



**Ce document présente les conclusions des travaux des groupes pour discussion.  
Il n'engage pas l'Institut national du cancer.**

**RÉUNION DE CONCERTATION INCa-FÉDÉRATIONS  
6 OCTOBRE 2017**



# ORIENTATIONS D'ÉVOLUTION DES CRITÈRES D'AUTORISATIONS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LES TRAITEMENTS DU CANCER

RÉUNION DE CONCERTATION INCa-FÉDÉRATIONS  
6 OCTOBRE 2017

# 1

# CONTEXTE, ENJEUX ET MÉTHODOLOGIE

# CONTEXTE

## RÉVISION DU DISPOSITIF DES AUTORISATIONS EN CANCÉROLOGIE INSCRITE DANS LE PLAN CANCER 2014-2019 ET LA LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

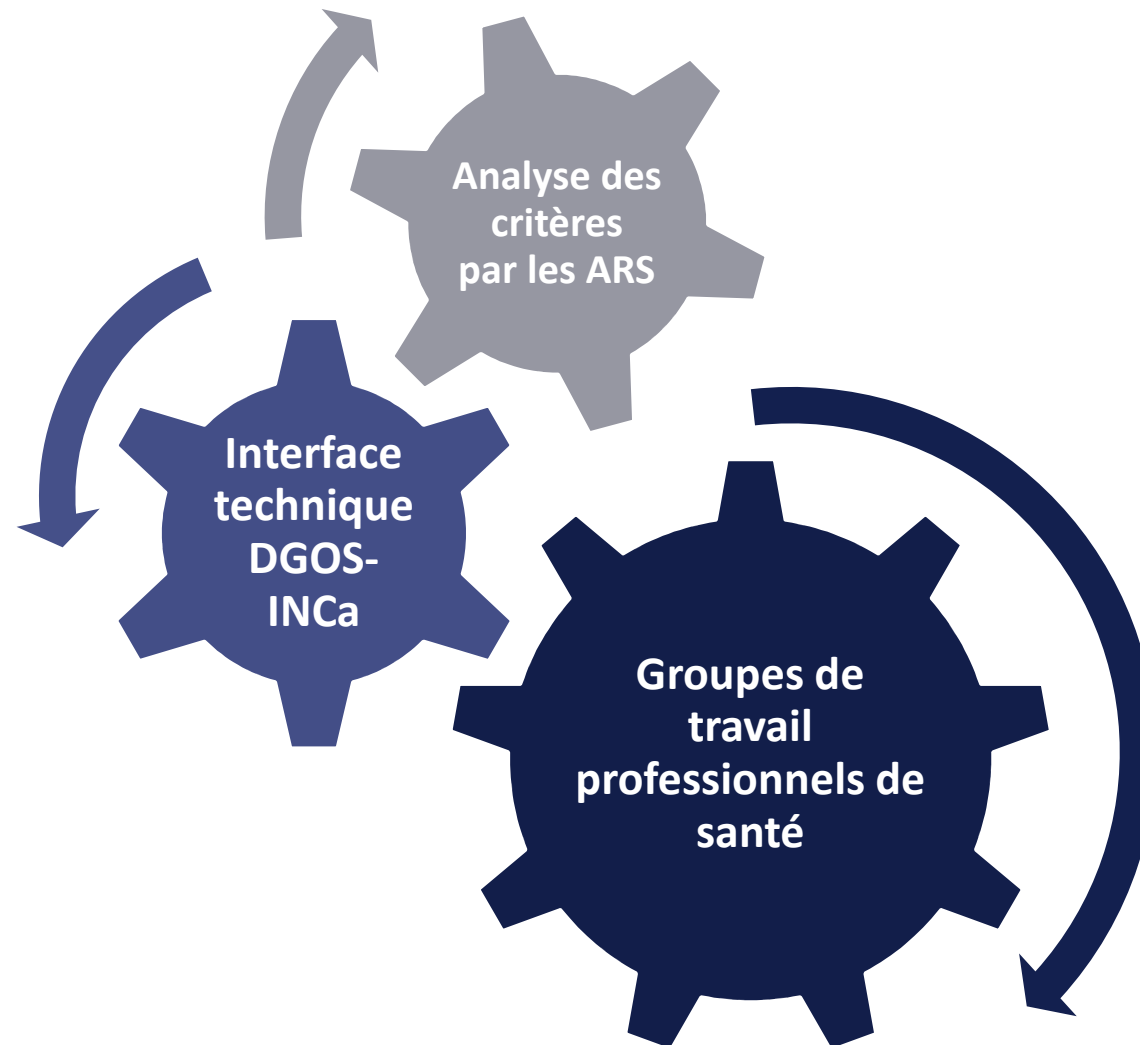
- **Action 2.5:** réviser et faire évoluer les critères d'agrément
  - **Action 2.6:** faire évoluer le périmètre des autorisations de traitement du cancer
- 
- **Article 204 de la loi du 26 janvier 2016 :** moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisations et assurer une plus grande cohérence avec les Projets régionaux de santé

# ENJEUX

2007 → 2017

- Améliorer la **qualité** dans une approche de parcours de santé
- Éviter les **pertes de chance** pour tous les patients
- Prendre en compte les **innovations** thérapeutiques

# MÉTHODOLOGIE



# MÉTHODOLOGIE

## Trois axes de travail

- Critères d'agrément transversaux et critères spécifiques par thérapie (adultes et enfants)
- Politique des seuils et études d'impact
- Système de suivi et d'évaluation du dispositif

# CALENDRIER

- Etat des lieux et évaluation du dispositif actuel
- Travaux des groupes (2016 - 2017)

- Echange avec les fédérations (octobre 2017)
- Travail avec des directeurs d'établissements (T4 2017)
- Etudes d'impact / seuils

Groupes  
de travail  
DGOS

- Rédaction rapport de propositions
- Relecture nationale (T1 2018)

- Concertation Fédérations
- Conseil d'administration INCa



2

# DISPOSITIF ACTUEL

# DISPOSITIF ACTUEL

## Six mesures transversales de qualité

### Critères d'agrément par pratique thérapeutique

seuils  
d'activité  
minimale par  
modalité de  
traitements

#### chirurgie

8 critères généraux de  
qualité et de prise en  
charge

+

1 à 3 critères spécifiques  
pour 6 localisations

#### chimiothérapie

15 critères généraux de  
qualité et de prise en  
charge

+

recommandations  
relatives aux  
établissements dits  
« associés »

#### radiothérapie externe

18 critères généraux de  
qualité et de prise en  
charge

Critères d'agrément enfants et adolescents  
de moins de 18 ans

**3**

# **LES ORIENTATIONS**

# CE QUI CHANGERAIT

- Intégrer la **cancérologie pédiatrique** au dispositif général pour assurer un niveau d'encadrement suffisant
- Intégrer les **établissements associés** au dispositif d'autorisation pour assurer la sécurité des soins
- Introduire une **gradation des soins** pour répondre à la complexité et la spécificité des traitements
- Se doter d'une **politique des seuils** plus ciblée et adaptée selon les localisations
- Mettre en place un dispositif de suivi et d'évaluation (indicateurs)
- Structurer en rubriques thématiques pour plus de lisibilité, de cohérence, de clarté et éviter les redondances

# ARCHITECTURE GLOBALE PROPOSÉE

critères transversaux  
opposables à tous les établissements

Critères  
spécifiques  
à la pratique de  
la chirurgie

Critères  
spécifiques  
à la pratique des  
traitements  
médicamenteux

Critères  
spécifiques  
à la pratique de la  
radiothérapie

Critères  
spécifiques  
à la pratique de  
l'oncologie  
interventionnelle

**NOUVEAU**

# 4

## LES CRITÈRES TRANSVERSAUX

# LES CRITÈRES TRANSVERSAUX ACTUELS

- Mise en place du **dispositif d'annonce**
- Mise en place de la **concertation pluridisciplinaire**
- Remise à la personne malade d'un **programme personnalisé de soins**
- Suivi des **référentiels de bonne pratique clinique**
- Accès pour la personne malade à des **soins de support**
- Accès pour la personne malade aux **traitements innovants** et aux **essais cliniques**
- Membre d'un **réseau régional de cancérologie (RRC)** reconnu par l'INCa

Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins du traitement du cancer

# CRITÈRES TRANSVERSAUX ACTUELS

## CANCÉROLOGIE PÉDIATRIQUE

- Membre d'une **organisation interrégionale de recours (OIR)** en oncologie pédiatrique
- Mise en place de la **réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique (RCPPI)** qui valide le traitement, propose le plateau technique et la filière de soins
- Imagerie pédiatrique (avec possibilité de sédation profonde) et réanimation pédiatrique, sur place ou par convention
- Organisation d'une stratégie de **préservation de la fertilité**
- Accès au suivi **psychologique et social** du patient, de la famille et des proches
- Organisation de l'accueil, de l'**hébergement** des parents et du **maintien de la scolarité**
- Organisation de la **continuité** de la prise en charge du patient avec les structures de proximité et les professionnels intervenant au domicile



# ORIENTATIONS : LES CRITÈRES TRANSVERSAUX

Afin d'améliorer :

- la coordination des soins tout au long du parcours de soins
- le suivi après traitement
- le partage de l'information entre les professionnels impliqués dans le parcours
- et d'activer des soins de support tout au long du parcours

Des **critères transversaux communs** à toutes les modalités de traitement sont proposés et organisés en 2 rubriques :

I : Structurer le parcours de santé du patient en garantissant des soins personnalisés et pluridisciplinaires

II : Adopter une politique de management de la qualité et de la gestion des risques en cancérologie

# ORIENTATIONS : LES CRITÈRES TRANSVERSAUX

1/2

## I : PARCOURS DE SANTE / SOINS PERSONNALISÉS ET PLURIDISCIPLINAIRES

- Garantir à tous les patients l'accès au **dispositif d'annonce**
- Avoir mis en place une organisation permettant la discussion du dossier de chaque patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (**RCP**) à toutes les étapes de son parcours
- Assurer l'accès aux essais cliniques, aux traitements innovants et aux **tests moléculaires**
- Disposer d'une organisation qui permette d'identifier et d'orienter les patients relevant d'une **consultation d'oncogénétique** **NOUVEAU**
- Assurer l'accessibilité au dossier communicant de cancérologie (**DCC**) **informatisé et interopérable** contenant la fiche RCP, les PPS et PPAC, à tous les professionnels du parcours et au patient **(7.3 PK3)**
- Avoir mis en place une **coordination** du parcours des soins en s'appuyant sur des professionnels dédiés **NOUVEAU**
- **Contractualiser** avec les acteurs des domaines sanitaire, médico-social et social pour assurer la continuité du parcours **(7.4 PK3)** **NOUVEAU**

# ORIENTATIONS : LES CRITÈRES TRANSVERSAUX

- Assurer l'accès et la continuité des soins pour les **populations vulnérables**
- Mettre en place une organisation sur place ou par convention permettant la détection des besoins en **soins de support** du patient (enfant/adulte) tout au long du parcours (panier DGOS-INCa) (7.6 -PK3) **NOUVEAU**
- Organiser sur place ou par convention l'accompagnement au **sevrage tabagique** en lien avec le médecin traitant (8.4 - PK3) **NOUVEAU**
- Assurer pour les **75 ans et plus** un dépistage systématique de la fragilité gériatrique
- Disposer d'une organisation qui permette de repérer les **cancers d'origine professionnelle** et d'orienter vers une consultation de pathologie professionnelle **NOUVEAU**
- Participer à des missions de **prévention** et **dépistage** selon les orientations nationales **NOUVEAU**
- Etre membre d'un RRC labellisé INCa et participer aux actions **d'évaluation des pratiques et aux formations** organisées par le réseau

# ORIENTATIONS: LES CRITÈRES TRANSVERSAUX

2/2

## II : MANAGEMENT DE LA QUALITÉ /GESTION DES RISQUES EN CANCEROLOGIE

- Des traitements conformes aux **référentiels nationaux de bonne pratique clinique** (mise à disposition des référentiels, respect des AMM,...)
- Des **démarches d'évaluation des pratiques professionnelles** (RMM, audits cliniques, analyses des risques) **NOUVEAU**
- Un système de **mesure et de traçabilité** des délais de soins **NOUVEAU**
- Un plan de **formation continue en cancérologie** pour les différents professionnels
- Un management de la **qualité et de la gestion des risques** des soins en cancérologie **NOUVEAU**
- Une démarche de gestion des **risques psycho-sociaux** pour les professionnels en cancérologie **NOUVEAU**
- Un **suivi annuel de la qualité** à l'aide des indicateurs et la transmission aux réseaux et ARS

# ORIENTATIONS: LES CRITÈRES TRANSVERSAUX

# DISCUSSION



# 5

## LES CRITÈRES SPÉCIFIQUES PAR MODALITÉ DE TRAITEMENT

# 5-1

## LES CRITÈRES SPÉCIFIQUES / CHIRURGIE

# CRITÈRES ACTUELS DE LA CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

1/2

## 8 CRITÈRES GÉNÉRAUX DE QUALITÉ ET DE PRISE EN CHARGE

- 1- **Qualification** chirurgien
- 2- Participation du chirurgien à la **RCP**
- 3- **Compte-rendu** de la RCP
- 4- **Accès à des examens** anatomopathologiques extemporanés, sur place ou par convention
- 5- Accès à une **tumorothèque** sur place ou par convention
- 6- **Formations** spécifiques à la prise en charge chirurgicale des cancers pour le **personnel soignant**
- 7- Mise en place d'une **démarche de qualité** (RMM)
- 8- Auto-évaluation des pratiques



# CRITÈRES ACTUELS DE LA CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

2/2

## ET 1 à 3 CRITÈRES SPÉCIFIQUES POUR 6 LOCALISATIONS

### **Chirurgie carcinologique mammaire**

- techniques de plastie mammaire + détection du ganglion sentinelle
- radiographie de la pièce opératoire / techniques de repérage mammaire

### **Chirurgie carcinologique digestive**

- RCP pour cancers de l'œsophage, du foie, du pancréas et du rectum sous péritonéal
- endoscopie digestive opératoire et radiologie interventionnelle

### **Chirurgie carcinologique urologique**

- radiologie interventionnelle urologique

### **Chirurgie carcinologique thoracique**

- endoscopie trachéo-bronchique / chirurgie thoracoscopique / imagerie par IRM et TEP

### **Chirurgie carcinologique gynécologique**

- RCP pour les cancers de l'ovaire
- accès à la coelochirurgie assuré aux patientes

### **Chirurgie carcinologique ORL et cervico-faciale / maxillo-faciale**

- Accès, sur place ou par convention à la chirurgie endoscopique, et pour la chirurgie carcinologique maxillo-faciale, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale

## RÉORGANISATION DES CRITÈRES PAR RUBRIQUE

RUBRIQUE I : dispositions particulières  
spécifiques à la thérapie

RUBRIQUE II : qualification et  
compétences requises des professionnels

## AUTRES CHANGEMENTS

- Elargissement à d'autres localisations et inclusion de la chirurgie carcinologique pédiatrique (12 localisations et populations au lieu de 6 appareils actuellement)
- Mise en place d'une gradation des soins (technicité de l'acte, environnement exigible sur place ou par convention)
- Politique de seuils

## Actuellement

Critères d'agrément spécifiques pour 6 appareils :

- digestif
- gynécologique
- mammaire
- ORL/cervico-faciale et maxillo-faciale
- thoracique
- urologique

## Propositions

Critères d'agrément spécifiques pour **12** localisations et populations :

- viscérale et digestive
- gynécologique
- mammaire
- ORL et cervico-faciale/orale
- thoracique
- urologique
- **cutanée**
- **maxillo-faciale**
- **neurochirurgicale *adulte + enfant***
- **chirurgie carcinologique pédiatrique**
- **Orthopédique**
- **Chirurgie pour certains cancers rares**

# ORIENTATIONS : CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

## I : DISPOSITIONS PARTICULIÈRES SPÉCIFIQUES À LA THÉRAPIE

- Deux chirurgiens qualifiés et compétents/unité fonctionnelle pour assurer la continuité des soins
- Liens formalisés avec services d'oncologie médicale et des centres de radiothérapie
- Parcours de soins spécifiques (grossesse, sujet âgé, diabète, obésité...)
- Soins de support (nutrition, sevrage alcool, sevrage tabac préopératoire, stomathérapie...)

# ORIENTATIONS : CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

## II : QUALIFICATION ET COMPÉTENCES DES PROFESSIONNELS

Equipe médicale comprenant :

- au moins **2 équivalents temps plein sur place**
- comportant 2 chirurgiens titulaires d'un Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) dans les disciplines chirurgicales ou d'un Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires (DESC II de chirurgie avant réforme 2017-2018)

Ces chirurgiens doivent également avoir les compétences suivantes :

- 2 ans de post-internat dans un établissement où se pratique la chirurgie carcinologique, dont au moins 1 an dans la spécialité concernée
- pour pratiquer la chirurgie du cancer chez l'enfant, 1 an de post internat dans des services de chirurgie pédiatrique
- pour la neurochirurgie pédiatrique, 1 an de post-internat dans un service de neurochirurgie pédiatrique et avoir validé la formation européenne de neurochirurgie pédiatrique

# ORIENTATIONS : CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

## RÉFLEXIONS SUR LA POLITIQUE DES SEUILS

### SEUILS D'ACTIVITE MINIMALE ACTUELS

**30 interventions par an** pour la chirurgie des cancers du sein, des cancers digestifs, urologiques et thoraciques

**20 interventions par an** pour la chirurgie des cancers gynécologiques, ORL et maxillo-faciales

Pas de seuil minimal pour la chirurgie de autres types de cancer

### PISTES DE RÉFLEXION

- Conservation d'un seuil d'activité minimale par appareil
- Introduction de seuils d'activité minimale spécifiques **par organe ?**
- Adaptés selon certaines **localisations** du cancer, selon certaines populations (enfant) et selon les **traitements chirurgicaux ?**

# ORIENTATIONS : CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

## LA GRADATION DES SOINS

- Prendre en compte la **spécificité** des localisations et la **complexité** des traitements
- **Gage de qualité**, permettant d'éviter des pertes de chance
- **Meilleure adéquation** entre les ressources humaines (équipes, compétences, formations, expertises...), les plateaux techniques et les actes réalisés

# ORIENTATIONS : CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

## PROPOSITIONS DE GRADATION DES SOINS ISSUES DES GT

Spécialités	Grade 1	Grade 2	Grade3/recours
Viscérale et digestive	X	X	X
Gynécologique	X	X	X
Mammaire	X	X	X
ORL et cervico-faciale/orale	X	X	
Maxillo-faciale	X	X	
Thoracique	X	X	X
Urologique	X	X	X
Cutanée	X	X	X
Neurochirurgie enfants et adultes		X	
Chirurgie carcinologique enfants		X	
Orthopédie			
Certains cancers rares			



# CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE VISCERALE ET DIGESTIVE / Propositions de gradation des soins

GRADE	CANCER	PLATEAU TECHNIQUE	SEUIL
<b>Recours national</b>	CHC: transplantation hépatique	Dispositions réglementaires en vigueur	
<b>Grade 2</b>	Œsophage et jonction œsogastrique Estomac CHC Métastases hépatiques Pancréas Moyen et bas rectum Tumeurs péritonéales (RENAPE) Chirurgie des récidives	+ Anapath extempo + Réanimation médicale + Radiofréquence et chimioembolisation pour CHC	20/5 20/5 20/5 20 10
<b>Grade 1</b>	Cancer du colon Cancer du haut rectum	Endoscopie et radiologie interventionnelles	30

*CHC: carcinome hépatocellulaire*

*Anapath extempo: Anatomopathologie extemporanée*

# ORIENTATIONS : CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE

## DISCUSSION



# 5-2

## LES CRITÈRES SPÉCIFIQUES / TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER

## 15 CRITÈRES GÉNÉRAUX DE QUALITÉ ET DE PRISE EN CHARGE

- 1- **Qualification** du médecin
- 2- Participation aux **RCP**
- 3- Compte rendu de la RCP
- 4- Le programme personnalisé de soins (**PPS**)
- 5- Accès aux dispositifs intraveineux de longue durée
- 6- **Formations spécifiques** à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie
- 7 - Démarche **qualité**
- 8 - **Auto-évaluation** des pratiques en chimiothérapie
- 9 - **Sarcomes** des os et des parties molles discutés en **RCP régionale ou interrégionale**
- 10- Traitement de chimiothérapie pour une **tumeur germinale**
- 11- Préparation des anticancéreux
- 12- Chimiothérapie en **urgence**
- 13- Préparation, dispensation, transport de la chimiothérapie tracés à la pharmacie
- 14- Administration des médicaments formalisées & consignes de surveillance
- 15- Prescriptions tracées

## LA CANCEROLOGIE PEDIATRIQUE

- 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
- Anesthésiste expérimenté en anesthésie pédiatrique
- Pédiatre justifiant de la formation ou de l'expérience requise

# LES ÉTABLISSEMENTS ASSOCIES ACTUELLEMENT

- 1- Administrer les traitements prescrits par ET autorisé + PPS + modification du protocole décidée en concertation
- 2- Noms des membres des équipes médicales et pharmaceutiques + composition des équipes non médicales
- 3- Revues de morbi-mortalité et formation effets secondaires
- 4- Evaluation adéquation et qualité des traitements
- 5- Partage des éléments du dossier + noms médecins
- 6- Préparation dans une unité centralisée de préparation des chimio sous responsabilité pharmacien de PUI
- 7- Respect des règles de bonne pratique
- 8- Procédures en cas de complication et urgence + modalités de réorientation

*Recommandations INCa*

# CE QUI CHANGERAIT

## RÉORGANISATION DES CRITÈRES PAR RUBRIQUE

RUBRIQUE I : dispositions particulières  
spécifiques à la thérapie

RUBRIQUE II : qualification et  
compétences requises des professionnels

RUBRIQUE III : niveau de technicité  
général requis

## AUTRES CHANGEMENTS

Nouvelle terminologie pour la  
chimiothérapie : traitements  
médicamenteux systémiques du cancer

Prendrait en compte :

- chimiothérapie
- thérapies ciblées
- immunothérapie

*L'hormonothérapie serait exclue du champ*

Intégration des établissements dits associés  
au dispositif d'autorisations  
mais ne pouvant primo-prescrire

# ORIENTATIONS : TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

## I : DISPOSITIONS PARTICULIÈRES SPÉCIFIQUES À LA THÉRAPIE

### Circuit du médicament

- Pharmacie à usage intérieur (**PUI**) sur place ou accès par convention à une PUI pour la seule activité de pharmacotechnie
- Procédure concernant les étapes de prescription, de dispensation, de transport et d'administration des traitements médicamenteux du cancer est formalisée (y compris en urgence)
- Formalisation par protocoles des modalités d'administration des médicaments anticancéreux

### Les traitements médicamenteux oraux (3.2 – PK3) **NOUVEAU**

L'établissement autorisé doit organiser le parcours de soins des patients sous traitements anticancéreux oraux tel que prévu dans le référentiel organisationnel de l'INCa



# ORIENTATIONS : TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

## II : QUALIFICATION ET COMPETENCES REQUISES DES PROFESSIONNELS

Equipe médicale comprenant au moins un équivalent temps plein sur place. En cas d'absence, la continuité des soins doit être assurée par convention.

Equipe médicale comportant :

1- un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapie, titulaire du diplôme d'études spécialisées (DES) d'oncologie

2- ou un médecin qualifié compétent en cancérologie (FST, VAE, CNOM, DESC de cancérologie avant réforme). Ces médecins ne pratiquent les traitements médicaux du cancer que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre

3- en cas d'hémopathie maligne, un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées en hématologie ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en onco-hématologie ou un médecin qualifié spécialiste en hématologie ou qualifié compétent en maladies du sang

4- en cancérologie pédiatrique, un pédiatre ayant une formation d'oncologie pédiatrique (FST de cancérologie, DESC ou DIUOP avant la réforme) **NOUVEAU**

5- en pharmacie, un pharmacien ayant suivi une formation continue en cancérologie (DU)

**NOUVEAU**

# ORIENTATIONS : TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

## III : NIVEAU DE TECHNICITE REQUIS

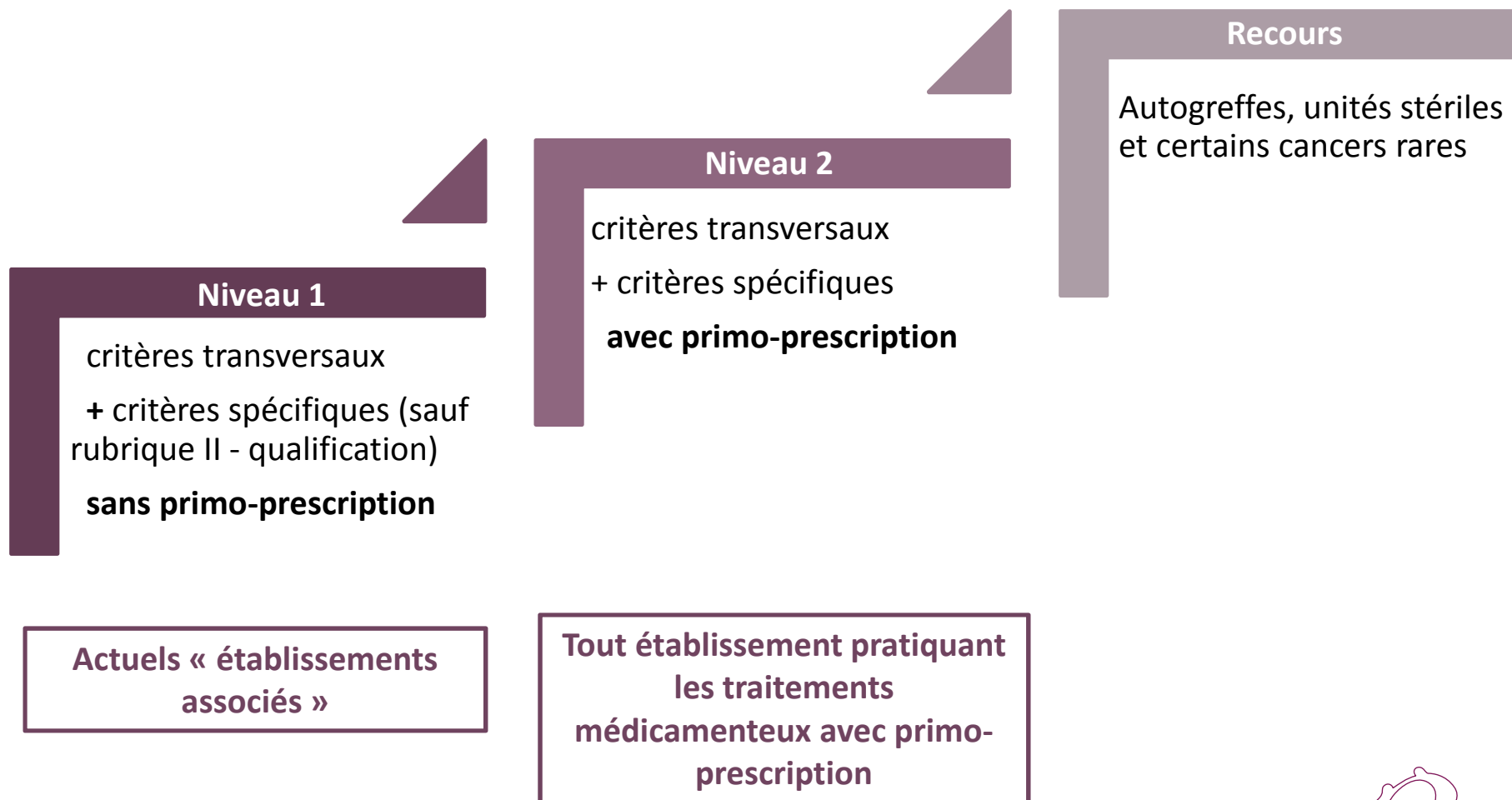
### Ressources :

- Assurer sur place ou par convention, la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée. La gestion et le suivi d'éventuelles complications associées sont assurés ainsi que la matériovigilance
- S'assurer que le système d'information permette le respect de la règle du support unique pour la prescription, la dispensation (notamment la préparation des anticancéreux cytotoxiques) et l'administration du médicament

Pour la cancérologie pédiatrique, l'établissement dispose du concours :

D'un anesthésiste expérimenté pour la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée selon la réglementation

# ORIENTATIONS : TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX



# ORIENTATIONS : TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

## RÉFLEXIONS SUR LA POLITIQUE DES SEUILS

### SEUILS ACTUELS

Le seuil actuel pour la  
chimiothérapie :  
au moins **80 chimiothérapies** par an  
toutes pathologies confondues et  
par établissement  
dont **50 pratiquées en ambulatoire**

### PISTES DE REFLEXION

- Maintien du seuil général commun à tous les établissements autorisés aux traitements médicamenteux
- Seuils par **unité fonctionnelle** ?
- Seuils spécifiques pour les **établissements « associés »** ?
- Seuils spécifiques pour la **cancérologie pédiatrique** ?

**ORIENTATIONS :  
TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX**

**DISCUSSION**



**5-3**

**LES CRITÈRES SPÉCIFIQUES /  
RADIOTHÉRAPIE**

# CRITÈRES ACTUELS POUR LA RADIOTHÉRAPIE

**18 CRITÈRES GÉNÉRAUX  
DE QUALITÉ ET DE SECURITE**

**CRITÈRES D'AGRÉMENT POUR LES ENFANTS ET ADOLESCENTS  
DE MOINS DE 18 ANS**

# CE QUI CHANGERAIT

## RÉORGANISATION DES CRITÈRES PAR RUBRIQUE

RUBRIQUE I : dispositions particulières  
spécifiques à la thérapie

RUBRIQUE II : qualification et  
compétences requises des professionnels

RUBRIQUE III : niveau de technicité  
général requis

RUBRIQUE IV : critères par modalités de  
traitement

## PISTES DE RÉFLEXION

Critères par modalité de traitement

Seuils par modalité de traitement ?

Gradation des soins en radiothérapie  
sous sédation ?

Circuit spécifique pour la  
protonthérapie ?



# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## I : DISPOSITIONS SPECIFIQUES

1/2

- Assurer le **suivi et la traçabilité** pour chaque patient traité par irradiation
- Organiser un **suivi post-thérapeutique** par un oncologue-radiothérapeute pendant une durée minimale de 5 ans
- Assurer la **traçabilité de la toxicité tardive** selon la classification adaptée à la pathologie
- S'assurer que le dossier technique comporte **la totalité des données de traitement** du patient, archivées et disponibles sous format DICOM RT (CT, SS, Dose, Plan), l'archivage des modalités de contrôle par imagerie de la précision de la délivrance du traitement et le compte rendu de fin de radiothérapie **NOUVEAU**
- Etre engagé dans une démarche d'**audit par les pairs** telle que prévue par l'ASN **NOUVEAU**

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## I : DISPOSITIONS SPECIFIQUES

2/2

### COMPOSITION, MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT ET PRÉSENCE DE L'ÉQUIPE PLURI-PROFESSIONNELLE

Assurer :

- L'organisation d'un **binôme d'oncologue-radiothérapeute** aux compétences actualisées en fonction des localisations tumorales traitées dans la structure pour assurer la continuité des soins
- La présence dans l'établissement, pendant la durée de l'application des traitements d'un oncologue-radiothérapeute et d'un physicien médical
- La réalisation du traitement de chaque patient par deux manipulateurs au poste de traitement

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## II : QUALIFICATION ET COMPETENCES REQUISES DES PROFESSIONNELS

Le titulaire de l'autorisation dispose d'une équipe médicale comprenant au moins **un équivalent temps plein sur place**. En cas d'absence, la continuité des soins doit être assurée par convention

L'établissement autorisé doit disposer d'une équipe comportant au moins :

- un oncologue radiothérapeute (DES)
- un physicien médical (diplôme de qualification en physique radiologique et médicale DQPRM)
- un manipulateur ayant le diplôme d'état de manipulateur en électroradiologie médicale et un manipulateur ayant la compétence en dosimétrie (dosimétriste après nouvelle réforme)

Pour la radiothérapie des enfants, l'établissement s'assure de :

- La qualification et la formation de **radiothérapeutes pédiatriques** : FST de cancérologie **NOUVEAU**
- La formation continue des pédiatres selon les modalités proposées par le GFRP **NOUVEAU**
- La participation au moins une fois à une réunion de **concertation technique** par web conférence bimensuelles (soit 6 fois par an)

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## III : NIVEAU DE TECHNICITE REQUIS

1/2

### Plateau technique requis

- S'assurer de l'utilisation de l'imagerie tridimensionnelle pour **la préparation des traitements**. Disposer d'un scanner dédié, d'une IRM et d'une TEP ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à la préparation des traitements
- Assurer la vérification du nombre des unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement **NOUVEAU**
- S'assurer : **NOUVEAU**
  - que le **contrôle de qualité** des traitements est réalisé et tracé,
  - que les méthodes, les outils permettant de réaliser la **dosimétrie in vivo** sont disponibles et utilisés dès qu'un changement intervient dans la chaîne de préparation et de traitement pour le calcul de dose

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## III : NIVEAU DE TECHNICITE REQUIS

2/2

- S'assurer que le **positionnement du patient** est vérifié lors de la première séance, et au moins une fois par semaine pendant le traitement
- S'assurer qu'une image de **contrôle volumique** est utilisée dans l'établissement titulaire de l'autorisation **NOUVEAU**
- S'assurer que le service ne disposant pas de l'accès à **l'anesthésie générale** a mis en place une coopération pour pouvoir adresser tout patient nécessitant ce type de sédation pour les séances d'irradiation à un autre centre, au plus proche du domicile du patient **NOUVEAU**
- Organiser par convention des liens avec les centres de recours lors de: ré-irradiation, tumeurs pédiatriques, sarcomes, tumeurs du nasopharynx, hémopathies malignes, médulloblastome de l'adulte et tumeurs du système nerveux **NOUVEAU**
- Organiser par convention des liens avec d'autres centres pour la réalisation d'une curiethérapie ou de toute autre technique nécessaire (protonthérapie, intra-opératoire...) **NOUVEAU**

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## IV : CRITERES PAR MODALITE DE TRAITEMENT

1/3

### IRRADIATION EN CONDITIONS STÉRÉOTAXIQUES

NOUVEAU

#### L'établissement autorisé doit :

- disposer d'un parc d'au moins **3 machines**
- disposer et utiliser une **imagerie multi-modalité** pour la définition des volumes cibles
- avoir un accès à un **scanner 4D** pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles
- s'assurer que les **étapes de planimétries et de contrôles qualité** respectent les critères de qualité publiés par la société savante
- S'assurer que le **contrôle du positionnement du patient et de la cible**, lors de la première séance, soit impérativement réalisé **par un oncologue-radiothérapeute qualifié**

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## IV : CRITERES PAR MODALITE DE TRAITEMENT

2/3

### IRRADIATION AVEC MODULATION D'INTENSITÉ **NOUVEAU**

L'établissement autorisé doit :

- disposer d'au moins 2 machines équipées d'un dispositif permettant de vérifier le positionnement du patient et de la cible (IGRT 3D)

### CURIETHÉRAPIE **NOUVEAU**

L'établissement autorisé doit s'assurer que le projet d'établissement prévoit une organisation spécifique qui respecte les règles de la permanence des soins pour la réalisation des traitements en continu sur plusieurs jours

### IRRADIATION CORPORALE TOTALE **NOUVEAU**

L'établissement autorisé doit assurer sur place ou par convention avec d'autres centres la pratique de l'ICT

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## IV : CRITERES PAR MODALITE DE TRAITEMENT

3/3

### RADIOTHERAPIE PEDIATRIQUE **NOUVEAU**

#### **Parcours patient**

L'établissement autorisé doit s'assurer que tout enfant devant avoir de la radiothérapie, quelle que soit la technique finale et le lieu éventuel de transfert pour traitement (ex. proton, curiethérapie...) soit vu en consultation par le radiothérapeute pédiatrique local (adressé par l'oncologue pédiatrique)

#### **Suivi à long terme**

L'établissement autorisé doit s'assurer, au-delà des 18 ans du patient, de la mise en place d'une consultation de suivi à long terme et de la poursuite de la surveillance ou l'orientation du patient à un spécialiste d'organe ou à une consultation dédiée au suivi à long terme



# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

## RÉFLEXIONS SUR LA POLITIQUE DES SEUILS

### SEUILS ACTUELS

Le seuil actuel pour la radiothérapie est d'au moins **600 patients** par an par centre

Seuils spécifiques à la cancérologie pédiatrique : **12 mises en traitement** par an (irradiations corporelles totales et radiothérapie palliative exclues)

### PISTES DE REFLEXION

- Maintenir seuils actuels
- Seuils par **technique ?**
- Seuils par **organe et par technique ?**

+ Etude préalable du respect des seuils actuels, des temps d'accès, des trajectoires des patients

# ORIENTATIONS : RADIOTHERAPIE

# DISCUSSION



# 6

# L'ONCOLOGIE INTERVENTIONNELLE

# L'ONCOLOGIE INTERVENTIONNELLE

## RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Participation de l'INCa aux travaux de la DGOS dans le cadre de l'évolution des régimes d'autorisation pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale

## ENDOSCOPIE INTERVENTIONNELLE

Lister les actes d'endoscopie interventionnelle en cancérologie

Prendre en compte les éventuelles spécificités en cancérologie:

- compétences des professionnels
- encadrement et contrôle de la performance des équipements
- encadrement des pratiques (RCP avant)
- implication des professionnels dans le suivi à moyen et long terme

**7**

**PROCHAINES ÉTAPES**

# PROCHAINES ETAPES

• Travail avec des directeurs d'établissements (T4 2017)

• Etudes d'impact / seuils

• Rédaction rapport de propositions

• Relecture nationale (T1 2018)

• Indicateurs de suivi et d'évaluation

• Concertation Fédérations

• Conseil d'administration INCa

Groupes  
de travail  
DGOS

# ANNEXES

# CRITÈRES ACTUELS POUR LA RADIOTHÉRAPIE

1/3

## 18 CRITÈRES GÉNÉRAUX DE QUALITÉ ET DE SECURITE

- 1- **Qualifications** des professionnels + participation à la **RCP**
- 2- Les traitements palliatifs et en urgence ne sont pas présenté en RCP avant traitement
- 3- Le centre dispose du **dossier du patient** avant toute mise en traitement, il inclut le compte rendu de la RCP et les éléments nécessaires à l'établissement du **plan de traitement**.
- 4- **Présence** d'un radiothérapeute et une personne spécialisée en radio-physique médicale
- 5- **Deux manipulateurs** au poste de traitement
- 6- Le **compte rendu** de fin de radiothérapie
- 7- La **formation** à l'utilisation des équipements pour tous les professionnels des **équipes** de radiothérapie
- 8- La liste des personnels formés
- 9- Démarche d'**auto-évaluation** des pratiques en radiothérapie
- 10 - Imagerie tridimensionnelle



# CRITÈRES ACTUELS POUR LA RADIOTHÉRAPIE

2/3

## 18 CRITÈRES GÉNÉRAUX DE QUALITÉ ET DE PRISE EN CHARGE

- 11- Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre
- 12- **Vérification** du nombre des unités moniteur
- 13- Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un **systeme informatique dédié**
- 14- L'ensemble des **caractéristiques géométriques** de chaque nouveau faisceau est **vérifié** lors de sa première utilisation.
- 15- **Dosimétrie in vivo** est effectuée pour chaque faisceau
- 16- Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.
- 17- **Positionnement** du patient
- 18- **Suivi de chaque patient** traité par irradiation et traçabilité du suivi + consultation annuelle en radiothérapie

# CRITÈRES ACTUELS POUR LA RADIOTHÉRAPIE

3/3

## CRITÈRES D'AGRÈMENT POUR LA PRATIQUE DU TRAITEMENT DES CANCERS DES ENFANTS ET ADOLESCENTS DE MOINS DE 18 ANS

1. Moyens **d'imagerie** pédiatrique + possibilité de **sédation profonde**
2. Stratégie de **préservation de la fertilité**
3. Etre membre d'une organisation interrégionale de recours (**OIR**) en oncologie pédiatrique
4. Réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique (**RCP-PI**)
5. Les traitements des patients de moins de 16 ans, à l'exception des irradiations corporelles totales, sont assurés dans des centres de radiothérapie :
  - réalisant au moins 12 mises en traitements annuelles ;
6. Les traitements à visée palliative peuvent être assurés dans tous les centres de radiothérapie, après RCP-PI