

Éléments d'analyse et outils complémentaires en vue de la préparation des visites de conformité pour les :

- Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie adoptés par le CA de l'INCa le 17 décembre 2007
- Critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie des cancers adoptés par le CA de l'INCa le 17 décembre 2007
- Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe adoptés par le CA de l'INCa le 17 décembre 2007
- Critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans adoptés par le CA de l'INCa le 20 décembre 2008

CRITERES D'AGREMENT POUR LA PRATIQUE DE LA CHIMIOOTHERAPIE

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
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.	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Plein temps</u> : Le professionnel doit être rattaché à ce seul établissement, ce qui n'empêche pas le temps partiel, par exemple de 80%, voire une vacation dans un autre établissement (par ex. HU). • <u>Qualifications requises par l'article D.6124-134 pour primoprescrire des chimiothérapies</u> : L'établissement doit disposer d'une équipe médicale dont au moins un des médecins a les qualifications suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1. Primoprescription pour tous les cancers (tumeurs solides) : Titulaire du DES en oncologie ou qualifié spécialiste en oncologie médicale ou radiothérapique (exercice exclusif suite à une décision de la commission de qualification du CNOM). 2. Primoprescription uniquement pour les cancers (tumeurs solides) relevant d'une spécialité : Titulaire DESC de cancérologie ou compétence en cancérologie 3. Primoprescription en hématologie : Titulaire du DES d'hématologie ou DES d'onco-hémato ou qualifié spécialiste en hématologie (exercice exclusif) / compétence en maladie du sang. 	
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	L'établissement doit s'assurer qu'un médecin disposant des qualifications requises participe à la RCP. L'établissement peut en attester par tout moyen. Par conséquent, il s'agit de vérifier que les RCP répondent à ce critère de participation.	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	chimiothérapie est présenté.		
3.	Le dossier de chaque 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.	Tirage au sort de dossiers patients aux fins de vérification de deux points : <ul style="list-style-type: none"> - Le dossier contient un compte rendu de RCP - Ce compte rendu indique la proposition de traitement et les modalités d'application de la chimiothérapie (en particulier les modalités de suivi et de sécurité de l'administration). 	<i>Un référentiel RCP actualisé est en cours d'élaboration par l'INCa et contiendra les éléments minimum attendus des comptes rendus de RCP.</i>
4.	Le programme personnalisé de soins (PPS) présenté au patient comporte au moins les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	Vérification de l'utilisation au sein de l'établissement d'un modèle de PPS et de sa conformité aux six points attendus.	<i>Brochure INCa de juillet 2010 indiquant les éléments minimum attendus du PPS</i>
5.	L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé.	Examiner si une organisation a été mise en place.	
6.	Le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la prise en	Le plan de formation doit être : <ul style="list-style-type: none"> - Disponible - Comporter des formations spécifiques à la cancérologie 	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)
	charge des patients traités par chimiothérapie pour le personnel soignant concerné.	destinées au personnel paramédical.	
7.	Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place.	Mise en place d'une démarche qualité. Dans l'attente de l'élaboration de recommandations spécifiques pour les RMM en cancérologie par le Conseil national de cancérologie au deuxième trimestre 2011, les RMM généralistes publiées par la HAS peuvent être prises en compte à ce titre.	<i>Synthèse du guide HAS sur la revue de mortalité et de morbidité (octobre 2009)</i>
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.	<p>Ces indicateurs d'autoévaluation s'inscrivent dans le cadre du suivi de la qualité indiqué à l'article R.6123-95 qui prévoit qu'un arrêté doit être pris par le Ministre à cet effet. .</p> <p>Art. R. 6123-95. – « <i>Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 assure annuellement le suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé. Les objectifs de ce suivi sont définis et fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de l'hospitalisation et le titulaire de l'autorisation en application des articles L. 6114-2 et L. 6114-3</i> »</p> <p>Les textes n'ayant pas été adoptés, ce critère est aujourd'hui sans objet et ne doit pas être vérifié lors de la visite de conformité.</p>	
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.	Existence d'une organisation spécifique prévoyant le passage en RCP régionale ou interrégionale de tous les cas de sarcome.	<i>Liste des centres experts cliniques et réseau national de référence anatomopathologique des sarcomes des tissus mous et des viscères.</i>
10.	La décision de mise en œuvre d'un	Présence d'un oncologue médical à la RCP où est discuté le	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	traitement de chimiothérapie pour une tumeur germinale est prise à l'issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.	traitement de chimiothérapie (attestation par l'établissement de passage de ces dossiers dans des RCP garantissant systématiquement ce critère voire retour au dossier patient).	
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 les locaux dédiés, sous isolateur ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical avec évacuation vers l'extérieur.	L'établissement doit attester au minimum d'un projet de centralisation des anticancéreux. - Centralisation inscrite au Contrat de bon usage – voir annexe au décret CBU. - Qualité des préparations anticancéreuses (Bonnes pratiques de préparation 2007) sous responsabilité pharmaceutique.	
12.	Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit.	Une telle procédure concerne l'hématologie. Elle devrait être disponible lorsque l'établissement a une activité d'hématologie.	
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.	S'assurer de la traçabilité dans le circuit du médicament, notamment par la voie d'un outil informatique (cf. Bonnes pratiques de préparation 2007). La liste des protocoles doit également pouvoir être remise.	
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	Formalisation vérifiable via l'outil informatique et à défaut, auprès du pharmacien responsable.	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	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.	Une analyse de dossiers patients peut permettre d'attester de la conformité à ce critère.	

CRITERES D'AGREMENT POUR LA PRATIQUE DE LA CHIRURGIE DES CANCERS

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
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.	Les chirurgiens doivent pratiquer la chirurgie des cancers dans le cadre de leur spécialité. L'activité régulière par chirurgien est à mettre en lien d'une part avec les seuils d'activité par site et d'autre part avec l'activité globale du chirurgien qu'elle soit réalisée dans un ou plusieurs établissements autorisés pour le traitement du cancer. Il est recommandé que ce critère ne s'applique qu'aux chirurgiens ayant plus de 3 ans d'installation et ou d'exercice professionnel en tant que spécialiste.	
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.	L'établissement doit s'assurer que l'un des chirurgiens de l'équipe participe à la RCP. Il peut en attester par tout moyen.	
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.	Un tirage au sort de dossiers patients peut permettre d'attester que le dossier patient contient les éléments cités. CRAP disponibles et en ligne (cf. Comptes rendus d'anatomopathologie : données minimales à renseigner pour une tumeur primitive). En l'absence de référentiel INCa actualisé (RCP et CROP), le dossier doit contenir une fiche RCP et un CROP individualisés.	

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
4.	Une organisation est prévue permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés, sur place ou par convention.	Une organisation en place doit pouvoir être attestée.	
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.	Si l'établissement ne dispose pas en propre d'une tumorothèque, s'assurer de l'existence d'une convention lui assurant l'accès à une tumorothèque d'un autre établissement.	<i>Les tumorothèques hospitalières – recommandations à l'usage des cliniciens et des chercheurs (novembre 2006) – Actualisation des recommandations en cours.</i>
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.	Le plan de formation doit être : <ul style="list-style-type: none"> - Disponible - Comporter des formations spécifiques à la cancérologie destinées au personnel paramédical 	
7.	Une démarche de qualité, comportant notamment des réunions régulières de morbidité, est mise en place.	Mise en place d'une démarche qualité. Dans l'attente de l'élaboration de recommandations spécifiques pour les RMM en cancérologie par le Conseil national de cancérologie au deuxième trimestre 2011, les RMM généralistes publiées par la HAS peuvent être prises en compte à ce titre.	<i>Synthèse du guide HAS sur la revue de mortalité et de morbidité (octobre 2009)</i>
8.	Une auto-évaluation des pratiques en chirurgie carcinologique est réalisée annuellement	Ces indicateurs d'autoévaluation s'inscrivent dans le cadre du suivi de la qualité indiqué à l'article R.6123-95 qui prévoit qu'un arrêté doit être pris par le Ministre à cet	

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	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.	<p>effet.</p> <p>Art. R. 6123-95. – « <i>Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 assure annuellement le suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé. Les objectifs de ce suivi sont définis et fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de l'hospitalisation et le titulaire de l'autorisation en application des articles L. 6114-2 et L. 6114-3</i> »</p> <p>Les textes n'ayant pas été adoptés, ce critère est aujourd'hui sans objet et ne doit pas être vérifié lors de la visite de conformité.</p>	
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.	S'assurer que l'accès est organisé sur place ou par convention aux deux techniques : <ul style="list-style-type: none"> - Plastie mammaire - Détection du ganglion sentinelle 	
1.2	Une radiographie de la pièce opératoire peut être réalisée sur place.	Disponibilité de la technique au sein de l'établissement.	
1.3	L'accès, sur place ou par convention, aux techniques de repérage mammaire et à un service de médecine nucléaire est organisé.	S'assurer que l'accès est organisé sur place ou par convention pour : <ul style="list-style-type: none"> - Les techniques de repérage mammaire - Un service de médecine nucléaire. 	
CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE DIGESTIVE			
2.1	Pour les cancers de l'œsophage, du	Tirage au sort de dossiers de patients traités pour ces	

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	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.	localisations et vérification des critères.	
2.2	L'accès, sur place ou par convention, à l'endoscopie digestive opératoire et à la radiologie interventionnelle est organisé.	S'assurer que l'accès est organisé sur place ou par convention.	
CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE UROLOGIQUE			
	L'accès, sur place ou par convention, à la radiologie interventionnelle urologique est organisé.	S'assurer que l'accès est organisé sur place ou par convention.	
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.	S'assurer que l'accès est organisé sur place ou par convention.	
CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE GYNECOLOGIQUE			
5.1	Pour les cancers de l'ovaire, la réunion de concertation	Tirage au sort de dossiers de patients traités pour cette localisation et vérification des critères.	

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	<p>pluridisciplinaire (RCP) est tenue dans les conditions suivantes :</p> <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. 		
5.2	L'accès à la coelochirurgie est assuré aux patientes.	S'assurer que l'accès est organisé sur place ou par convention.	
CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE ORL ET MAXILLO-FACIALE			
6.	L'accès, sur place ou par convention à la chirurgie endoscopique, et pour la pratique de la chirurgie carcinologique maxillo-faciale, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale est organisé.	<p>S'assurer que l'accès est organisé sur place ou par convention.</p> <p>A noter que l'organisation de l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale n'est pertinente que pour les établissements ayant une activité en chirurgie maxillo-faciale.</p>	

CRITERES D'AGREMENT POUR LA PRATIQUE DE LA RADIOTHERAPIE EXTERNE

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
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.	Participation à la RCP d'un médecin ayant les qualifications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapie - Médecin qualifié spécialiste en radiothérapie - Médecin qualifié spécialiste en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie. 	
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.	Le fait de ne pas avoir présenté en RCP un dossier de patient avant l'application des traitements ne peut pas être opposé à l'établissement dans deux cas : <ul style="list-style-type: none"> - Irradiation en urgence - Traitement palliatif 	
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.	Vérification sur dossiers patients pour attester de la présence des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Compte rendu de RCP - Et autres éléments cliniques le cas échéant 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.	Mise à disposition de plannings formalisés dans le cadre du fonctionnement en routine et en cas de gestion des absences.	
5	Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.	Mise à disposition de plannings formalisés dans le cadre du fonctionnement en routine et en cas de gestion des absences.	
6	Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte	Tirage au sort de dossiers et vérification de la	<i>Traduction des Common Toxicity</i>

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	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.	présence des différents éléments dans le compte rendu de fin de radiothérapie.	<i>Criteria du National Cancer Institute.</i>
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.	
8	Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.	Mise à disposition de la liste.	
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 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.	Ces indicateurs d'autoévaluation s'inscrivent dans le cadre du suivi de la qualité indiqué à l'article R.6123-95 qui prévoit qu'un arrêté doit être pris par le Ministre à cet effet. <i>Art. R. 6123-95. – « Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 assure annuellement le suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé. Les objectifs de ce suivi sont définis et</i>	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
		<p><i>fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de l'hospitalisation et le titulaire de l'autorisation en application des articles L. 6114-2 et L. 6114-3 »</i></p> <p>Les textes n'ayant pas été adoptés, ce critère est aujourd'hui sans objet et ne doit pas être vérifié lors de la visite de conformité.</p>	
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.	Si le centre ne dispose pas de scanner dédié, formalisation de l'accès indispensable.	
11	Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.	<p>Le transfert automatique des données du TPS (dispositif de planification utilisé pour calculer la distribution de la dose) vers le système record and verify</p> <p>Vérifier que le centre dispose d'un logiciel par machine</p>	
12	Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.	<p>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.</p> <p>Il est recommandé que ce second logiciel soit conforme aux normes CE et que les logiciels maison soient remplacés (Recommandations de l'Afssaps relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe, mars 2008).</p>	
13	Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.	Le système record and verify est un outil destiné à vérifier l'adéquation entre les	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
		données du traitement issues de l'accélérateur et celles du logiciel de planification. Chaque machine doit en être équipée.	
14	L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.	Mettre à disposition des informations concernant le contrôle (traçabilité).	
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.	Vise à mesurer en temps réel et directement au niveau du patient la dose reçue au cours d'une séance de traitement (comparaison entre dose prévue, dose délivrée et dose reçue). Pré requis : Equipement disponible et formation des personnels effectuée Tirage au sort de dossiers patients pour attester de la mise en œuvre.	
16	Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.	Vérifier sur le plan de traitement	
17	Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.	L'imagerie portale est un système fixé sur l'accélérateur et permet de contrôler le bon positionnement du patient. Dispositif disponible sur l'accélérateur. Tirage au sort de dossiers patients pour attester de la mise en œuvre.	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
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.	Une organisation est en place pour la réalisation des consultations annuelles.	

CRITERES D'AGREMENT POUR LA PRATIQUE DU TRAITEMENT DES CANCERS DES ENFANTS ET ADOLESCENTS DE MOINS DE 18 ANS

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
1	<p>L'établissement dispose sur place ou par convention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de moyens d'imagerie pédiatrique, avec possibilité de sédation profonde ; - d'un secteur opératoire incluant le matériel, les dispositifs médicaux et les compétences adaptés à la prise en charge des enfants; - d'une unité de réanimation pédiatrique. Les procédures de conditionnement initial du patient ainsi que les modalités de son transfert vers cette unité font l'objet d'une formalisation par écrit. 	<p>S'assurer que l'accès est organisé sur place à ces plateaux techniques.</p> <p>Consultation de la procédure de conditionnement initial et des modalités de transfert vers l'unité de réanimation</p>	
2	<p>L'établissement garantit que chaque patient puisse bénéficier d'une stratégie de préservation de sa fertilité incluant l'accès, sur place ou par convention, à une structure autorisée à effectuer la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux.</p>	<p>S'assurer que l'accès est organisé sur place ou consultation de la convention.</p>	
3	<p>L'établissement est membre d'une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique, identifiée par l'Institut national du cancer. Celle-ci a notamment pour mission d'organiser et d'assurer la concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique, qui se substitue aux concertations pluridisciplinaires relevant des critères d'agrément adoptés le 20 décembre 2007.</p>	<p>L'établissement doit attester de sa participation à une organisation interrégionale de recours en oncologie pédiatrique identifiée par l'INCa.</p>	<p><i>Liste des 7 organisations interrégionales de recours en oncologie pédiatrique et de leurs établissements membres.</i></p>

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
4	<p>L'établissement soumet le dossier de chaque patient de moins de 18 ans, à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique, se tenant dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le dossier de chaque patient est enregistré et fait toujours l'objet d'une discussion, y compris en cas de réorientation thérapeutique ou de rechute ; - le médecin qui présente le dossier du patient est celui qui assurera le traitement ou la coordination du traitement. <p>Dans les situations cliniques qui nécessitent l'administration d'un premier traitement en urgence, la discussion a lieu après l'administration de ce traitement.</p>	<p>Consultation des éléments disponibles permettant d'assurer la traçabilité des RCP interrégionales pédiatriques (par exemple la fiche RCP dans le dossier patient discuté en présence du médecin référent).</p>	
5	<p>La réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - valide l'indication thérapeutique de chirurgie, de chimiothérapie ou de radiothérapie, - propose le plateau technique, sans préjudice du libre choix du patient et de sa famille, qu'elle estime adéquat aux actes prévus et à la continuité des soins, ainsi que le parcours de prise en charge en s'appuyant sur les filières existantes. 	<p>Tirage au sort de dossiers patients.</p>	
6	<p>Pour les adolescents âgés de 16 à 18 ans, la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique peut proposer une prise en charge dans une structure traitant le cancer des patients adultes, au sein d'un établissement autorisé pour cette activité de soins. Cette orientation nécessite l'accord explicite du patient et sa famille.</p>	<p>Consultation des comptes rendus des RCP interrégionales pédiatriques, si celles-ci sont déjà fonctionnelles.</p> <p>Vérification que chaque établissement dispose d'une organisation permettant, le cas échéant, d'orienter le patient en secteur adulte.</p>	

No	Critère d'agrément	Eléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	Tous les critères s'appliquent alors à cette structure à l'exception des critères n° 1, 3, 14, 15 et 17. Tout changement de thérapeutique est discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique.		
7	L'établissement organise l'accueil, la présence des parents et les visites de la fratrie, et formalise une organisation assurant l'hébergement des parents	Une organisation permet par exemple l'accès à des chambres parents/enfants, à des maisons de parents ou à d'autres structures d'hébergement	
8	L'établissement assure la prise en charge psychologique du patient et, s'il y a lieu, de la famille et des proches.	Une organisation permet de proposer l'accès à un psychologue	
9	L'établissement assure l'évaluation des besoins sociaux, l'information de la famille à cet égard et apporte son appui aux demandes de prestations sociales.	Une organisation permet de proposer l'accès à un travailleur social	
10	L'établissement assure les conditions permettant le maintien de la scolarité et la mise en place d'un projet éducatif.	L'établissement s'assure des conditions permettant le maintien de la scolarité.	
11	L'établissement organise et coordonne la continuité de la prise en charge du patient en relation avec les structures de proximité et les professionnels intervenant au domicile.	Attester de l'organisation en place	
12	Les critères d'agrément généraux pour la pratique de la chirurgie des cancers n° 1 à 8 s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans.		
13	Les critères d'agrément généraux pour la pratique de la chimiothérapie n° 1 à 4, 6 à 8 et 10 à 15 s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans.		
14	Pour la mise en place des dispositifs intraveineux	S'assurer de l'expérience de l'équipe	

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
	de longue durée, l'établissement dispose du concours d'un anesthésiste expérimenté en anesthésie pédiatrique.	d'anesthésie pédiatrique à travers l'activité annuelle, le suivi d'une formation complémentaire en pédiatrie (type DIU)	
15	L'établissement comprend au moins un pédiatre justifiant de la formation ou de l'expérience prévues par la réglementation relative à l'activité de traitement du cancer.	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Qualifications requises par l'article D.6124-134 pour primoprescrire des chimiothérapies :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Primoprescription uniquement pour les cancers relevant d'une spécialité (tumeurs solides) : Titulaire DESC de cancérologie ou compétence en cancérologie - Primoprescription en hématologie : Titulaire du DES d'hématologie ou DES d'onco-hémato ou qualifié spécialiste en hématologie (exercice exclusif) ou compétence en maladie du sang. 	
16	Les critères pour la pratique de la radiothérapie externe s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans.		
17	<p>Les traitements des patients de moins de 16 ans, à l'exception des irradiations corporelles totales, sont assurés dans des centres de radiothérapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comprenant au moins un radiothérapeute qui participe régulièrement à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique ; - réalisant au moins 12 mises en traitements annuelles ; seules les mises en traitement chez des patients différents, âgés de moins de 16 ans, hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative, sont comptabilisées. 		

No	Critère d'agrément	Éléments d'analyse pour la préparation des visites de conformité (synthèse des échanges de la réunion ARS du 11 janvier 2011)	<i>Outil à l'appui (à titre de recommandation - non opposable)</i>
18	Les traitements à visée palliative peuvent être assurés dans tous les centres de radiothérapie, après avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique.		