels participants.*
* *Joindre la procédure d’organisation des RMM*
 |

##### 7 – Autre(s) chirurgie(s) carcinologique(s) : Préciser

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| 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.
 | * *Indiquer la liste nominative,*
* *Indiquer les ETP*
* *Indiquer la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité*
* *Indiquer le nombre et le type d’actes de chirurgie cancérologique par chirurgien en 2017*
 |
| 1. 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.
 | * *Type de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque chirurgien par RCP N-1*
 |
| 1. Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu’un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l’Institut National du Cancer.
 | * *Evaluation du pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *Source et méthodologie de l’évaluation*
 |

#### FICHE 2 – TRAITEMENT PAR CHIMIOTHERAPIE

* **Mise en œuvre de l’autorisation**
	+ La modalité de traitement par chimiothérapie a-t-elle été mise en œuvre Oui [ ]  Non [ ]
	+ Si la modalité de traitement  n’a pas été totalement mise en œuvre, quels en sont les motifs ?
		- Indiquer l’échéance prévisionnelle de mise en œuvre des autorisations
		- Dans l’hypothèse où l’établissement envisage d’abandonner cette activité, faire un courrier spécifique
* **Activité**

*CIRCULAIRE N° DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer (concerne les patients d’âge égal ou supérieur à dix-huit ans).*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2015 | 2016 | 2017 | Moyenne de ces trois années | Activité prévisionnelle 2018 |
| Nombre de patients en chimiothérapie (80\*) |  |  |  |  |  |
| Dont nombre de patients en ambulatoire (50\*) |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients < 18 ans |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients de 15 à 24 ans |  |  |  |  |  |

\*seuil d’activité réglementaire

* + Indiquer la répartition des patients traités par chimiothérapie par pathologie d’organe
	+ Adhésion au réseau PEDONCO Oui [ ]  Non [ ]
* **Oncologie**
	+ Toutes pathologies : Oui [ ]  Non [ ]

Si non, pour quelles spécialités ?

* + Hémopathies malignes : Oui [ ]  Non [ ]
* **Traitements par voie** :
	+ intra-thécale : Oui [ ]  Non [ ]
	+ intra-péritonéale : Oui [ ]  Non [ ]
	+ intra-artérielle : Oui [ ]  Non [ ]
	+ intra-pleurale : Oui [ ]  Non [ ]
	+ intra-vésicale Oui [ ]  Non [ ]
	+ orale : Oui [ ]  Non [ ]
		- cytotoxique Oui [ ]  Non [ ]  nombre de consultations de primo-prescription N-1
		- immunothérapie Oui [ ]  Non [ ]  nombre de consultations de primo-prescription N-1
		- hormonothérapie Oui [ ]  Non [ ]  nombre de consultations de primo-prescription N-1
* **Modalité de préparation des cytostatiques**

Préciser les points suivants **si modification** depuis la visite de conformité :

* existence ou non d’une unité centralisée dans l’établissement, sinon modalités d’organisation
* locaux et matériel :
* personnel :
	+ nombre et ETP par catégories
	+ qualification
	+ préciser si la préparation des anticancéreux est réalisée sous la responsabilité d’un pharmacien (cf ci-dessous critère d’agrément 11 de l’Inca)
* **Etablissements associés**
* Liste des établissements associés (HAD comprise) avec lesquels une convention pour la pratique des chimiothérapies de proximité a été passée; pour quelle(s) spécialité(s)?
* Liste des établissements associés (HAD comprise) ?avec lesquels aucune convention n’a été formalisée mais dans lesquels sont réalisées des chimiothérapies de proximité, pour quelle(s) spécialité(s)
* **Dispositif d’annonce**

*A remplir si les modalités de l’organisation du dispositif d’annonce diffèrent de l’organisation générale présentée dans la fiche générale*

* + Modalités d’organisation du DA (annonce médicale et consultation paramédicale d’annonce)
	+ Modalités de traçabilité en précisant notamment le(s) outil(s) utilisé(s)
	+ Effectif, qualification, numéros RPPS, ADELI et formation du personnel dédié au dispositif d’annonce (médecins, IDE, manipulateur radio, autre…)
	+ Taux de patients ayant bénéficié d’une consultation paramédicale d’annonce en 2016 et 2017 par rapport aux patients diagnostiqués et par rapport aux patients à qui la consultation a été proposée
* **Délais de prise en charge**
	+ La structure a-t-elle mise en place un suivi des délais de prise en charge ? si oui, quels sont les délais observés (type de délais et résultats)
	+ Préciser les mesures correctives éventuellement apportées
* **Personnel**
	+ Concernant le personnel paramédical : préciser le nombre et ETP par catégories
* **Modifications significatives**

Des modifications sont-elles intervenues depuis la visite de conformité en termes de :

* Locaux (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel médical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel paramédical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Equipements (préciser): Oui [ ]  Non [ ]
* Conventions : Oui [ ]  Non [ ]
* Organisation de la prise en charge (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Autres (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères réglementaires** | **Réponses de l’établissement** |
| **« Art. D. 6124-134. −** 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 : | * *Liste nominative des médecins répondant aux critères de l’art. D 6124-134*
* *Formation et diplômes des médecins*
* *Temps dédié à la chimiothérapie*
* *Organisation de la couverture médicale des chimiothérapies*

*Organisation théorique**Organisation en cas d’absence (notamment congé annuel, absence pour maladie…* |
| * + Au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique, ou titulaire du diplôme d’études spécialisées en oncologie.
 |
| * + 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. |
| Lorsque le traitement concerne une hémopathie maligne, au moins un médecin titulaire du diplôme d’études spécialisées en hématologie, ou titulaire du diplôme d’études spécialisées en onco-hématologie, ou par un médecin qualifié spécialiste en hématologie, ou qualifié compétent en maladies du sang ». |
| 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.  | * *Type de RCP auxquelles au moins un oncologue ou spécialiste d’organe de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque médecin par RCP N-1*
 |
| 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. | * *pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP*
* *source et méthodologie de l’évaluation*
 |
| 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. | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *nombre et qualification des personnels formés, services concernés*
 |
| 7) Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place. | * *Nombre de réunions de morbi-mortalité organisées en 2017*
* *sujets abordés ; services participants.*
* *Joindre la procédure d’organisation des RMM*
 |

#### FICHE 3 - TRAITEMENT PAR RADIOTHERAPIE EXTERNE

**Attention : Une fiche par site géographique devra être renseignée**

**Nom et adresse du site concerné** : …………

* **Mise en œuvre de l’autorisation**
	+ La modalité de traitement par radiothérapie externe a-t-elle été mise en œuvre Oui [ ]  Non [ ]
	+ Nombre d’appareils installés et date d’acquisition
	+ Technique spécifique proposée
	+ Si la modalité de traitement  n’a pas été totalement mise en œuvre, quels en sont les motifs ?
	+ Indiquer l’échéance prévisionnelle de mise en œuvre des autorisations
	+ Dans l’hypothèse où l’établissement envisage d’abandonner cette activité, faire un courrier spécifique
* **Inspection ASN**
	+ Joindre le dernier rapport
	+ Réponse apportée par l’établissement aux remarques
* **Activité**

*CIRCULAIRE N° DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer (concerne les patients d’âge égal ou supérieur à dix-huit ans).*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2015 | 2016 | 2017 | Moyenne de ces trois années | Activité prévisionnelle 2018 |
| Radiothérapie externe **(600 patients)\*** |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients < 18 ans |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients de 15 à 24 ans |  |  |  |  |  |

\*seuil d’activité réglementaire

* **Dispositif d’annonce**

*A remplir si les modalités de l’organisation du dispositif d’annonce diffèrent de l’organisation générale présentée dans la fiche générale*

* + Modalités d’organisation du DA (annonce médicale et consultation paramédicale d’annonce)
	+ Modalités de traçabilité en précisant notamment le(s) outil(s) utilisé(s)
	+ Effectif, qualification, numéros RPPS, ADELI et formation du personnel dédié au dispositif d’annonce (médecins, IDE, manipulateur radio, autre…)
	+ Taux de patients ayant bénéficié d’une consultation paramédicale d’annonce en 2016 et 2017 par rapport aux patients diagnostiqués et par rapport aux patients à qui la consultation a été proposée
* **Délais de prise en charge**
	+ La structure a-t-elle mise en place un suivi des délais de prise en charge ? si oui, quels sont les délais observés (type de délais et résultats)
	+ Préciser les mesures correctives éventuellement apportées
* **Personnel**
	+ Liste des médecins radiothérapeutes et qualification (avec numéros RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Liste des radiophysiciens intervenant (avec numéros RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Liste des manipulateurs intervenant (avec numéros RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Organisation des radiothérapeutes, des radiophysiciens et des manipulateurs pour garantir la présence minimale réglementaire pendant les heures d’ouverture du centre :
		- Organisation théorique
		- Organisation en cas d’absence (notamment congé annuel, absence pour maladie…)
	+ Préciser pour chaque praticien le nombre de RCP à laquelle il a participé en 2017

Liste, numéros ADELI, formations et ETP par catégories de personnel paramédical

Décrire les modalités de calcul du nombre de dossiers avec un compte-rendu de RCP (déclaratif, traçabilité ou audit)

* **Modifications significatives**

Des modifications sont-elles intervenues depuis la visite de conformité en termes de :

* Locaux (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel médical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel paramédical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Equipements (préciser): Oui [ ]  Non [ ]
* Conventions : Oui [ ]  Non [ ]
* Organisation de la prise en charge (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Autres (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* *Pourcentage de dossiers patient ayant été vus en RCP ; source et méthodologie de l’évaluation*

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Réponses de l’établissement** |
| 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 réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d’un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté. | * *Type de RCP auxquelles au moins un radiothérapeute de l’établissement a participé en 2017*
* *Nombre de participation de chaque médecin par RCP N-1*
 |
| 1. 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.
 | * *Indiquer les horaires :*

*- d’accueil des patients**- de présence des radiothérapeutes et radiophysiciens* |
| 1. 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.
 | * *Liste des actions de formations réalisées en 2017*
* *Préciser le* ***programme de formation portant sur la radioprotection des patients et des personnels exposés aux rayonnements ionisants,***
* ***Indiquer le nom de la personne compétente en radio-protection***
 |
| 1. Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l’imagerie tridimensionnelle. A cet effet, il dispose d’un scanner dédié, ou, à défaut, d’un accès à des plages horaires dédiées à l’activité de préparation des traitements.
 | * *Préciser si scanner dédié*
* *si non, quelles sont les* ***plages dédiées, durée des plages, présence du radiothérapeute lors de l’acquisition des données….***
 |

#### FICHE 4 - TRAITEMENT PAR CURIETHERAPIE

* **Mise en œuvre de l’autorisation**
	+ La modalité de traitement par curiethérapie a-t-elle été mise en œuvre

 Oui [ ]  Non [ ]

* + Si la modalité de traitement  n’a pas été totalement mise en œuvre, quels en sont les motifs ?
	+ Indiquer l’échéance prévisionnelle de mise en œuvre des autorisations
	+ Dans l’hypothèse où l’établissement envisage d’abandonner cette activité, faire un courrier spécifique
* **Type de curiethérapie réalisé et activité**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Activité réalisée (cocher la case) | 2015 | 2016 | 2017 | Moyenne de ces trois années | Activité prévisionnelle 2018 |
| Bas débit de dose à l’iridium 192  | [ ]  |  |  |  |  |  |
| Bas débit de dose au césium 137 | [ ]  |  |  |  |  |  |
| Curiethérapie prostatique | [ ]  |  |  |  |  |  |
| Curiethérapie ophtalmique | [ ]  |  |  |  |  |  |
| Débit de dose pulsée (PDR) | [ ]  |  |  |  |  |  |
| Haut débit de dose (HDR) | [ ]  |  |  |  |  |  |
| Curiethérapie endovasculaire | [ ]  |  |  |  |  |  |
| Autres techniques (préciser)  | [ ]  |  |  |  |  |  |

* **Dispositif d’annonce**

*A remplir si les modalités de l’organisation du dispositif d’annonce diffèrent de l’organisation générale présentée dans la fiche générale*

* + Modalités d’organisation du DA (annonce médicale et consultation paramédicale d’annonce)
	+ Modalités de traçabilité en précisant notamment le(s) outil(s) utilisé(s)
	+ Effectif, qualification, numéros RPPS, ADELI et formation du personnel dédié au dispositif d’annonce (médecins, IDE, manipulateur radio, autre…)
	+ Taux de patients ayant bénéficié d’une consultation paramédicale d’annonce en 2016 et 2017 par rapport aux patients diagnostiqués et par rapport aux patients à qui la consultation a été proposée
* **Délais de prise en charge**
	+ La structure a-t-elle mise en place un suivi des délais de prise en charge ? si oui, quels sont les délais observés (type de délais et résultats)
	+ Préciser les mesures correctives éventuellement apportées
* **Personnel**
	+ Liste des radiothérapeutes et qualification (avec numéros RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Liste des radiophysiciens intervenant (avec numéros RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Liste des manipulateurs intervenant (avec numéros RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Préciser pour chaque praticien le nombre de RCP à laquelle il a participé en 2017

Liste, numéros ADELI, formations et ETP par catégories de personnel paramédical

* **Modifications significatives**

Des modifications sont-elles intervenues depuis la visite de conformité en termes de :

* Locaux (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel médical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel paramédical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Equipements (préciser): Oui [ ]  Non [ ]
* Conventions : Oui [ ]  Non [ ]
* Organisation de la prise en charge (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Autres (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]

#### FICHE 5 – TRAITEMENT PAR UTILISATION THERAPEUTIQUE DE

#### RADIOELEMENTS EN SOURCES NON SCELLEES

* **Mise en œuvre de l’autorisation**
	+ La modalité de traitement par utilisation des radios éléments en source non scellées a-t-elle été mise en œuvre Oui [ ]  Non [ ]
	+ Si oui quels sont les de radio-éléments concernés ?
	+ Si la modalité de traitement  n’a pas été totalement mise en œuvre, quels en sont les motifs ?
	+ Indiquer l’échéance prévisionnelle de mise en œuvre des autorisations
	+ Dans l’hypothèse où l’établissement envisage d’abandonner cette activité, faire un courrier spécifique
* **Inspection ASN**
	+ Fournir le N° d’agrément et l’autorisation de détenir et d’utiliser les radios éléments en sources non scellées
	+ Joindre le dernier rapport
	+ Réponse apportée par l’établissement aux remarques
* **Typologie de l’activité**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pathologies d’organe concernées | 2015 | 2016 | 2017 | Moyenne de ces trois années | Activité prévisionnelle 2018 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* **Dispositif d’annonce**

*A remplir si les modalités de l’organisation du dispositif d’annonce diffèrent de l’organisation générale présentée dans la fiche générale*

* + Modalités d’organisation du DA (annonce médicale et consultation paramédicale d’annonce)
	+ Modalités de traçabilité en précisant notamment le(s) outil(s) utilisé(s)
	+ Effectif, qualification, numéros RPPS ADELI et formation du personnel dédié au dispositif d’annonce (médecins IDE, manipulateur radio, autre…)
	+ Taux de patients ayant bénéficié d’une consultation paramédicale d’annonce en 2016 et 2017 par rapport aux patients diagnostiqués et par rapport aux patients à qui la consultation a été proposée
* **Délais de prise en charge**
	+ La structure a-t-elle mise en place un suivi des délais de prise en charge ? si oui, quels sont les délais observés (type de délais et résultats)
	+ Préciser les mesures correctives éventuellement apportées
* **Personnel**
	+ Liste des médecins intervenant et qualification (avec numéro RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Liste des radiophysiciens intervenant (avec numéro RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Liste des manipulateurs intervenant (avec numéro RPPS et temps de travail en ETP)
	+ Préciser pour chaque praticien le nombre de RCP à laquelle il a participé en 2017

Liste, numéros ADELI, formations et ETP par catégories de personnel paramédical

* **Modifications significatives**

Des modifications sont-elles intervenues depuis la visite de conformité en termes de :

* Locaux (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel médical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Personnel paramédical (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Equipements (préciser): Oui [ ]  Non [ ]
* Conventions : Oui [ ]  Non [ ]
* Organisation de la prise en charge (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]
* Autres (préciser) : Oui [ ]  Non [ ]

# ANNEXES

**POUR CHAQUE RENOUVELLEMENT D’AUTORISATION DEMANDEE**

* **réglement de fonctionnemeNt**
* **origine géographique des patients**
* **plannings du personnel médical et paramédical du mois précédent le dépot du dossier**
* **plannings des astreintes du mois précédent le dépot du dossier**
* **plans des locaux en cas de changement depuis la mise en œuvre de l’autorisation**
* **Conventions de partenariat (mentionnées dans le dossier)**
* **OUTILS Qualite utilisés (fiches de consultation d’annonce, de consentement du patient, …)**