



# Synthèse nationale de mise en œuvre des autorisations de traitement du cancer

ÉTAT DES LIEUX EN JUIN 2010

## SYNTHÈSE NATIONALE AUTORISATIONS DE TRAITEMENT DU CANCER MISE EN ŒUVRE AU 30 JUIN 2010

Pour traiter les malades atteints de cancer, les établissements de santé disposent depuis fin 2009 d'une autorisation spécifique délivrée par leur Agence régionale de santé (ARS). L'autorisation s'appuie sur la mise en œuvre de mesures de qualité, transversales à toutes les disciplines de cancérologie, et de critères d'agrément spécifiques à la chirurgie des cancers, à la chimiothérapie et à la radiothérapie. L'ensemble de ces mesures sera applicable au plus tard mi-2011. Un accompagnement des établissements de santé est prévu dans le Plan cancer 2009-2013 (Mesure 19 - Action 19.3).

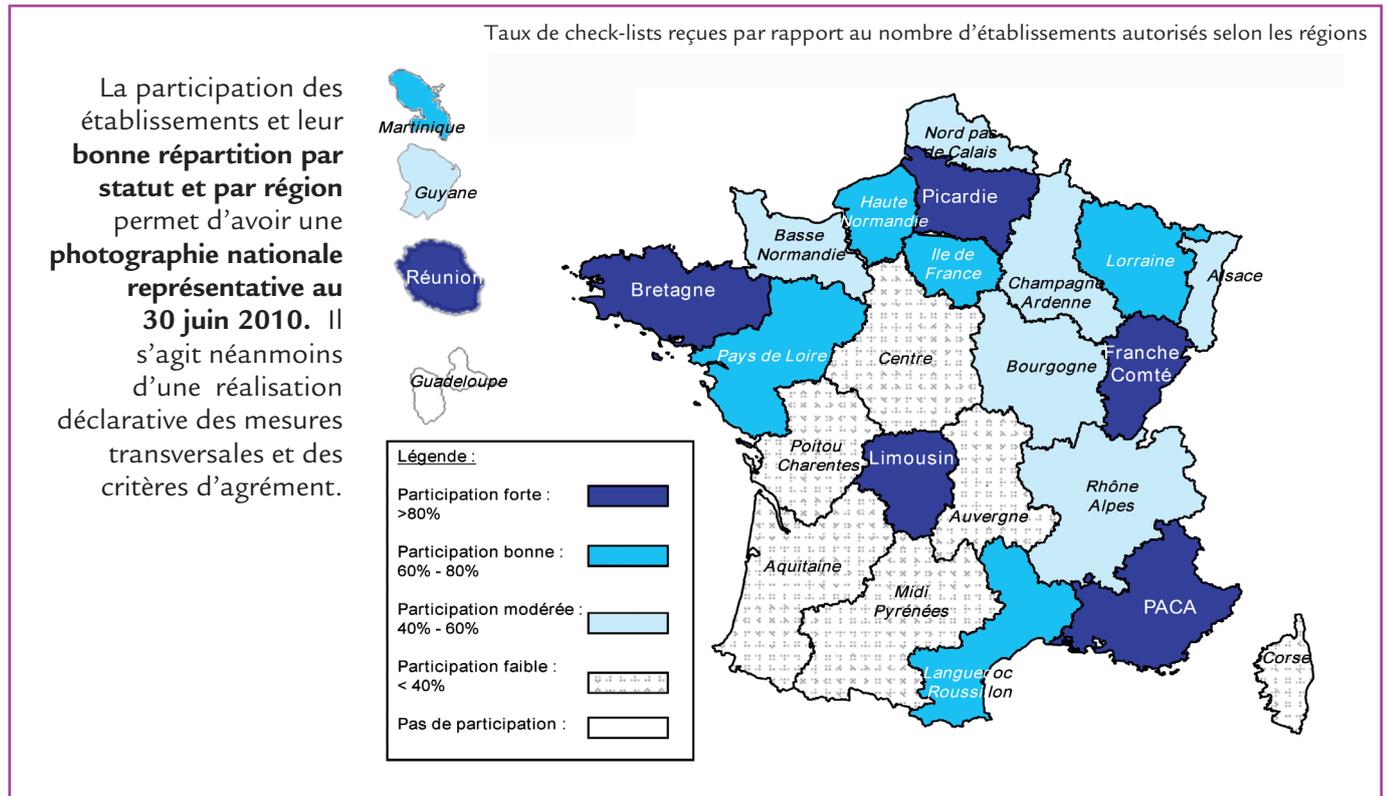
Dans ce cadre, l'INCa a élaboré une check-list permettant aux établissements d'autoévaluer la réalisation des critères d'autorisation. Cet outil a été mis à disposition sur le site Internet de l'INCa ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)). Une instruction DGOS/INCa en date du 13 juillet 2010 a également encouragé les Agences régionales de santé à promouvoir l'utilisation de l'outil auprès des établissements autorisés de leur région.

La mise à disposition de cet outil d'autoévaluation, qui ne constitue pas une grille de conformité, avait deux objectifs :

- Proposer un outil permettant aux établissements autorisés d'évaluer à un temps donné leur situation au regard de la mise en œuvre de l'ensemble des critères qualité exigés par les autorisations et leur permettre de réitérer cette mesure avant la fin de la période de mise en conformité.
  - Pouvoir disposer d'une vision nationale de cette mise en œuvre grâce au renvoi des check-lists anonymisées à l'INCa par les établissements volontaires, dont l'analyse fait l'objet de cette synthèse nationale.
-

**499 ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS (SUR 885, 56 %) ONT TRANSMIS LEUR CHECK-LIST**

La représentativité de l'échantillon par pratique thérapeutique est élevée (64 % des établissements pour la chimiothérapie, 58 % pour la chirurgie et 56 % pour la radiothérapie), et témoigne d'une bonne participation des établissements autorisés.



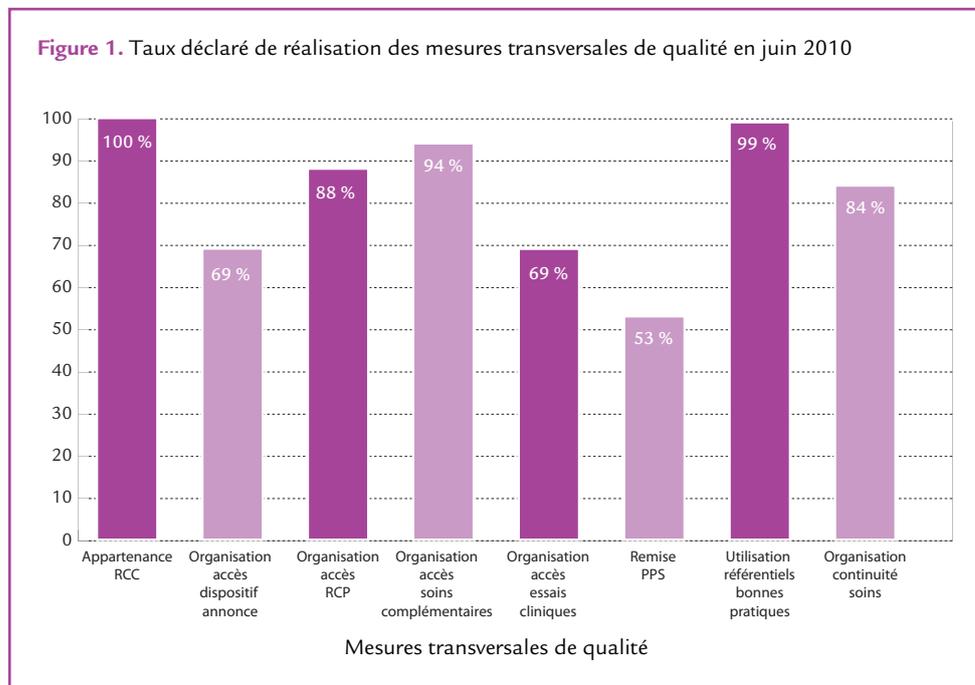
**LES MESURES TRANSVERSALES DE QUALITÉ**

Elles s'appliquent quelle que soit la pratique thérapeutique autorisée.

**Mesures transversales de qualité**

1. Appartenance au réseau régional de cancérologie (RRC).
2. Organisation de l'accès au dispositif d'annonce pour les nouveaux patients.
3. Organisation de l'accès à une concertation pluridisciplinaire pour chaque patient.
4. Organisation de l'accès aux soins complémentaires : prise en charge de la douleur, soutien psychologique, accompagnement social et soins palliatifs.
5. Organisation de l'accès aux essais cliniques.
6. Remise d'un programme personnalisé de soins (PPS) aux patients.
7. Utilisation des référentiels de bonnes pratiques nationaux ou régionaux.
8. Organisation de la continuité des soins.

En juin 2010, la mise en œuvre déclarée par les établissements de santé répondants varie selon les critères entre 53 et 100 %.



**Les trois mesures qualité présentant les meilleurs taux déclarés de réalisation sont :**

- l'appartenance au réseau régional de cancérologie (RRC) réalisée à hauteur de 100 % ;
- l'utilisation de référentiels de bonnes pratiques nationaux ou régionaux à hauteur de 99 % ;
- l'organisation de l'accès aux soins complémentaires mise en place à hauteur de 94 %.

**Les trois mesures qualité présentant les taux déclarés de réalisation les plus faibles sont :**

- l'organisation de l'accès aux essais cliniques avec 69 % ;
- l'organisation de l'accès au dispositif d'annonce avec 69 % ;
- la remise d'un programme personnalisé de soins (PPS) avec 53 %.

Ces trois mesures nécessitent un suivi et un soutien aux établissements pour qu'elles soient mises en œuvre pleinement.

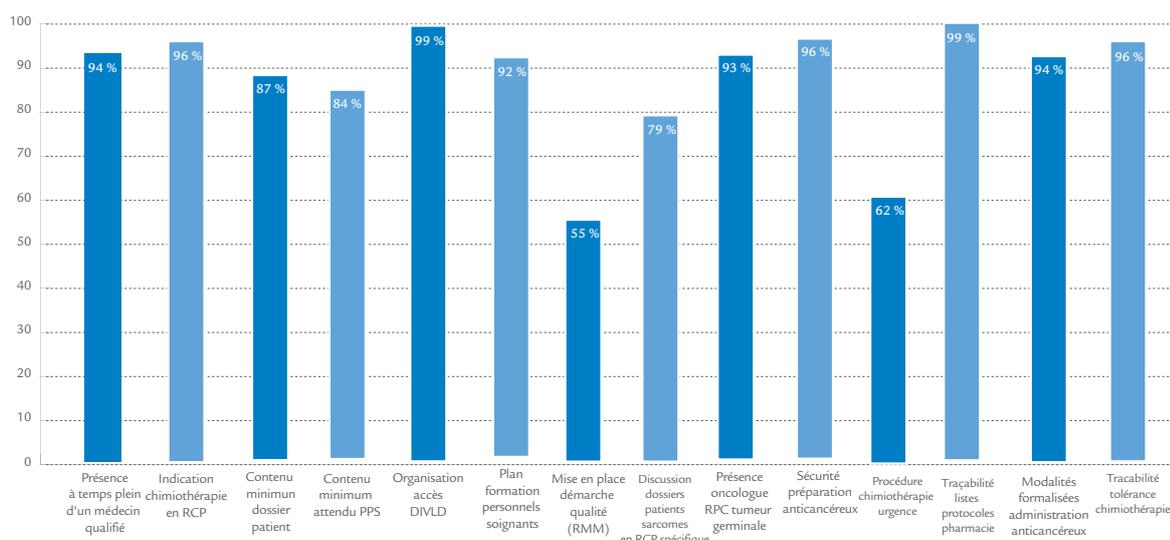
## LES CRITÈRES D'AGRÈMENT POUR LA PRATIQUE DE LA CHIMIOTHÉRAPIE

En juin 2010, la mise en œuvre déclarée des critères de chimiothérapie varie entre 55 et 99 %. 303 établissements de santé ont participé à l'enquête sur les 471 autorisés (64 %).

### Critères d'agrément en chimiothérapie

1. Compétence médicale (art. D. 6124-134) à plein temps dans l'établissement.
2. Indication de chimiothérapie posée en RCP en présence d'un médecin répondant aux titres et qualifications requis (art. D. 6124-34).
3. Contenu minimum attendu du dossier patient.
4. Contenu minimum attendu du programme personnalisé de soins.
5. Accès aux dispositifs intraveineux en longue durée (DIVLD).
6. Le Plan de formation comporte des formations spécifiques des personnels soignants concernés à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie.
7. Mise en place d'une démarche qualité (réunions pluriprofessionnelles de morbi-mortalité sur évènements sentinelles).
8. Autoévaluation des pratiques en chimiothérapie (critère non demandé dans la check-list).
9. Discussion des dossiers patients atteints de sarcomes des os et des parties molles en RCP régionale ou interrégionale spécifique avec la présence d'un oncologue médical.
10. Décision d'un traitement de chimiothérapie pour une tumeur germinale prise à l'issue de la RCP par un oncologue médical.
11. Dans l'attente de la mise en place d'une unité centralisée, sécurité de la préparation des anticancéreux.
12. Procédure formalisée pour réaliser une chimiothérapie en urgence.
13. Présence des protocoles de chimiothérapie au niveau de la pharmacie et traçabilité de la chaîne (préparation-dispensation-transport).
14. Formalisation précise des modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux (incluant consignes pour la surveillance et les complications).
15. Traçabilité dans le dossier patient de la prescription, l'administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie.

Figure 2. Taux déclaré de réalisation des critères d'agrément de chimiothérapie en juin 2010



**Les 5 critères de chimiothérapie présentant les meilleurs taux de réalisation sont :**

- la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) à hauteur de 99 % ;
- la traçabilité à la pharmacie de la préparation, la dispensation et le transport de la chimiothérapie à hauteur de 99 % ;
- la participation d'un médecin qualifié à la RCP où est présenté le dossier patient susceptible de recevoir une chimiothérapie, la préparation des anticancéreux en unité centralisée, la traçabilité dans le dossier patient de la prescription, de l'administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie à hauteur de 96 % chacun.

**Les trois critères de chimiothérapie présentant les taux de réalisation les plus faibles sont :**

- la discussion des dossiers patients atteints de sarcomes des os et des parties molles en RCP régionale ou interrégionale, en présence d'au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale : 79 %.
  - une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence : 62 %, sachant que tous les établissements ont répondu alors que ce critère ne s'applique qu'aux seuls établissements prenant en charge des hémopathies malignes ;
  - la mise en place d'une démarche qualité, comportant notamment des réunions de morbi-mortalité : 55 %.
-

## LES CRITÈRES D'AGRÈMENT POUR LA PRATIQUE DE LA CHIRURGIE DES CANCERS

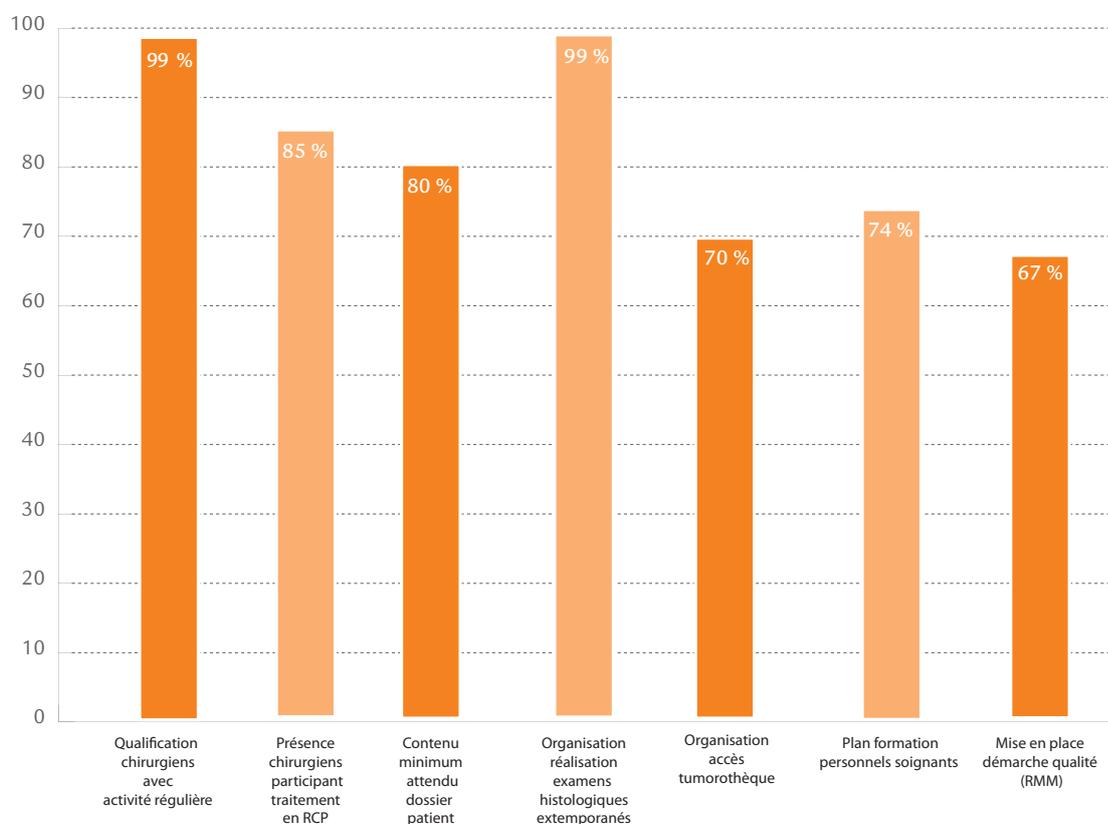
En juin 2010, la mise en œuvre déclarée des critères généraux de chirurgie des cancers varie entre 67 et 99 %.

445 établissements de santé ont participé à l'enquête sur les 770 autorisés (58 %).

### Critères d'agrément généraux en chirurgie des cancers

1. Qualification des chirurgiens dans la spécialité d'intervention et justification d'une activité régulière dans ce domaine.
2. Présentation du dossier patient en RCP en présence (physique ou par visioconférence) de l'un des chirurgiens qui participent au traitement du patient.
3. Contenu minimum attendu du dossier patient : compte rendu de la RCP, compte rendu anatomopathologique et compte rendu opératoire contenant les éléments définis par l'INCa.
4. Organisation permettant de réaliser des examens histologiques extemporanés.
5. En cas de besoin, accès organisé à une tumorothèque.
6. Le plan de formation comporte des formations spécifiques des personnels soignants à la prise en charge chirurgicale des cancers.
7. Mise en place d'une démarche qualité (réunions régulières de morbi-mortalité).

Figure 3. Taux déclaré de réalisation des critères d'agrément généraux de chirurgie en juin 2010



En plus des critères d'agrément généraux de chirurgie, des critères d'agrément spécifiques à chacune des spécialités de chirurgie soumises à seuil doivent être respectés. Leur taux déclaré de mise en œuvre est globalement très bon entre 75 % et 99 %.

### Critères spécifiques à chacune des spécialités de chirurgie soumises à seuils :

#### 1. Chirurgie carcinologique mammaire :

- accès aux techniques de plastie mammaire et aux techniques permettant la détection du ganglion sentinelle ;
- radiographie de la pièce opératoire peut être réalisée sur place ;
- accès aux techniques de repérage mammaire et à un service de médecine nucléaire.

#### 2. Chirurgie carcinologique digestive :

- pour les cancers de l'œsophage, du foie, du pancréas et du rectum sous péritonéal, lors de la RCP réalisée en présence du chirurgien qui opérera le patient, le dossier du patient fait l'objet d'une discussion qui valide l'indication opératoire et apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins ;
- accès organisé à l'endoscopie digestive opératoire et à la radiologie interventionnelle.

#### 3. Chirurgie carcinologique urologique :

- accès à la radiologie interventionnelle urologique.

#### 4. Chirurgie carcinologique thoracique :

- accès à une unité d'endoscopie trachéo-bronchique, à la chirurgie thoracoscopique et à l'imagerie par IRM et tep.

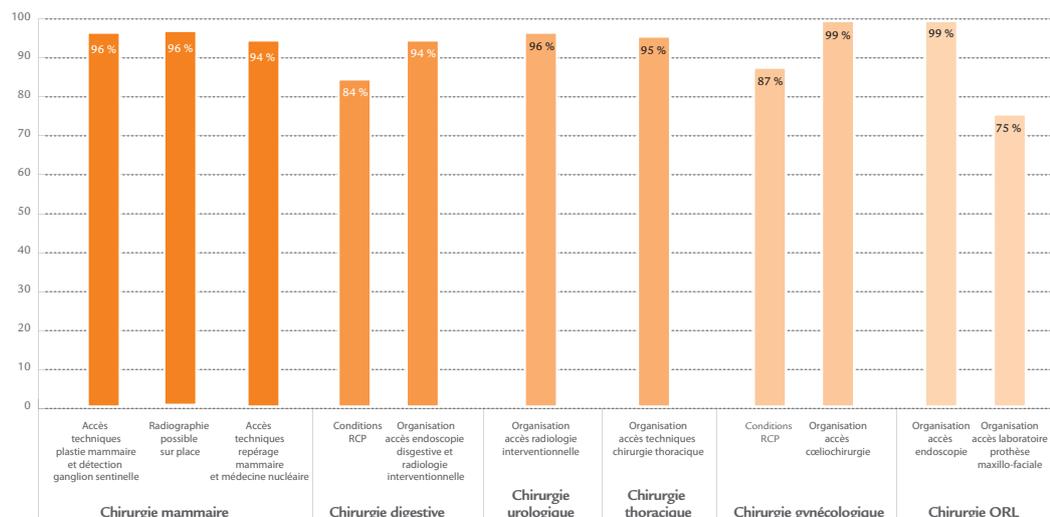
#### 5. Chirurgie carcinologique gynécologique :

- pour les cancers de l'ovaire, lors de la RCP réalisée en présence du chirurgien qui opérera le patient, le dossier du patient fait l'objet d'une discussion qui valide l'indication opératoire et apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins ;
- accès organisé à la cœliochirurgie.

#### 6. Chirurgie carcinologique ORL et cervico-faciale et chirurgie maxillo-faciale :

- accès à l'endoscopie ;
- accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale pour la chirurgie maxillo-faciale

Figure 4. Taux déclaré de réalisation des critères d'agrément des spécialités de chirurgie en juin 2010



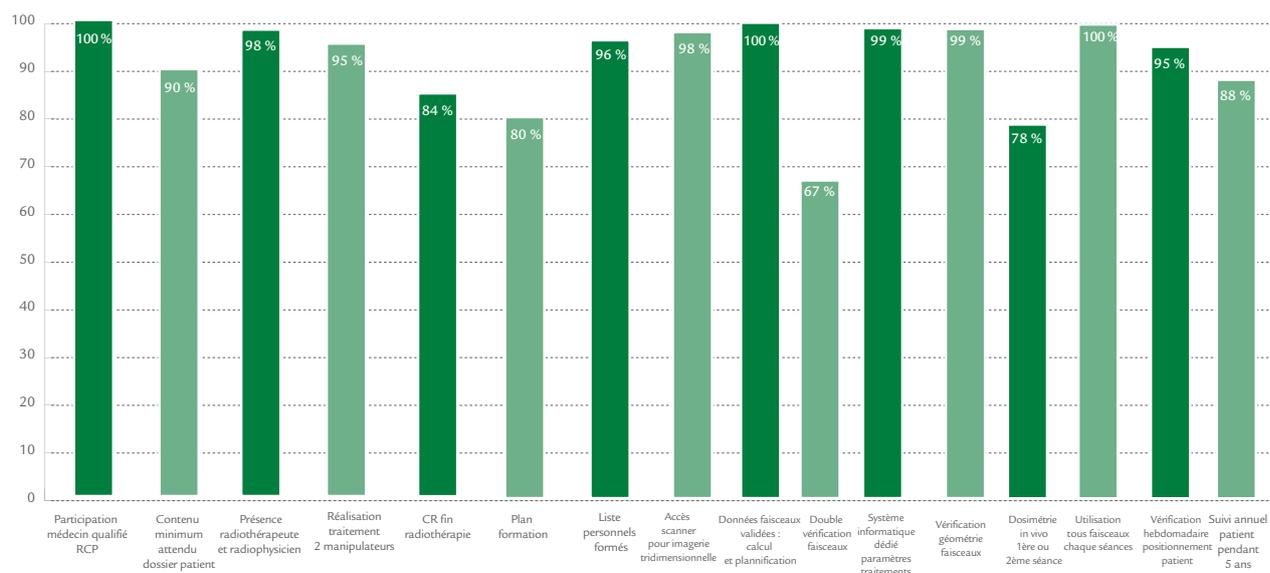
## LES CRITÈRES D'AGRÈMENT POUR LA PRATIQUE DE LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

En juin 2010, la mise en œuvre déclarée des critères de radiothérapie varie entre 67 et 100 %. 94 des 169 centres de radiothérapie ont participé à l'enquête (56 %).

### Critères d'agrément en radiothérapie

1. Décision d'irradiation prise lors d'une RCP à laquelle assiste un oncologue radiothérapeute.
2. En cas d'urgence, le dossier du patient peut être présenté en RCP après le traitement (critère non demandé dans la check-list).
3. Contenu minimum attendu du dossier patient avant la mise en traitement.
4. Présence d'un radiothérapeute et d'un radiophysicien dans le centre pendant les traitements.
5. Réalisation des traitements par deux manipulateurs.
6. Compte rendu minimum attendu de fin de radiothérapie.
7. Plans de formation pluriannuels des équipes à l'utilisation des équipements.
8. Liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie tenue à jour.
9. Autoévaluation des pratiques en chimiothérapie (critère non demandé dans la check-list).
10. Utilisation d'un scanner pour la préparation du traitement.
11. Données des faisceaux, utilisées dans les logiciels de calcul et de planification des doses, validées dans le centre.
12. Double vérification des unités moniteur pour chaque patient par deux systèmes de calcul indépendants.
13. Paramètres de traitement enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
14. Vérification des faisceaux avant la première utilisation pour chaque patient.
15. Dosimétrie in vivo pour chaque faisceau effectuée à la première ou deuxième séance.
16. Utilisation de tous les faisceaux planifiés lors de chaque séance de traitement.
17. Vérification au moins hebdomadaire par imagerie de positionnement du patient.
18. Suivi des patients traités avec au minimum une consultation annuelle pendant 5 ans.

Figure 5. Taux déclaré de réalisation des critères d'agrément de radiothérapie en juin 2010



**Les 3 critères présentant les meilleurs taux déclarés de réalisation sont :**

- la participation d'un médecin qualifié exerçant la radiothérapie à la RCP où est présenté le dossier patient susceptible de recevoir une irradiation réalisée à hauteur de 100 % ;
- la prise en compte systématique des mesures des faisceaux validés dans le centre par les logiciels de calcul et de planification réalisée à hauteur de 100 % ;
- l'utilisation à chaque séance de tous les faisceaux pour une même séquence de traitement réalisée à hauteur de 100 %.

**Les 3 critères présentant les taux déclarés de réalisation les plus faibles sont :**

- la mise en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie d'un plan de formation pluriannuel avec 80 % ;
  - la réalisation d'une dosimétrie *in vivo* pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement avec 78 % ;
  - la vérification du nombre d'unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement avec 67 %.
-

Pour plus d'informations  
[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

Toutes les informations  
sur le Plan cancer 2009-2013  
[www.plan-cancer.gouv.fr](http://www.plan-cancer.gouv.fr)

Institut National du Cancer  
52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt

Tel. +33(1) 41 10 50 00  
Fax +33(1) 41 10 50 20  
[diffusion@institutcancer.fr](mailto:diffusion@institutcancer.fr)

Ref: SYNDISPAUT10