

****

## RENOUVELLEMENT D’AUTORISATION

## DE L’ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER

## PAR LA PRATIQUE THERAPEUTIQUE : CHIMIOTHERAPIE

## DOSSIER D’EVALUATION COMPLEMENTAIRE AU DOSSIER TRONC COMMUN

Etablissement

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Entité juridique :** |   |   |   |   |   | **Sites géographiques :** |   |   |
|   |  |  |  |  |  |   |   |  |  |   |
|   | Nom  | XX |  |  |  |   |   | Nom  | XX |   |
|   | Adresse | XX |  |  |  |   |   | Adresse | XX |   |
|   | Représentant légal | XX |  |  |  |   |   |  |  |   |
|   |  |  |  |  |  |   |   |  |  |   |
|   |  |  |  |  |  |   |   |  |  |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

**Référent administratif à contacter au sein de l’établissement pour toutes questions complémentaires sur ce dossier**

**Nom : ………………………………………………………………………………………………………………..**

**Courriel : ……………………………………………………………………………………………………………**

**Téléphone : ………………………………………………………………………………………………………..**

### I - DOSSIER ADMINISTRATIF

###

* 1. **Modifications significatives dans le service de chimiothérapie :**

Des modifications sont-elles intervenues depuis le dernier renouvellement d’autorisation ou la dernière autorisation en termes de :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | OUI | NON  | Si oui précisez |
| Locaux (préciser) : |  |  |  |
| Personnel médical (préciser) : |  |  |  |
| Personnel paramédical (préciser) : |  |  |  |
| Equipements (préciser): |  |  |  |
| Conventions :  |  |  |  |
| Organisation de la prise en charge (préciser) |  |  |  |
| Autres (préciser)  |  |  |  |

* 1. **Activité de chimiothérapie:**

*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*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Activité 2015** | **Activité 2016** | **Activité 2017** | **Moyenne de ces 3 années** |
| Nombre de patients en chimiothérapie |    |    |    |  |
| Dont nombre de patients en ambulatoire  |    |    |    |  |

* 1. **Personnel :**

***NB : à la date de renseignement du dossier***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **ETP** |
| Médical |   |   |
| Paramédical |   |   |
|   | Pharmaciens |   |   |
|   | Préparateurs |   |   |
|   | Internes |   |   |
|  | ASH |  |  |
|  | Autres |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Praticien** | **Spécialité** | **Compétences en oncologie** | **ETP dans l'étabt** |
|   |   |  |   |
|   |   |  |   |
|   |   |  |   |
|   |   |  |   |

Description de l’organisation de la continuité des soins :

Partenariats avec d'éventuels sites associés (nom des structures concernées) :

Des conventions d’association sont-elles signées avec d’autres établissements de santé ? (si oui préciser lesquelles et les dates de signature)

Fournir les conventions d’association

### II – CRITERES D’AGREMENT DE L’INCA pour la chimiothérapie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Demande de l’ARS** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| **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 | liste nominative des médecins avec activité carcinologiqueFournir CV et qualification en P.J. Modalités d’organisation de la primo prescription dans l’établissement |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Nom et prénom**du médecin* | *Diplôme de chirurgien**Ou DES (intitulé, date)**Diplôme complémentaire(s)* | *Nombre de RCP* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Résumé : |
| **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.  | Nombre de RCP auxquelles au moins un chirurgien de l’établissement a participé en 2017 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Nom et prénom* *du chirurgien*  |  *Nombre de RCP dédiée* | *Nombre de RCP multi organe*  | *Diplôme de chirurgien* *Ou DES (intitulé, date)**Diplôme complémentaire(s)*  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |
| **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.  | Evaluation du pourcentage de dossiers patients comprenant le CR de la RCP, les propositions de traitement et les modalités d’application | Réponse :  |
| **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 la personne à joindre en cas de besoin. |  | 1/ Fournir le modèle de PPS |
| **5.** L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé.  |  | Dispositifs intraveineux de longue durée : sur place ou par convention (à fournir)  |
| **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.  | Fournir le plan de formation spécifique |  |
| **7.** Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les évènements sentinelles, est mise en place.  |  | Nombre de réunions pluriprofessionnelles :Spécialités des participants :  |
| **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 par 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.  | Nombre et liste d’EPP concernant la cancérologie en 2016Fournir engagement de l’établissement à la mise en place de ce critère selon les indications nationales dès la publication par l’Inca des indicateurs |  |
| **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.  |  | 1/ Fournir l’organisation2/ nombre de dossiers traités |
| **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.  |  | Fournir l’organisation |
| **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 hotteà flux d’air laminaire vertical avec évacuation vers l’extérieur.  | **Modalités de préparation des cytostatiques** Existence ou non d’une unité centralisée dans l’établissementLocaux et matériel |

|  |  |
| --- | --- |
| La reconstitution des anticancéreux est-elle réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien ? |   |
| L’ordonnance de prescription est-elle validée par le médecin et le pharmacien au vu de la RCP ? |   |
| Toutes les préparations sont-elles centralisées : |   |
|   | ou reste-t-il des reconstitutions dans un ou des service(s) ? |   |
| Un système d’assurance qualité est-il en place ? (préparation, validation, contrôles, administration, gestion des chimiothérapies non administrées, gestion des déchets) ? |   |
| Le circuit du médicament est-il informatisé ? |   |

 |
| **12.** Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit.  |  | Fournir la procédure  |
| **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. |  | Fournir la liste des protocolesSi non, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre |
| **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.  |  | Fournir l’organisation Si non, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre |
| **15.** La prescription, informatisée ou établie sur une ordonnance préimprimée, l'administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie sont tracées dans le dossier patient.  |  | Fournir l’organisationSi non, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre |