

SANTÉ

ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE, DES SPORTS
ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Sous-direction de l'organisation
du système de soins

Bureau des dispositifs nationaux
et centralisés de l'offre de soins (O4)

Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie

NOR : SJS0830531V

En application des articles L. 1514-2 et D. 1415-1-9 du code de la santé publique, les critères d'agrément auxquels les établissements pratiquant la cancérologie doivent satisfaire conformément aux dispositions de l'article R. 6123-88, 3°, de ce code ont été définis par l'Institut national du cancer, lors de la séance du 20 décembre 2007 du conseil d'administration, et publiés par mise en ligne sur le site de l'Institut (www.e-cancer.fr) depuis le 16 juin 2008. Cette diffusion constitue la publication légale de ces critères. Ils sont reproduits ci-après.

Institut national du cancer

*Délibération n° 3 du conseil d'administration
du 20 décembre 2007*

Définition des critères d'agrément des établissements de santé
autorisés à pratiquer les traitements des cancers par radiothérapie

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1415-2, L. 6122-2, 3°, L. 6123-1, D. 1415-1-8, R. 6122-25 et R. 6123-86 à R. 6123-95 ;

Vu le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Après en avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses, auxquels doivent satisfaire les établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par radiothérapie, à l'unanimité.

Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique (CSP) les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

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.

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 la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.

4. Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

5. Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

6. Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :

- date de début et de fin de la radiothérapie ;
- identification des volumes cibles ;
- spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie,
- doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques ;
- fractionnement, étalement ;
- évaluation de la morbidité aiguë selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria ;
- l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.

7. Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

8. Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

9. Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

10. 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.

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.

*Délibération n° 4 du conseil d'administration
du 20 décembre 2007*

Définition des critères d'agrément des établissements de santé
autorisés à pratiquer les traitements des cancers par chimiothérapie

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1415-2, L. 6122-2, 3°, L. 6123-1, D. 1415-1-8, R. 6122-25 et R. 6123-86 à R. 6123-95 ;

Vu le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Après en avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses, auxquels doivent satisfaire les établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par chimiothérapie, à l'unanimité.

Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chimiothérapie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés.

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

1. L'établissement dispose à plein temps d'au moins un des médecins répondant aux qualifications requises par l'article D. 6124-134 du CSP.

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

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

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

- le calendrier prévisionnel des séances et des examens ;
- les lieux de prise en charge ;
- les modalités d'application et d'administration ;
- les modalités de surveillance ;
- les modalités de prise en charge des effets secondaires ;
- les coordonnées de l'établissement et de la personne à joindre en cas de besoin.

5. L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé.

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.

7. Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place.

8. Une auto-évaluation des pratiques en chimiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

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.

10. La décision de mise en œuvre d'un traitement de chimiothérapie pour une tumeur germinale est prise à l'issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.

11. Dans l'attente de la mise en place d'une unité centralisée, 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. »

*
* *

Délibération n° 5 du conseil d'administration du 20 décembre 2007

Définition des critères d'agrément des établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par chirurgie

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1415-2, L. 6122-2, 3°, L. 6123-1, D. 1415-1-8, R. 6122-25 et R. 6123-86 à R. 6123-95,

Vu le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Après en avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses, auxquels doivent satisfaire les établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par chirurgie, à l'unanimité.

**Critères d'agrément
pour la pratique de la chirurgie des cancers**

I. – Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chirurgie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

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.

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.

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.

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

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

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.

7. Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbi-mortalité, est mise en place.

8. Une auto-évaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs, relatifs notamment à l'activité par chirurgien, définis par l'Institut national du cancer et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.

II. – En sus des critères généraux précédents, les critères spécifiques suivants sont respectés dans l'établissement qui prend en charge les pathologies cancéreuses mentionnées par l'arrêté du 29 mars 2007.

1. Chirurgie carcinologique mammaire :

1.1. – L'accès, sur place ou par convention, aux techniques de plastie mammaire et aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle est assuré aux patientes.

1.2. – Une radiographie de la pièce opératoire peut être réalisée sur place.

1.3. – L'accès, sur place ou par convention, aux techniques de repérage mammaire et à un service de médecine nucléaire est organisé.

2. Chirurgie carcinologique digestive :

2.1. – 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 postopératoires ;
 - le chirurgien qui opérera le patient, si l’intervention est décidée, y participe.
- 2.2. – L’accès, sur place ou par convention, à l’endoscopie digestive opératoire et à la radiologie interventionnelle est organisé.
3. Chirurgie carcinologique urologique :
L’accès, sur place ou par convention, à la radiologie interventionnelle urologique est organisé.
4. – Chirurgie carcinologique thoracique :
L’établissement offre l’accès, sur place ou par convention, à :
- une unité d’endoscopie trachéo-bronchique ;
 - la chirurgie thoracoscopique ;
 - l’imagerie par IRM et TEP.
5. – Chirurgie carcinologique gynécologique :
- 5.1. – 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 postopératoires ;
 - le chirurgien qui opérera le patient, si l’intervention est décidée, y participe.
- 5.2. – L’accès à la coeliochirurgie est assuré aux patientes.
6. Chirurgie carcinologique ORL et cervico-faciale et chirurgie carcinologique maxillo-faciale :
L’accès, sur place ou par convention à l’endoscopie, et pour la pratique de la chirurgie carcinologique maxillo-faciale, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale est organisé.

*La directrice de l’organisation
du système de soins,
M. KRAWCZAK*