

Ministère de la santé et des sports

Direction Générale de l'Offre
de Soins
Sous-direction de la régulation
de l'offre de soins
Bureau Plateaux techniques et
prises en charge hospitalières aiguës
Personne chargée du dossier :
Murielle Rabord
tél. : 01 40 56 42 89
fax : 01 40 56 81 89
murielle.rabord@sante.gouv.fr

Institut National du Cancer
Direction des soins et de la vie
des malades
Personne chargée du dossier :
Mélanie Samson
Tel : 01 41 10 16 17
msamson@institutcancer.fr

La ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs
généraux des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/R3/INCa/2010/267 du 13 juillet 2010 relative à la démarche de mise en conformité des établissements de santé autorisés à exercer l'activité de soins de traitement du cancer : enquête à partir de l'outil «liste de vérification (check list)» mis en ligne sur le site internet de l'INCa.

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Etablissements de santé

" Validée par le CNP le 9 juillet 2010 - Visa CNP 2010-142 "

Mots-clés : Traitement du cancer – autorisations – période de mise en conformité - Enquête

Textes de référence :

Code de la santé publique : art. L. 6122-1 ; art. R. 6122-25,18° ; art. R. 6123-86 à R.6123-95 ; art. D. 6124-131 à D. 6124-134 ; art. R.1333-60 ;

Décrets n°2007-388 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 ;

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 ;

Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie, la chirurgie des cancers et de la radiothérapie externe, adoptés par l'INCa le 20 décembre 2007 ;

Critères d'agrément applicables au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans, adoptés par l'INCa le 17 décembre 2008.

Dans la perspective de l'accompagnement de la mise en place de la réglementation du 21 mars 2007 encadrant l'activité de traitement du cancer, prévu par le Plan cancer 2009-2013 (mesure 19-3), l'INCa a mis en ligne sur son site internet une «liste de vérification (check list)» constituant un outil d'auto-évaluation pour aider les établissements de santé autorisés à mesurer la progression de leur situation quant aux obligations réglementaires de conformité.

Il est, par ailleurs, important que dès à présent puisse être anticipé, sans attendre l'échéance des visites de conformité, un éventuel accompagnement des établissements de santé sous tension ou en difficulté eu égard aux nouvelles obligations réglementaires qui leur incombent.

Par exemple, s'agissant de la radiothérapie, caractérisée par de forts enjeux de sécurité sanitaire, il semble essentiel que vous puissiez, bien en amont des visites de conformité, susciter des organisations de coopération qui permettraient aux centres de radiothérapie fragiles de satisfaire à leur obligation d'organiser la permanence en radiophysique médicale. La mise en place d'équipes communes de radiophysiciens, notamment par la création d'un GCS de moyens, peut permettre à chacun des sites de radiothérapie concernés de disposer d'un effectif en professionnels spécialisés suffisamment en nombre afin d'assurer la permanence en radiophysique médicale.

Nous souhaitons ainsi profiter de la mise à disposition de cet outil pour faire un état des lieux tant au niveau national que régional.

A cet effet, nous vous remercions de bien vouloir lancer une enquête basée sur la «liste de vérification (check list)» à l'**été 2010** afin de disposer à l'automne 2010 d'une synthèse nationale d'étape du niveau de réalisation des critères déjà atteint. Les établissements acceptant de participer à l'enquête renseigneront la check list et le transmettront à l'INCa (check-list@institutcancer.fr) **avant le 03 septembre 2010**. Les modalités d'organisation de l'enquête sont précisées en annexe.

Si vous le souhaitez, outre l'analyse nationale, vous pourrez recevoir l'analyse régionale sous réserve que la participation des établissements de santé de la région soit suffisamment significative.

Une réunion d'échanges ARS/DGOS/INCa sera programmée fin octobre 2010 en vue d'aboutir à un diagnostic partagé, d'identifier d'éventuelles orientations nationales ou régionales au regard des résultats de l'enquête et de préparer la démarche des visites de conformité qui auront lieu en 2011.

Les services de la DGOS Bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës - R3 (murielle.rabord@sante.gouv.fr) et ceux de l'INCa, Direction des soins et de la vie des malades (msamson@institutcancer.fr), restent à votre disposition pour toute demande d'informations complémentaires.

La Directrice Générale
de l'Offre de Soins

signé

Annie PODEUR

Le Président de l'INC

signé

Dominique MARANINCHI

Annexe :

Les autorisations du traitement du cancer ont été octroyées au titre de la nouvelle réglementation instaurée par les décrets du 21 mars 2007, sous réserve d'une mise en conformité avec les obligations réglementaires (articles R.6123-86 à R. 6123-94 du code de la santé publique, critères d'agrément INCa et articles D.6124-131 à D.6124-134) qui seront opposables aux établissements de santé dans un délai de 18 mois suivant la décision d'autorisation au plus tard, soit à la mi-2011 selon les régions.

A cette échéance, les établissements de santé devront faire l'objet d'une visite de conformité spécifique prévue par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.

La «liste de vérification (check list) » mise en ligne sur le site internet de l'INCa constitue un outil d'auto-évaluation que les établissements de santé peuvent utiliser régulièrement afin de mesurer leur progression de mise en conformité.

Elle ne constitue pas une grille de conformité opposable au moment des visites de conformité.

Les établissements de santé pourront utiliser régulièrement cette check list afin d'évaluer en interne la montée en charge de leur mise en conformité et anticiper eux-mêmes d'éventuelles difficultés de mise en œuvre, pour prendre les mesures visant à y remédier avant la fin de la période de mise en conformité.

La check list est à renseigner en considération des textes réglementaires que l'établissement de santé doit mettre en œuvre à l'échéance de la période de mise en conformité. Etant précisé que s'agissant de la radiothérapie, les renseignements demandés ne tiennent donc pas compte des organisations mises en place à titre temporaire pour la période transitoire en vertu du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009.

Modalités de l'enquête :

Les agences régionales de santé invitent les établissements de santé autorisés au traitement du cancer à renseigner la « liste de vérification (check-list)» sur leur situation au mois de juin 2010.

Les établissements acceptant de participer à l'enquête pourront télécharger le questionnaire sur le site de l'INCa, le renseigner et le transmettre à l'INCa (check-list@institutcancer.fr) avant le 03 septembre 2010.

L'INCa réalisera une analyse globale anonymisée de l'ensemble des données ainsi transmises par les établissements de santé volontaires.

L'analyse nationale sera présentée au Comité national de suivi en octobre.

Restitution de l'enquête :

La synthèse et les conclusions du Comité, feront l'objet d'une restitution à l'ensemble des ARS et des établissements de santé.

Une analyse régionale globale anonymisée sera adressée aux agences régionales de santé qui le demanderont.