

**AUTORISATION D'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER
GRILLE DE CONFORMITE**

DOCUMENT DE TRAVAIL

Analyse de la grille utilisée par l'ARS pour les établissements.

Références :

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.

Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pris en application des articles L1415-2 et D1415-9 du code de la Santé Publique.

1 Conditions générales et transversales pour l'autorisation de l'activité de soins de traitement du cancer

Organisation mise en place (R. 6123-88 CSP) par l'établissement pour assurer :	Eléments de preuve	Présence du critère opposable
<p>1. La coordination des soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appartenance au réseau régional de cancérologie ONCOMIP ou autre réseau régional de régions limitrophes : date d'adhésion ou lettre d'engagement et modalités d'échanges d'informations, mise en place du dossier communicant en cancérologie (DCC). <i>Pièce à consulter</i> - Centre de coordination en cancérologie (3C) : <ul style="list-style-type: none"> -Eventuellement nom du 3C, tel, mail -Nom du responsable -Nom du référent médical -date de mise en place -Est-il spécifique à l'établissement Ou commun avec d'autres établissements ? dans ce cas une convention a-t-elle été signée entre ces établissements oui - en cours - non 	<p>Convention ONCOMIP actualisée</p> <p>Nom du responsable Règlement intérieur s'il existe ou modalités de fonctionnement Dates de réunions Rapport d'activité</p> <p>Convention</p>	<p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p>
<p>2. L'organisation de la prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Préciser si l'organisation de la prise en charge est réalisée conjointement avec d'autres titulaires (à préciser) d'une autorisation de traitement de cancer. - Préciser l'organisation de la concertation pluridisciplinaire RCP (Art. D. 6124-131) : <ul style="list-style-type: none"> -L'établissement organise-t-il des RCP ? - un quorum est-il appliqué ? - un annuaire des RCP est disponible ? (indiquer le moyen de mise à disposition) L'établissement participe-t-il à des RCP organisées ailleurs? La fiche RCP est transmise (préciser quand et comment) <ol style="list-style-type: none"> 1. pour être intégrée au dossier patient 2. aux professionnels participant aux traitements spécifiques (y compris pharmacien pour la chimiothérapie) 3. au médecin traitant (et aux professionnels du domicile impliqués) 	<p>Liste des autres établissements</p> <p>Liste et dates des RCP</p> <p>Feuille émargement</p> <p>Déclaratif</p> <p>Vérification sur échantillon dossiers</p> <p>Déclaratif</p> <p>Déclaratif</p>	<p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p>

<p>- Diffusion des référentiels de bonnes pratiques Par quels moyens la diffusion est-elle assurée ? Les référentiels sont-ils accessibles en salle de réunion RCP ? oui - non - en cours La diffusion porte également sur les référentiels de bon usage du médicament ? oui - non - en cours</p> <p>- Préciser l'organisation du dispositif d'annonce (voir cahier des charges Inca) Est-il en place de manière partielle ou généralisée sur le site ? Sa mise en place a-t-elle été évaluée ? oui - en cours - non Tous les nouveaux cas en bénéficient : <ol style="list-style-type: none"> 1. il n'est pas encore possible de le mesurer, 2. moins de 50% 3. entre 50% et 100% 4. 100% </p> <p>Comment le 3C s'assure-t-il de cet objectif ? (réponse ouverte)</p> <p>Un programme personnalisé de soins PPS est remis au patient</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un support pour le PPS est disponible (format papier ou électronique) - Une procédure permet de le remettre à chaque patient - Le support et l'exhaustivité sont évalués <p>Organisation de la continuité des soins</p> <ul style="list-style-type: none"> - Préciser l'organisation mise en place au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes autorisées à d'autres modalités thérapeutiques. - L'établissement assure de la même façon le traitement des complications et des situations d'urgence. - Préciser les modalités de ré hospitalisation en situation de complication ou d'urgence. <p><i>Par ailleurs « Art. D. 6124-132. – Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge ... 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</i></p>	<p>Moyens de diffusion, salle RCP (matériel audio, visio, classeur)</p> <p>Déclaratif et procédures Nom, qualification, temps de travail des personnels</p> <p>Résultats si ils existent</p> <p>Rapport annuel d'activité</p> <p>Support papier ou électronique Modalités d'utilisation</p> <p>Résultats d'évaluation si ils existent</p> <p>Plannings des chirurgiens et oncologues</p> <p>Conventions signées qui lient l'établissement demandeur avec le(s) autre(s) établissement(s) et permettant d'assurer la continuité des soins</p> <p>Procédures</p>	<p>Oui/non</p> <p>Vérification d'un processus de mise en œuvre avec délais Objectif de 100% à échéance de l'autorisation</p> <p>Oui/non</p> <p>.</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Délai pour l'exhaustivité Objectif de 100% à échéance de l'autorisation</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui/non</p> <p>Oui /non</p>
---	---	---

<p><i>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 ».</i></p> <p>Organisation de l'accès :</p> <ul style="list-style-type: none"> - aux soins de support (nutrition, soutien psychologique, prise en charge de la douleur, soutien social), aux soins palliatifs - aux traitements innovants et aux essais cliniques, en lien avec le réseau - aux soins de recours (hyper spécialisés complexes) <p>L'organisation de prise en charge spécifique (SROS 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> - oncogériatrie : Préciser l'accès au médecin gériatre - si prise en charge d'enfants atteints de cancer (moins de 18 ans) préciser la participation à ONCOMIP pédiatrie et les liens avec le site de référence du CHU 	<p>Liste des professionnels internes ou externes réalisant les soins de support (Nom - Qualité - Temps de travail)</p> <p>Déclaratif</p> <p>Déclaratif</p> <p>Modalités (dans l'établissement ou accès à un avis) nom du médecin</p>	<p>Oui/non</p> <p>Oui /non</p> <p>Oui :non</p> <p>Appréciation selon l'activité</p> <p>Appréciation selon l'activité</p>
---	--	--

TRAITEMENT PAR CHIRURGIE

Situation actuelle de l'établissement :

- activité chirurgie (hospitalisation complète et ambulatoire) (*vérifier les PV de la visite de conformité de cette activité de soins y compris sur les alternatives à l'hospitalisation faits . Seuls les points de non-conformité seront revus*) (grille Chirurgie hébergement et oncologie ambulatoire)
- OQOS réalisés/ OQOS attribués en chirurgie
- accès aux plateaux techniques : services de réanimation, surveillance continue, soins intensifs, équipements matériels lourds

Activité autorisée : → **renseigner le tableau suivant** (*enlever les lignes non concernées*)

	Activité 2008	Activité 2009	Activité 2010	Moyenne des 3 ans
Pathologies mammaires tumeurs du sein				
Pathologies digestives, tractus digestif, y compris foie, pancréas et voies biliaires				
Pathologies urologiques				
Pathologies thoraciques				
Pathologies gynécologiques				
Pathologies oto-rhino-laryngologique et maxillo-faciales				

* selon méthodologie INCA : cf 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). Pour l'activité concernant les moins de 18 ans, l'indiquer ou la préciser en dehors du tableau.

I - Dans les établissements titulaires de l'autorisation de traitement du cancer par la chirurgie, les critères suivants de qualité de la prise en charge doivent être respectés :

Rappel : Toute référence à un dispositif conventionnel donne lieu à production de la convention signée

Critères d'agrément de l'INCa	Eléments de preuve	Présence du critère opposable
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.	Liste à jour avec le nom, et la qualification précise des chirurgiens exerçant cette activité Recueil nominatif d'activité par chirurgien	oui/non appréciation selon l'activité
2. Au moins un des chirurgiens qui participe au traitement du patient assiste, soit physiquement soit par visioconférence, à la RCP au cours de laquelle le dossier du patient est présenté.	Fiches et dossiers RCP	oui/non
3. Le dossier du patient contient nécessairement <ul style="list-style-type: none"> - le compte rendu de la RCP, - compte rendu anatomopathologique - compte rendu opératoire avec les éléments INCa 	Dossiers	oui/non

4. Décrire l'organisation permettant les examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention.	Convention avec le laboratoire (sein, thyroïde)	oui/non
5. Décrire l'accès à la tumorothèque régionale ONCOMIP ou à une autre tumorothèque selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l'INCa.	Convention	oui/non
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.	Liste des formations dispensées au sein, et/ou à l'extérieur de l'établissement	oui/non
7. Décrire la démarche de qualité, en place, notamment des réunions régulières de morbi-mortalité	Dates des réunions 2010- 2011	oui/non

II – En sus des critères généraux précédents, les critères spécifiques suivants doivent être respectés dans les établissements qui prendront en charge les pathologies cancéreuses soumises à seuils
Supprimer les lignes, si pas concerné pour ces pathologies

Critères d'agrément de l'INCa	Eléments de preuve	Présence du critère opposable
1. Chirurgie carcinologique mammaire		
L'accès, sur place ou par convention,		
- aux techniques de plastie mammaire - à la détection du ganglion sentinelle.	Déclaration et dossier	oui/non
- aux techniques de repérage mammaire - à un service de médecine nucléaire	Dossier	oui/non
Accès sur place à la radiographie de la pièce opératoire	Déclaratif	oui/non
2. 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 :	Déclaration sur activité et dossier Fiche de RCP	oui/non
- 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.		
Accès, sur place ou par convention		
- à l'endoscopie digestive opératoire	Déclaratif	oui/non
- à la radiologie interventionnelle.	Déclaratif	oui/non
3. Chirurgie carcinologique urologique		
L'accès, sur place ou par convention, à la radiologie interventionnelle urologique est organisé.	Déclaratif	oui/non
4. Chirurgie carcinologique thoracique		
L'établissement offre l'accès, sur place ou par convention, à :	Déclaratif	oui/non
- une unité d'endoscopie trachéo-bronchique, - la chirurgie thoracoscopique, - l'imagerie par IRM et TEP.		

5. Chirurgie carcinologique gynécologique	Éléments de preuve	Présence du critère opposable
5.1 Pour les cancers de l'ovaire, la RCP est tenue dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	Dossiers sur des cas de suspicion de cancer de l'ovaire	oui/non
5.2 Accès à la coelioscopie.	Déclaratif et dossier	oui/non
6. Chirurgie carcinologique ORL et cervico-faciale et chirurgie carcinologique maxillo-faciale		
Accès, sur place ou par convention à l'endoscopie	Déclaratif	oui/non
Pour la pratique de la chirurgie carcinologique maxillo-faciale, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.	Déclaratif Nom du laboratoire	oui/non

TRAITEMENT PAR RADIOTHERAPIE EXTERNE ET /OU CURIETHERAPIE

Nom et adresse du site concerné (si vous ne l'avez inscrit en bas de page) :

Lorsque le demandeur d'une autorisation de Radiothérapie externe, curiethérapie ;[...], 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 autorisé à l'activité de traitement du cancer. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés. (R. 6123-92)

L'accord écrit signé récent doit être fourni si le titulaire est un cabinet privé.

Activité autorisée : renseigner le tableau suivant

	(cocher la case)	Activité 2008 (patients)	Activité 2009	Activité 2010	Moyenne
Radiothérapie externe	<input type="checkbox"/>				
Curiethérapie	<input type="checkbox"/>				

* selon méthodologie INCA : cf 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).

Pour toutes activités inférieures aux seuils, vérifier l'atteinte prévisionnelle du seuil dans le délais de 36 mois après la réception de la notification.

Pour l'activité de curiethérapie, préciser les modalités de traitement mis en œuvre. (enlever les lignes non concernées)

	(cocher la case)	Activité N-3 (patients)	Activité N-2	Activité N-1
Bas débit de dose à l'iridium 192	<input type="checkbox"/>			
Bas débit de dose au césium 137	<input type="checkbox"/>			
Curiethérapie prostatique	<input type="checkbox"/>			
Curiethérapie ophtalmique	<input type="checkbox"/>			
Débit de dose pulsée (PDR)	<input type="checkbox"/>			
Haut débit de dose (HDR)	<input type="checkbox"/>			
Autres techniques (préciser)	<input type="checkbox"/>			

Personnel

- personnel médical

- → en nombre et en ETP
- → fournir la liste et les diplômes des médecins intervenant dans la structure.

- personnel para médical

- radiophysiciens → nombre et ETP
- manipulateurs
- techniciens de maintenance ou bio médical
- éventuellement dosimétristes → nombre et ETP
- autres

Locaux

- descriptif des locaux et des équipements

Equipements pour la préparation : *Scanner dédié, simulateur ... Matériel et logiciel de dosimétrie*

Equipements pour le traitement

Accélérateur 1

Accélérateur 2

Ajouter autant de ligne que d'appareil

Indiquer les éventuelles techniques particulières

- pour l'activité de curiethérapie, préciser également le nombre et le descriptif des chambres protégées

- Préciser également l'organisation de la radiophysique dans la structure (*Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale*) → *fournir le POPM à jour*

Pièces à vérifier :

→ *Dernier rapport de l'ASN*

Le programme de formation portant sur la radioprotection des patients et des personnels exposés aux rayonnements ionisants (Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006)

Dans toutes les structures autorisées au traitement du cancer par radiothérapie, les critères réglementaires et d'agrément de l'INCA suivants de la prise en charge doivent être respectés :

Critères réglementaires	Eléments de preuve	Présence du critère opposable
La préparation de chaque traitement est validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie et par une personne spécialisée en radiophysique médicale D. 6124-133	Indiquer le nom, et la qualification précise des médecins exerçant cette activité Préciser l'organisation mise en place	Oui /non

Critères d'agrément de l'INCa	Eléments de preuve	
1) Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, 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.	Fiche RCP avec qualification	Oui/non
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.	Déclaratif	Oui/non
3) Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la RCP et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.	Dossier	Oui/non

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.	Plannings	Oui/non
5) Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.	Plannings	Oui/non
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 et énergie des faisceaux, - doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques, - fractionnement, étalement, - évaluation de la morbidité aiguë - l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.	Dossiers ou documents	Oui/non
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.	Plan de formation externe et interne 2010-2011	Oui/non
8) Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.	Liste des personnels formés	Oui/non
9) 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.	Existence d'un scanner dédié ou accès à un scanner	Oui/non
10) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.	ASN	Oui/non
11) Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.	ASN	Oui/non
12) Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.	ASN	Oui/non
13) L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.	Dossiers	Oui/non
14) 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.	Dossiers et déclaratif	Oui/non
15) Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.	Dossiers	Oui/non

16) Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.	Dossiers et procédure	Oui/non
<p>17) Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une consultation annuelle en radiothérapie 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 	<p>Modalités d'organisation du suivi de chaque patient traité par irradiation</p>	Oui/non

TRAITEMENT PAR UTILISATION THERAPEUTIQUE DE RADIOELEMENTS EN SOURCES NON SCELEES:

Pour cette activité, préciser les modalités de traitement mises en œuvre ainsi que les pathologies principales concernées.

Personnel

- **personnel médical**
 - → *en nombre et en ETP*
 - → *préciser nom, n° Adeli et qualifications*

- **personnel para médical**
 - radio physicien → *nombre et ETP*
 - radio pharmacien → *nombre et ETP*
 - manipulateurs → *nombre et ETP*
 - IDE → *nombre et ETP*
 - autres

Locaux

- descriptif des locaux (zone chaude zone froide) en particulier des chambres protégées et du matériel,

Organisation du service et la gestion des déchets

- jours et heures d'ouverture,
- procédure de rendez-vous et lien avec la RCP
- hospitalisation complète ou de jour
- traitement en externe
- continuité des soins

Autres pièces à fournir :

- *Autorisation de détenir et d'utiliser les radioéléments en sources non scellées.*
- *Autorisation de délivrance de médicaments radiopharmaceutiques*
- *Dernier rapport de l'ASN*
- *Programme de formation portant sur la radioprotection des patients et des personnels exposés aux rayonnements ionisants (Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006)*

CHIMIOThERAPIE OU AUTRES TRAITEMENT MEDICAUX SPECIFIQUES DU CANCER

Rappel : 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

Nom et adresse du site concerné (si vous ne l'avez inscrit en bas de page) :

Situation actuelle de l'établissement :

- capacité en médecine (Hospitalisation Complète et ambulatoire)

Pièces à vérifier : visite de conformité du ou des services concernés et de l'hôpital de jour utilisé pour la chimiothérapie ambulatoire

Rappel pour l'activité ambulatoire (Art. D. 6124-301.à Art. D. 6124-305 du CSP),

- locaux individualisés
- amplitude d'ouverture inférieure à 12h
- personnel de la structure (médical et para médical en ETP)
- présence d'un médecin qualifié
- présence d'un infirmier ou d'une infirmière pour cinq patients présents.
- organisation de la permanence des soins

Vérifier le règlement intérieur de la structure ambulatoire

Si l'établissement autorisé assure la responsabilité d'établissements dit associés ou HAD. : vérifier la convention qui les lie

Activité de l'établissement

	Activité 2008	Activité 2009	Activité 2010	Moyenne
Nombre de patients				
Dont nombre de patients en ambulatoire				

* selon méthodologie INCA : cf 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).

Préciser par ailleurs le nombre de traitements pour des patients âgés de moins de dix huit ans.

Modalité de préparation des cytostatiques ; préciser les points suivants :

- locaux : sont-ils centralisés en un lieu unique ? si non préciser les différents sites – sont-ils rattachés à la pharmacie dans l'autorisation administrative de la PUI en cours ? si non l'établissement doit en faire la demande)
- matériel (existence d'un traitement de l'air - zone d'atmosphère contrôlée- ,présence d'un poste de sécurité micro biologique, isolateur, hotte à flux laminaire vertical)
- personnel
 - → nombre et ETP
 - → qualification (pharmaciens, préparateurs, infirmiers, autres)
 - indiquer si l'activité de reconstitution des médicaments anti-cancéreux est placée sous la responsabilité du pharmacien de la PUI de l'établissement (si non préciser qui est responsable de cette activité?)

Un programme de gestion des risques spécifique au domaine de la chimiothérapie a-t-il été élaboré ?

Pièces à fournir :

- *Autorisation de modification de la pharmacie à usage intérieur (PUI) relative à l'unité de reconstitution des médicaments anticancéreux*
- *à défaut : dernier rapport d'inspection de la pharmacie sur l'activité de reconstitution des médicaments anticancéreux*

Réponse aux critères réglementaires en fonction de la délibération d'autorisation:

	Eléments de preuve	Présence du critère opposable
« Art. D. 6124-134. – <i>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 :</i>	Liste et diplômes des médecins intervenant dans la structure	Oui/non
1°) <i>Au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique, ou titulaire du DES en oncologie.</i>	Liste et diplômes des médecins intervenant dans la structure	Oui/non
2°) <i>Ou au moins un médecin qualifié compétent en cancérologie, ou titulaire du DESC en cancérologie ; ces médecins ne pratiquent la chimiothérapie que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.</i>	Liste et diplômes des médecins intervenant dans la structure	Oui/non
<i>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.</i>	Dossiers	Oui/non
<i>Si traitement d'hétopathie 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 onco-hématologie, ou par un médecin qualifié spécialiste en hématologie, ou qualifié compétent en maladies du sang ».</i>	Dossiers	Oui/non

L'établissement, **en complément des règles relatives aux Bonnes pratiques de préparation et objectifs du contrat de bon usage des médicaments (CBUMPP)**, doit respecter les critères suivants de qualité de la prise en charge :

Critères d'agrément de l'INCA	Eléments de preuve	Présence du critère opposable
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.	Nombre et durée de présence de médecins qualifiés	Oui/non
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 RCP au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté.	Fiche RCP	Oui/non

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.	Fiche RCP avec nom du protocole	Oui/non
---	---------------------------------	---------

4) Le programme personnalisé de soins (PPS) comporte au moins :	Modèle de PPS Modalités d'utilisation	Oui/non
- le calendrier prévisionnel des séances et des examens,		Objectif de 100% à échéance de l'autorisation
- 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) Préciser l'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD).	Déclaratif	Oui/non
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 formations internes et/ou externes	Oui/non
7) Décrire la démarche qualité mise en place, avec des réunions pluri professionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles,	Dates des RMM en 2010-2011 dans l'établissement	Oui/non
8) Les dossiers des patients atteints de sarcomes des os et des parties molles sont discutés en RCP régionale ou interrégionale spécifique, à laquelle participe au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.	Déclaratif ou dossier	Oui/non
9) 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.	Déclaratif ou dossier	Oui/non
10) 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.	Projet de centralisation Vérification de la conformité aux bonnes pratiques	Oui/non/en cours
11) Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit.	Procédure si hématologie	Oui/non
12) 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.	Liste des protocoles ou logiciel de traçabilité	Oui/non

13) 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.	Traçabilité des modalités d'administration des médicaments anticancéreux	Oui/non
Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées.	Consignes de surveillance et CAT en cas de complications	Oui/non
14) 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.	Dossier vérification ordonnance et observations	Oui/non