

****

## RENOUVELLEMENT D’AUTORISATION

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

## PAR LA PRATIQUE THERAPEUTIQUE : RADIOTHERAPIE EXTERNE / CURIETHERAPIE

## 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 radiothérapie / curiethérapie :**

Des modifications sont-elles intervenues depuis la visite de conformité 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)  |  |  |  |

Les praticiens réalisant cette activité ont-ils été autorisés par l’ASN

|  |  |
| --- | --- |
| Nom - Prénom | Date de l’autorisation  |
|  |  |
|  |  |

* 1. **Radiothérapie externe:**

**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*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Radiothérapie** | **Activité 2015** | **Activité 2016** | **Activité 2017** | **Moyenne de ces 3 années** |
| Nombre de patients traités |   |   |   |  |
| Nombre de traitements |   |   |   |  |
| Nombre de séances |  |  |  |  |

**Equipements**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Radiothérapie** | **Activité 2015** | **Activité 2016** | **Activité 2017** | **Moyenne de ces 3 années** |
| Nombre d’accélérateurs |   |   |   |  |
| Type |   |   |   |  |
| Marque |  |  |  |  |
| Energie |  |  |  |  |
| Scanner dédié (oui/non) |  |  |  |  |
| Accès IRM (oui/non) |  |  |  |  |

**Personnel :**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **ETP** |
| Médical |   |   |
| Paramédical |   |   |
|   | Radiophysiciens |   |   |
|   | Manipulateurs |   |   |
|   | Dosimétries |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Praticien** | **Qualification** | **ETP dans l'étabt** |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

* 1. **Curiethérapie**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Curiethérapie** | **Curiethérapie haut débit de dose** | **Curiethérapie bas débit de dose** | **Curiethérapie pulsée** | **Curiethérapie par insertion de grains d’iode** | **Autres techniques à préciser** |
| Cocher la case | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Activité en 2015 |   |   |   |  |  |
| Activité en 2016 |  |  |  |  |  |
| Activité en 2017 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Curiethérapie** | **Activité 2014** | **Activité 2015** | **Activité 2016** | **Moyenne de ces 3 années** |
| Nombre de chambres protégées |   |   |   |  |
| Bas débit |   |   |   |  |
| Haut débit |  |  |  |  |
| Débit pulsé |  |  |  |  |
| Autre appareillage |  |  |  |  |

**Personnel**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **ETP** |
| Médical |   |   |
| Paramédical |   |   |
|   | Radiophysiciens |   |   |
|   | Manipulateurs |   |   |
|   | Dosimétries |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Praticien** | **Qualification** | **ETP dans l'étabt** |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

### II – CRITERES D’AGREMENT DE L’INCA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Critères d’agrément de l’INCA** | **Demande de l’ARS** | **Réponses de l’établissement****sur chaque critère** |
| **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.  | liste nominative des radiothérapeutes avec activité carcinologiqueFournir CV et qualification en P.J.  |

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

 |
| **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.   | % de présentation de dossiers 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.   | Evaluation du pourcentage de dossiers patients comprenant le CR de la RCP et les éléments nécessaires à l’élaboration 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.   |  | 1/ Fournir la liste des personnes spécialisées en radiophysique et la copie de leur diplôme 2/ Fournir les plannings. |
| **5.** Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.  |  | 1/ Présence de deux manipulateurs : 2/ Fournir les plannings. |
| **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 - Evaluation 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. | Evaluation du nombre de dossiers complets |  |
| **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.  | *Le plan de formation doit être :* * *Disponible*
* *Comporter des formations spécifiques en fonction des métiers sur les mêmes équipements.*

Liste des actions de formations réalisées en 2017, le nombre et la qualification des personnels formés  | Réponse point 1 : Réponse point 2 :Réponse point 3 :  |
| **8.** Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.  | Fournir la liste des personnels formés à l’utilisation des appareils |  |
| **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.  | Nombre et liste d’EPP concernant la cancérologie en 2017Fournir engagement de l’établissement à la mise en place de ce critère selon les indications nationales dès la publication par l’Inca des indicateurs |  |
| **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. |  | Scanner dédié (oui/non)Si non, fournir le protocole d’accès |
| **11.** Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.  |  | Présence d’un logiciel par machine (oui/non)Si non, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre  |
| **12.** Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.  |  | Dans le cadre de la préparation du traitement, le calcul du temps de traitement est réalisé par le TPS (treatment plan system) en nombre d’unités moniteur. C’est le rôle du logiciel de double calcul des unités moniteur de le vérifier une seconde fois.Présence du logiciel (oui/non)Si non, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre |
| **13.** Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié. |  | Présence du système pour chaque machine (oui/non)Si non, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre |
| **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.  |  | Présence de la dosimétrie in vivo (oui/non)Si non, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre |
| **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. |  | Estimer le nombre de dossiers avec imagerieSi non respect de ce critère, fournir les mesures à prendre et le calendrier de mise en œuvre |
| **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.  |  | % de patients avec consultations annuelles% de perdus de vue |