

Critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie

INCa

(www.e-cancer.fr)

*7ème Journée Régionale du
Réseau de Cancérologie d'Aquitaine*

27 novembre 2008

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 tumorothèque** 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 post-opératoires
- 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 post-opératoires
- le chirurgien qui opérera le patient, si l'intervention est décidée, y participe

5.2 L'accès à la coelioschirurgie 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

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 tout mise en traitement, le centre dispose du **dossier du patient**, incluant notamment le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement
4. Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un **médecin spécialiste en radiothérapie** et une **personne spécialisée en radiophysique médicale** sont présents dans le centre
5. Le traitement de chaque patient est réalisé par **deux manipulateurs au poste de traitement**

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

7. Un **plan de formation pluriannuel** incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie
8. Le centre de radiothérapie tient à jour la **liste des personnels formés** à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie
9. Une **autoévaluation des pratiques** en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'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

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