

**RENOUVELLEMENT D’AUTORISATION**

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

**DOSSIER D’EVALUATION**

**Dossier « tronc commun » par site géographique**

**d’une même entité juridique,**

 **pour toutes les activités réalisées sur ce site**

Votre établissement est titulaire d’une autorisation d’activité de soins de traitement du cancer délivrée le XXXX pour l’exercice d’une ou plusieurs pratiques thérapeutiques, autorisation qui arrivera à échéance le XXXX . Conformément aux dispositions du Code de Santé Publique, vous devez donc vous inscrire dans une procédure de renouvellement d’autorisation. L’article L 6122-10 du CSP indique qu’un dossier d’évaluation doit être déposé auprès de l’ARS au minimum 14 mois avant l’échéance de l’autorisation. Pour la plupart d’entre vous, ce dossier d’évaluation est donc attendu **au plus tard le XXXXX.**

Afin de faciliter cette tâche, et celle des instructeurs, une trame-type vous est fournie. Celle-ci retient notamment les critères susceptibles d’avoir évolué depuis la visite de conformité ou du dernier renouvellement. Elle se décompose en une fiche établissement et des fiches par activité.

Vous voudrez-bien adresser **avant le XXXX,** 2 exemplaires papiers et un exemplaire électronique de ce dossier rempli à l’ARS **à l'adresse** **ars-normandie-dos-autorisations@ars.sante.fr**

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

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

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

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

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

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

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

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

**MODALITES de REMPLISSAGE des dossiers de demande d’autorisation de traitement du cancer :**

Chaque promoteur remplit :

* un sous dossier « tronc commun », puis
* les sous dossiers vous concernant (pour les pratiques thérapeutiques déjà autorisées) :
* un sous dossier «traitement chirurgical des cancers mammaires »
* un sous dossier «traitement chirurgical des cancers digestifs »
* un sous dossier «traitement chirurgical des cancers urologiques »
* un sous dossier «traitement chirurgical des cancers thoraciques »
* un sous dossier «traitement chirurgical des cancers gynécologiques »
* un sous dossier «traitement chirurgical des cancers O.R.L.et M.F.»
* un sous dossier «traitement des cancers par chimiothérapie »
* un sous dossier «traitement des cancers par radiothérapie externe et/ou curiethérapie »
* un sous dossier «traitement des cancers par utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées».

**CADRE REGLEMENTAIRE**

**🡺 Relatif à la procédure de renouvellement des autorisations**

**Article L. 6122-10 du Code de la santé publique**

*Le renouvellement de l’autorisation est subordonné au respect des conditions prévues à l’article
L. 6122-2 et L. 6122-5 et aux résultats de l’évaluation appréciés selon les modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé.*

*Il peut également être subordonné aux conditions mentionnées au deuxième alinéa de* [*l'article L. 6122-7*](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle%09%09%09%09%09%09%09%09.do;jsessionid=579700AD70D6D5DD91DE9580041C7C38.tpdjo07v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid)*:*

*«Le titulaire de l’autorisation adresse les résultats de l’évaluation à l’agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation.*

*Au vu de ce document et de la comptabilité de l’autorisation avec le schéma régional ou interrégional de santé, l’agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l’article L. 6122-9.*

*A défaut d’injonction un an avant l’échéance de l’autorisation, et par dérogation aux dispositions de l’article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L’avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l’autonomie compétente pour le secteur sanitaire n’est alors pas requis.*

***Article R. 6122-23 du Code de la santé publique***

*Le titulaire de l'autorisation procède, dans les conditions prévues par la présente section, à l'évaluation mentionnée à* [*l'article L. 6122-5*](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid)*.*

*Cette évaluation a pour objet de vérifier que la mise en œuvre de l'autorisation a permis :*

* *la réalisation des objectifs du schéma d'organisation des soins ;*
* *la réalisation des objectifs et des engagements pris dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à* [*l'article L. 6114-1*](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690721&dateTexte=&categorieLien=cid) *pour cette activité de soins ou cet équipement matériel lourd ;*
* *le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique en application de* [*l'article L. 6122-7*](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid) *ou le respect des engagements mentionnés au même article.*
* *Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à cinq ans. Toutefois, lorsqu'il s'agit du premier renouvellement d'autorisation, l'évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois.*

**🡺 Relatif à l’activité de soins de traitement du cancer**

*Articles L 6122-4 et D 6122-38 du CSP relatifs aux visites de conformité ;*

*Décret 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d’implantation applicables à l’activité de soins de traitement du cancer (articles R 6123-86 à R 6123-95 du CSP) ;*

*Décret 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l’activité de soins de traitement du cancer (article D 6124-131 à D 6124-134 du CSP) ;*

*Critères d’agrément de l’INCA*

*Avis ministériel du 20 juin 2008 relatif aux critères d’agrément des établissements pratiquant la cancérologie applicables à la chimiothérapie, à la chirurgie des cancers et à la radiothérapie externe, critères adoptés par l’INCA le 20 décembre 2007 (*[*www.e-cancer.fr*](http://www.e-cancer.fr)*) (BO Santé n°2008/7du 15 août 2008).*

*Avis ministériel du 6 février 2009 relatif à l’adoption de critères d’agrément des établissements pratiquant la cancérologie pédiatrique pour la pratique du traitement des cancers des enfants et des adolescents de moins de 18 ans, critères adoptés par l’INCa le 17 décembre 2008 (*[*www.e-cancer.fr*](http://www.e-cancer.fr)*) (BO Santé n°2009/2 du 15 mars 2009).*

*Seuils d’activité*

*Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d’activité minimale annuelle applicables à l’activité de soins traitement du cancer.*

*Circulaire DHOS/O/INCA n° 2008-101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer.*

*Oncologie pédiatrique*

* *Art D 1415-1-8 5° du CSP missions de l’INCA : labellisation des organisations hospitalières exerçant des missions d’intérêt national ou interrégional telles que les centres de recours en oncologie pédiatrique.*
* *Décision INCA du 22 juin 2010 portant identification d’une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique.*
* *Décret n° 2012-1038 du 10 septembre 2012 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement du cancer (traitements concernant un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans).*

*Soins de support :*

*Instruction DGOS/R3/INCA/2017/62 du 23 février 2017 relative à l’amélioration de l’accès aux soins de support des patients atteints de cancer.*

*Réseaux de cancérologie*

*Circulaire DHOS/CNAMTS/INCA 2007/357 du 25 septembre 2007 relative aux réseaux régionaux de cancérologie.*

*Radiothérapie*

* *Circulaire* [*N° DHOS/O4/INCa/2009/105*](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/circulaire_autorisations_radiotherapie_140409.pdf) *du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité ;*
* *Décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement
applicables à l’activité de soins de traitement du cancer (radiothérapie externe) ;*
* *Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l’arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.*

**Partie 1 : PRESENTATION DE L’ETABLISSEMENT**

* 1. **Auteur de la demande**

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale |  |
| Adresse |  |
| CP Commune |  |
| Email |  |
| N° FINESS  |  |

|  |
| --- |
| SITE GEOGRAPHIQUE ***(1 dossier par entité géographique)*** |
| Nom |  |
| Adresse |  |
| CP Commune |  |
| Email |  |
| N° FINESS  |  |

* 1. **Présentation synthétique des activités de soins de l’établissement et du plateau technique :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Lits | Places |
| Médecine d’urgence |  |  |
| Médecine :* HC
* HTP
 |  |  |
| Chirurgie :* HC
* ACA
 |  |  |
| Gynécologie-obstétrique |  |  |
| SSR |  |  |
| Réanimation : |  |  |
| HAD : |  |  |
| Autres : *Précisez* |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Accès |
| En propre | Par convention*(si oui, préciser)* |
| Appareil d’IRM |  |  |
| Scanographe à utilisation médicale |  |  |
| Tomographe à émission de positons |  |  |
| Caméras à scintillation (Médecine nucléaire) |  |  |
| Anatomopathologie / Biopathologie |  |  |
| Radiothérapie |  |  |
| Endoscopie thoracique |  |  |
| Endoscopie ORL |  |  |
| Coeliochirurgie |  |  |
| Réanimation |  |  |
| Surveillance continue |  |  |
| Soins intensifs |  |  |

* 1. **Dynamique de l’établissement et motivations de la demande de renouvellement :**

*Positionnement de l’établissement sur le territoire en termes de cancérologie (PMP du GHT,E.S. support d’un 3 C, Projet médical régional de cancérologie (PMRC), coopération dans le bassin de vie) :*

* 1. **Demande de renouvellement de l’autorisation d’activité de soins de traitement du cancer pour certaines pratiques thérapeutiques**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pratiques thérapeutiques** | **Autorisé** | **Date de la** **1 ère autorisation (\*)** | **Demande de renouvellement d’autorisation** | **Si oui****remplir les sous-dossiers correspondants** |
| Chirurgie des cancers mammaires | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier chirurgie des cancers** |
| Chirurgie des cancers digestifs  | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier chirurgie des cancers** |
| Chirurgie des cancers urologiques | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier chirurgie des cancers** |
| Chirurgie des cancers thoraciques | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier chirurgie des cancers** |
| Chirurgie des cancers gynécologiques  | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier chirurgie des cancers** |
| Chirurgie des cancers ORL et Maxillo-Faciaux | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier chirurgie des cancers** |
| Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer** |
| Radiothérapie externe | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier traitement par radiothérapie externe**  |
| Curiethérapie  | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier traitement par curiethérapie**  |
| Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées**  |
| Traitement des cancers de l’enfant et de l’adolescent  | **[ ]**  |  | **[ ]**  | **Dossier prise en charge des enfants** |

**\*** A compter de la parution des décrets du 21 mars 2007

**Partie 2 : PRESENTATION DES RESULTATS DE L’EVALUATION DE L’AUTORISATION ANTERIEURE (pour la période de validité de l’autorisation arrivant à échéance)**

* 1. **Etat des réalisations des objectifs que le promoteur s’est fixés** pour mettre en œuvre les objectifs du SROS notamment au regard :
* De l’accessibilité, de la qualité et de la sécurité des soins,
* Ainsi que de la continuité et de la prise en charge globale du patient,

Continuité des soins :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Dispositif de continuité des soins, particulièrement action 7.1 du plan cancer  | Nombre de praticiens participants |
| Pathologies mammaires |  |  |
| Pathologies digestives |  |  |
| Pathologies urologiques |  |  |
| Pathologies thoraciques |  |  |
| Pathologies gynécologiques |  |  |
| Pathologies oto-rhino-laryngologiques et maxillo-faciales |  |  |
| Autres pathologies |  |  |

N.B. action 7.1 du plan cancer : « *garantir aux malades une orientation adéquate dès le diagnostic de cancer (organisation de la prise en charge en cancérologie lisible, numéro de téléphone dédié pour les médecins traitants) ».*

* 1. **Etat de réalisation des :**
* **Objectifs du CPOM** conclu entre le titulaire d’autorisation et l’ARS et des engagements pris dans le cadre du CPOM (R.6122-23 du CSP) ;
* **Objectifs identifiés dans le projet d’établissement.**
	1. **Etat de réalisation des différents engagements pris par le demandeur (lors du dernier renouvellement d’autorisation ou de la précédente demande d’autorisation) :**

**2.3.1  Etat de réalisation des engagements concernant la réalisation et le maintien des conditions d’implantation (dont font partie les critères d’agrément INCa** cf art R 6123-88 3°) **et des conditions techniques de fonctionnement applicables à l’activité de soins de traitement du cancer**

**Conditions générales fixées à l’article R. 6123-88 du CSP :**

* **Coordination des soins :**
* Appartenance au réseau régional de cancérologie (date d’affiliation au réseau):
* De quelle coordination des soins en cancérologie (3C) êtes-vous membre ? avec quels autres établissements ?
* Décrire les modalités d’organisation de la continuité des soins (ré-hospitalisation en urgence) :
* Décrire les liens développés avec la prise en charge de ville pour organiser la continuité de la prise en charge afin d’éviter les ré hospitalisations non programmées :
* **L’organisation de la prise en charge :**

Utilisation de référentiels de bonnes pratiques en cancérologie : **Oui [ ]  Non [ ]**

Participation et échanges avec l’OMIT : **Oui [ ]  Non [ ]**

Modalités d’accès aux soins de recours  : **Oui [ ]  Non [ ]**

* **Dispositif d’annonce**

Modalités d’organisation du DA (annonce médicale et consultation paramédicale d’annonce)

Modalités de traçabilité en précisant notamment le(s) outil(s) utilisé(s)

Taux de patients ayant bénéficié d’une consultation paramédicale d’annonce en 2016 et 2017

Liste des dispositifs d’annonce : **Oui [ ]  Non [ ]**

Effectif et qualification du personnel dédié au dispositif d’annonce : ……………………………………………

Evolution de l’organisation du dispositif d’annonce : **Oui [ ]  Non [ ]**

Si oui : Description de l’organisation actuelle et des modifications réalisées ……………………………………………………………….

* **RCP :**

Une équipe comprenant un référent administratif de la direction, un médecin oncologue et/ou un chirurgien compétent en cancérologie et/ou un radio thérapeute (différent du coordonnateur médical du 3 C) et l’équipe complète référente du 3 C (coordonnateur médical, qualiticien et secrétaire médicale) est-elle constituée ?

**Oui [ ]  Non [ ]**

**Si oui** cette équipe est-elle chargée d’étudier les résultats concernant la tenue de RCP (indicateurs de qualité et de sécurité des soins de la HAS) et d’en présenter une synthèse à différentes instances de l’établissement ?

Liste des RCP auxquelles les médecins de l’établissement participent (établie et fournie) au sein de l’établissement :

……………………………………………….

Liste des RCP auxquelles les médecins de l’établissement participent (établie et fournie) hors établissement :

………………………………………………..

Nombre de dossiers enregistrés en RCP :

* % de dossiers examinés en RCP polyvalentes :
* % de dossiers examinés en RCP spécialisés :

Un suivi annuel avec des objectifs opérationnels d’amélioration de la qualité des RCP est-il mis en place ? (référence proposée : HAS – développement professionnel continu – Réunion de concertation pluridisciplinaire - Novembre 2017)

Une procédure concernant l’organisation de réunions extraordinaires en cas de dysfonctionnement de l’organisation RCP est-elle rédigée ?

Une procédure concernant les remplacements (temporaire ou définitif) poste de coordonnateur médical, de qualiticien, de secrétaire médicale est-elle rédigée ?

* **Programme Personnalisé de Soins**
	+ Existe-t-il un PPS ? **Oui [ ]  Non [ ]**
	+ Décrire l’organisation mise en place pour la remise au patient (IDE d’annonce, médecin référent, services dans lesquels le PPS est remis)
	+ La remise du PPS est-elle tracée ?  si oui, comment (préciser l’outil utilisé) ?
	+ La remise du PPS fait-elle l’objet d’analyses spécifiques ? si oui :
		- Quel est le taux de PPS remis aux patients (sur 2016 et 2017) utilisant de l’INCa?
		- Quel est le taux de PPS adressés au médecin traitant (sur 2016 et 2017) en précisant le mode de calcul ? (idem)

*(Les résultats peuvent être présentés par établissement et, si possible, par spécialité)*

* **Soins de support concernant**

Formalisation des modalités d’accès aux soins de support dans une procédure : **Oui [ ]  Non [ ]**

Effectif et qualification des personnels dédiés aux soins de support : ……………………..

Décrire l’organisation mise en place dans l’établissement : ………………………….

Décrire les moyens et l’organisation mise en place à l’extérieur de l’établissement : ………………..

L’établissement a-t-il engagé une démarche pour mettre en place un programme personnalisé de l’après cancer (PPAC) : Oui [ ]  Non [ ]

Des actions ont-elles été mises en place pour développer les liens ville hôpital ?  : ………………………………………………………………………………

Préciser si l’organisation des soins de support et du PPAC est en propre ou commune avec d’autres structures : ………………..

* **Accès aux Traitements innovants et aux essais cliniques (phase III)**

Décrire les modalités d’accès : ………………………………………………………………………….................

Une procédure a-t-elle été formalisée : Oui [ ]  Non [ ]

* *Fournir une copie*

Nombre d’inclusions de patients pris en charge par votre établissement (années n-1 et n-2) :……………………….

Nombre de patients adressés vers un autre établissement pour inclusion dans un essai clinique (années n-1 et n-2) : …………….

2.3.2 **Etat de réalisation de** **l’engagement de l’établissement à fournir au réseau régional de cancérologie ses données d’activité** selon le cahier des charges du réseau régional :

 **Oui [ ]  Non [ ]**

* 1. **Résultats de la participation des personnels médicaux et non médicaux à la procédure d’évaluation**
	2. **Résultats des procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients**

### 2.6 Conventions de coopération

**Fournir la liste des conventions conclues concernant la cancérologie.**

**Existence d’une convention avec un ou plusieurs établissements «associés» (MCO, SSR, HAD) pour la pratique de la chimiothérapie : Oui [ ]  Non [ ]**

(conventions à fournir)

Si oui, lesquels : …………………………………………………………………………………………….

* Date des conventions : …………………………………………………………………………………….

**Partie 3 : ENGAGEMENTS ET PROPOSITIONS POUR LA PERIODE D’AUTORISATION A VENIR**

### Renouvellement des engagements du titulaire de l’autorisation prévus à l’article L.6122-5 du CSP concernant :

* Engagement relatif aux dépenses à la charge de l’Assurance Maladie ou au volume d’activité
* Engagement relatif à la réalisation d’une évaluation
* Engagement relatif aux effectifs et à la qualification des personnels nécessaires à la mise en œuvre de l’activité
* Engagement relatif au maintien des conditions d’implantation et des conditions techniques de fonctionnement applicables à l’activité de soins

 *Fournir un engagement* ***daté et signé*** *du titulaire de l’autorisation*

### Présentation des modifications éventuelles envisagées par le titulaire de l’autorisation sur les points suivants pour la période d’autorisation à venir de 7 ans (article R 6122-32-2 2°) :

* **Les objectifs du SRS auxquels le demandeur entend répondre**
* **Les conventions de coopérations ou l’appartenance aux réseaux de santé**
* **L’état des personnels**
* **L’organisation des installations, des services**

En cas de modification envisagée, joindre un descriptif succinct de la modification projetée

**3.3 Actualisation de la partie relative à l’évaluation** pour la période d’autorisation à venir de 7 ans (R 6122-32-1 4°)

Cette partie relative à l’évaluation recouvre :

* les objectifs que le titulaire d’autorisation se fixe pour mettre en œuvre les objectifs du SROS (en matière d’accessibilité, qualité et sécurité des soins, continuité et prise en charge globale du patient) dans le domaine concerné par l’autorisation,
* les indicateurs supplémentaires qu’il envisage d’utiliser,
* les modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus,
* les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation,
* les procédures ou les méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.

Pour cette partie relative à l’évaluation, le demandeur utilise, lorsqu’elles existent les méthodes publiées par la Haute Autorité de Santé pour l’activité de soins ou l’EML considéré.