

Aide au remplissage du Dossier de demande d'autorisation d'activité de soins Traitement du cancer (SI-Autorisations)

Table des matières

Les modalités et leurs différentes mentions	2
Le dossier informatisé unique	3
Architecture du dossier promoteur	3
Concernant la partie 3.1 - Informations relatives à la demande d'autorisation de « Traitement du cancer »	4
Concernant la partie 3.2 –Informations en rapport avec chaque mention sollicitée	6
Corps du dossier	6
Formulaire PDF spécifique à chaque mention	6
Concernant les réunions de concertation pluridisciplinaires	7
Concernant la continuité des soins et la coordination des prises en charge	7
La qualification et l'expérience des membres de l'équipe médicale	8
Modalité Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC).....	8
Modalité radiothérapie	8
Modalité de chirurgie oncologique	8
Pour étayer une demande autorisation en tant qu'établissement de recours en chirurgie oncologique (mention B)	9
Pour plus d'informations sur les dispositifs.....	9

Les modalités et leurs différentes mentions

	Mention A	Mention B	Mention C
Chirurgie oncologique viscérale et digestive Adulte	A1	B1	
Chirurgie oncologique thoracique Adulte	A2	B2	
Chirurgie oncologique ORL-MF (maxillo-faciale) Adulte	A3	B3	
Chirurgie oncologique urologique Adulte	A4	B4	
Chirurgie oncologique gynécologique Adulte	A5	B5	
Chirurgie oncologique mammaire Adulte	A6		
Chirurgie oncologique indifférenciée Adulte	A7		
Chirurgie oncologique pédiatrique			C
Traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMS	A	B	C
Radiothérapie externe chez l'adulte	A*		
Radiothérapie pédiatrique (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte)			C
Curiethérapie chez l'adulte		B*	
Curiethérapie pédiatrique (en sus des mêmes traitements de curiethérapie chez l'adulte)			C

* Les modalités radiothérapie externe chez l'adulte (mention A) et curiethérapie chez l'adulte (mention B) font l'objet d'une simplification administrative dans le cadre de la loi « Valletoux » : il convient d'effectuer un dépôt d'un dossier de renouvellement simplifié sur le SI-Autorisations au lieu d'un dossier de demande d'autorisation initiale pour la radiothérapie (hors mention C) dans les délais prévus par la réglementation.

Respect des seuils et conformité :

- Dans le cadre d'une autorisation sur la base du nouveau cadre réglementaire pour un titulaire détenant précédemment l'autorisation, sous réserve de réponse aux besoins de santé et de compatibilité au schéma régional de santé PACA, le demandeur devra s'engager :
 - 1°) A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80% du niveau d'activité minimale annuelle fixée par la réglementation, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du CSP pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;
 - 2°) A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du CSP dans leur rédaction résultant du décret n°2022-689, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du nouveau décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Article R. 6123-91-4 CSP pour la radiothérapie : Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle et au moins égale à 80 % du seuil, sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de l'activité minimale annuelle prévue au premier alinéa au plus tard deux ans après la mise en œuvre de l'activité. Ce délai est porté à trente-six mois lorsque l'autorisation concerne l'exercice de l'activité de soins par la modalité de radiothérapie externe.

Le dossier informatisé unique

Principes	Architecture du dossier promoteur
<p>Un dossier comprenant toutes les modalités et mentions pour lesquelles une autorisation est sollicitée.</p>	<p>Le dossier de demande d'autorisation de traitement du cancer est organisé en 4 parties :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Chapitre Informations générales</u> qui précise : <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Informations de la structure 1.2. Identité du promoteur 1.3. Les modalités et les mentions sollicitées. Pour les sites sollicitant une mention B avec un doute sur l'atteinte des exigences / l'obtention de l'autorisation en cas de concurrence sur la zone de santé, il est recommandé de déposer une demande de mention A pour garantir l'instruction de la mention A, en cas de rejet de la demande d'autorisation de mention B. En effet, à défaut de demande de mention A, le refus d'autorisation en mention B conduirait à la perte de l'autorisation du promoteur. 2. <u>Engagements du demandeur</u> : <p>Pour obtenir l'autorisation, l'établissement de santé doit adjoindre une pièce signée du chef d'établissement par lequel il s'engage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ; • 2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du nouveau décret (n°2022-689), dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation. 3. <u>Chapitre Constitution du dossier</u> qui comprend 2 parties : <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Partie activité qui comprend 4 questions ainsi que 1 fichier PDF à compléter <ul style="list-style-type: none"> - Justification de la demande : Description du projet / Positionnement de la demande par rapport aux objectifs du SRS-PRS 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ; - Conventions en rapport avec la demande, lettres d'engagement, avis du COSTRAT pour les établissements membres d'un GHT ; - Dossier financier ; - Documents spécifiques à l'activité. <p style="text-align: center;">Le PDF intitulé « formulaire relatif à l'activité » comprend notamment la description des dispositions transversales (organisation accès).</p> 3.2. Partie déroulant autant de sections que de demandes de mentions associées à l'autorisation d'activité de traitement du cancer. Ainsi pour chaque mention : <ul style="list-style-type: none"> - Un formulaire pdf à compléter (voir plus loin son contenu) - Tableau des effectifs, - Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention - Date prévisionnelle de mise en œuvre <p>De nombreuses mentions possibles qui couvrent toutes les autorisations adulte et pédiatrique soit chapitre 2.2 à 2.21 à remplir avec pour chacun de ces chapitres 1 PDF.</p>

Précisions sur le contenu de chacun de ces chapitres / sections / PDF dans les pages suivantes.

Précisions sur les points suivants

Concernant la partie 3.1 - Informations relatives à la demande d'autorisation de « Traitement du cancer »

Justification de la demande

- Décrire le projet, la dynamique d'activité, les coopérations (transmettre les conventions et les protocoles de mise en œuvre le cas échéant).
- Décrire le rattachement à un 3C et la participation au comité 3C
- Éléments succincts en lien avec le projet d'établissement.
- Principales caractéristiques de la demande en rapport avec les besoins, le capacitaire, le profil patient, les modalités de prise en charge.
- Insertion dans l'offre (à compléter dans les commentaires libres ou transmettre le projet médical) – C'est dans cette partie qu'il faut préciser et justifier les différentes demandes de modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques.

Positionnement de la demande par rapport aux objectifs du SRS-PRS : à préciser en texte libre dans l'encadré.

Pièces à transmettre : Conventions en rapport avec la demande, lettres d'engagement à déposer dans cette partie

- Transmettre la liste des conventions (objet, périmètre, date de signature, projet d'actualisation le cas échéant) et transmettre les conventions suivantes:
 - Accès aux soins critiques si par convention
 - Radiothérapie : charte de fonctionnement, convention avec l'établissement de santé de proximité si cabinet libéral, protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes médicales en cas d'activité multisites, protocole de recours au neurochirurgien pour les irradiations intracrâniennes en condition stéréotaxique, protocole de recours à l'équipe de radiologues ou de médecine nucléaire pour l'accès à l'IRM ou au TEP en cas de recours à l'imagerie multimodale (contourage), protocole de recours à l'équipe de radiologie en cas d'IRM embarquée
 - Chirurgie : Gestion des complications, accès imagerie, anatomo-cytopathologie (ACP)
- Transmettre la liste des RCP auxquelles participe l'établissement.

Dossier financier :

Il convient de communiquer le compte de résultat analytique – CREA - (c'est-à-dire le compte traitant uniquement de l'activité de soins concernée même si la structure comprend plusieurs activités de soins-EML).

Les pièces à déposer sont les suivantes :

- le compte de résultat analytique du dernier exercice clos (N-1);
- le compte de résultat analytique prévisionnel N+1 ;
- le rapport administratif qui permet d'éclairer l'instructeur avec les principaux éléments d'explication ;
- lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé : les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements prévu à l'article R. 6145-65 du CSP relatifs à l'opération.

« **Formulaire PDF demande d'autorisation / Traitement du cancer** »

- **Justification de la demande** Décrire le projet en lien avec l'activité. Elle comprend la description de l'organisation de chaque service rattaché à cette modalité, des expertises, recours, de la prise en charge des cancers rares (centre labellisé INCa) ...
- **Organisation qualitative de la prise en charge du patient** : engagement du demandeur pour les Missions transversales qualité en cancérologie
 - Série de questions sur la mise en œuvre des missions transversales qualité en cancérologie
 - Engagement à respecter les critères d'agrément INCa
 - Adhésion au DSRC ONCO Paca Corse – date d'adhésion à préciser
 - Participation à l'Organisation hospitalière Interrégionale de Recours en oncologie pédiatrique (OIR) si demande d'autorisation pédiatrique
 - **RCP** : liste des RCP à inscrire dans les champs libres ou à communiquer précisant leur type (mention A / recours / cancers rares / Adolescents et jeunes adultes / pédiatrique...), thème, fréquence, coordonnateur avec sa spécialité, établissement de santé porteur ou co-porteur le cas échéant. Transmission de la charte de fonctionnement si la RCP n'est pas enregistrée auprès du DSRC ONCO Paca Corse
- **Décrire l'organisation** :
 - . Du dispositif d'annonce pour les différentes modalités sollicitées. Joindre la charte de fonctionnement ou document équivalent le cas échéant
 - . L'organisation de l'évaluation des besoins en soins oncologiques de support et leur prise en charge (douleur, diététique, soutien psychologique du patient, des aidants et des proches, l'accès aux services sociaux, l'activité physique adaptée, le parcours post-traitement du cancer)
 - . Pour la prise en charge des adolescents-jeunes adultes (AJA)
 - . Pour l'accès aux essais cliniques et aux traitements innovants
 - . Préciser si le promoteur est reconnu comme plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers par l'INCa ou la coopération avec un établissement reconnu comme plateforme
- Décrire l'accès dans les espaces commentaires en précisant les partenariats le cas échéant (joindre les conventions en rapport) :
 - . Aux **soins de support** dans l'établissement de santé, en ville ;
 - . Au projet de **soins palliatifs** en lien avec d'autres acteurs le cas échéant et décrire l'instance de décision partagée avec le médecin de soins palliatifs (RCP, consultation, HdJ...)
 - . A la préservation de la fertilité
 - . Aux consultations d'oncogénétique
 - . A l'avis gériatrique, l'évaluation gériatrique
 - . A l'orientation du patient pour la prise en compte des facteurs de risque (addiction, professionnel), ou vers le centre régional de pathologies professionnelles et environnementales (CRPPE) pour la reconnaissance des maladies professionnelles
- **Organisation des effectifs affectés à l'activité sur le site autorisé**
Pour chaque modalité et service, décrire les effectifs liés à la mise en œuvre des dispositions transversales
- **Soins critiques**
 - Décrire l'accès aux soins critiques / joindre les conventions si par convention
 - Décrire :
 - . Organisation générale en lien avec la mise en œuvre des dispositions transversales
 - . Moyens de coordination pour le parcours ville-hôpital

Demandes spécifiques en fonction des modalités sollicitées :

- **Si votre demande concerne la modalité « Chirurgie oncologique »**, décrire :
 - Organisation générale
 - Modalités de réalisation des examens anatomo-cyto-pathologiques y compris accès à l'improvisé – si par convention, préciser le ou les laboratoires pour les différentes chirurgies et transmettre les conventions.
 - Modalités d'accès aux examens
 - Projet d'organisation générale
 - Activité annuelle projetée
 - Continuité des soins
 - à préciser ; transmettre les conventions le cas échéant
 - Locaux, moyens et plateaux techniques
 - Système d'information
- **Si votre demande concerne la modalité Radiothérapie** :
 - Organisation générale :
 - Charte de fonctionnement, description de l'équipe (avec liste des personnels médicaux, physiciens, MERM, qualitatif), protocole de présence en cas d'activité multi-site
 - Activité annuelle projetée
 - Continuité des soins : à préciser ; transmettre les conventions le cas échéant
 - Locaux, moyens, plateaux techniques
 - Système d'information
- **Si votre demande concerne la modalité TMSC** :
 - Organisation générale
 - Activité annuelle projetée
 - Continuité des soins :
 - à préciser ; transmettre les conventions le cas échéant
 - Locaux, moyens, plateaux techniques
 - Système d'information

Concernant la partie 3.2 – Informations en rapport avec chaque mention sollicitée

A compléter autant de fois que de mention sollicitée (20 mentions possibles)

Corps du dossier

Pour chaque mention sollicitée, compléter les rubriques suivantes ainsi que le formulaire PDF relatif à la mention demandée qui est à compléter et déposer (cf description du formulaire infra)

Effectifs

- Les effectifs doivent être décrits en précisant la date d'état des lieux. La liste du personnel médical doit être précisée (RPPS, quotité de travail, ETP pour les salariés, vacations pour les libéraux), qualification, compétence particulière en rapport avec l'activité, documenter la pratique régulière), recours à des équipes de renfort (vacataires, intérim, ...).

Dépôt de pièces jointes propres à la mention et pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) afférentes – déposer notamment les pièces décrites dans le formulaire PDF (conventions quand la ressource n'est pas sur site)

- Plan des locaux
- Charte de fonctionnement ou équivalent du service
- Liste personnel médical, **protocole de coopération multidisciplinaire (mentions B1, B2, B4)**,
- Liste garde et astreintes

Chirurgie oncologique

- Mammaire : Conventions / protocoles avec la médecine nucléaire (ganglion sentinelle), accès à la reconstruction mammaire. Protocole d'accès à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire.
- ORL-MF : convention avec un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.

TMSC

- Convention si sous-traitance de la préparation des TMSC

Modalités de mise en œuvre : préciser les principaux éléments de calendrier.

Formulaire PDF spécifique à chaque mention

Pour chaque mention, PDF de la demande de mention correspondante à renseigner – Comprend systématiquement 3 parties : Organisation générale, Organisation des effectifs médicaux affectés à l'activité sur le site autorisé, locaux, moyens et plateaux techniques et, pour certaines mentions, 2 parties complémentaires sur la continuité des soins et les soins critiques.

Concerne toutes les annexes PDF pour toutes les mentions :

- Organisation des effectifs médicaux affectés à l'activité sur le site autorisé
 - Le fonctionnement du ou des services et notamment les équipes doivent être décrits dans les espaces prévus dans le dossier. Un organigramme peut être transmis ainsi qu'un exemple de planning hebdomadaire.
 - Une charte de fonctionnement ou équivalent (ex règlement intérieur, livret) décrivant ces éléments peut être communiqué.
 - Liste du personnel de garde / astreinte en rapport avec mention demandée en précisant identité, RPPS, spécialité, compétence particulière en lien avec l'activité
- Locaux, moyens et plateaux techniques
 - Décrire les locaux concernés par les différentes mentions en précisant le circuit patient

Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

- Transmettre la convention si sous-traitance de la préparation des TMSC
- Préciser les jours et heures d'ouverture de l'HDJ de chimiothérapie.
- S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : préciser l'organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement
- Mention B** : La gradation des soins avec mention B correspond essentiellement aux prises en charge d'hémopathie traitées par chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours. Nécessite de disposer sur site d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) et donc de répondre aux exigences inhérentes aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement des décrets relatifs à la modalité « soins intensifs d'hématologie ». Préciser le profil des patients et les modalités thérapeutiques réalisées, celles-ci pouvant engager des exigences particulières lors de la prise en charge (exemple des Car-T cells, des greffes de cellules souches hématopoïétiques). En termes de partenariats, il convient de transmettre les conventions d'accès à la réanimation et à l'activité d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.
- Mention A** : En cas de demande TMSC mention A, il s'agira de préciser si celle-ci concerne également le traitement des hémopathies de certains types (prises en charge peu complexes ne nécessitant pas le recours à une unité de soins intensifs d'hématologie). Dans ce cas, préciser l'activité visée et les ressources afférentes (médicale, RCP auxquelles sont présentées les dossiers, accès à un site TMSC mention B...).

Demande d'autorisation Traitement du cancer Modalité Chirurgie oncologique :

- **Mention A** Organisation générale :
 - Justification exception géographique : PACA non concernée
 - **Mention B :**
 - La mission de recours implique la coopération multidisciplinaire (protocole à transmettre),
 - Préciser l'organisation pour les PTS d'organes sollicitées.
 - Transmettre les conventions d'accès à la radiologie interventionnelle et l'endoscopie interventionnelle s'il n'y a pas d'accès sur site, convention d'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.
 - **Organisation des effectifs médicaux affectés à l'activité sur le site autorisé**
- Toutes mentions*
- Effectifs : documenter la pratique régulière des chirurgiens (activité en oncologie par chirurgien doit être communiquée dans le dossier promoteur pour chacun de ses lieux d'exercice).
- Mention B**
- Documenter l'expérience des chirurgiens en chirurgie complexe. A compléter dans la partie effectifs ou dans un document joint

Mention A7 : Il s'agit d'apporter les éléments permettant à l'ARS de statuer sur les organes demandés :

- **Tumeurs des os et tissus mous :** décrire votre demande en lien avec l'organisation « tumeurs rares sarcomes » labellisée par l'INCa ainsi que l'activité réalisée en N-1 et à venir. Décrire l'équipe médicale contribuant à cette activité ainsi que la RCP dédiée.
 - **Tumeurs du système nerveux central :** cette demande concerne les établissements de santé détenant une autorisation de neurochirurgie. Cette activité n'est pas réalisable au titre de la chirurgie avec PTS neurochirurgie ou orthopédique.
 - **Tumeurs de l'œil :** cette demande concerne les sites réalisant la chirurgie du globe oculaire et de la surface dans le cadre du réseau INCa tumeurs rares; elle couvre également la chirurgie palpébrale. Dans les 2 cas, préciser l'équipe médicale concernée dont la compétence oculo-palpébrale pour le deuxième cas de figure, les volumes d'activité réalisés et à venir.
 - **Tumeurs de la peau :** Cette demande couvre 2 cas de figure :
 - Etre site identifié dans le réseau tumeurs rares – préciser l'activité et l'organisation ;
 - Avoir une activité d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
- Il conviendra de mettre en œuvre des dispositions transversales de qualité, notamment l'inscription en RCP, avec un oncodermatologue ou l'expérience en oncologie d'un dermatologue.
- **Tumeurs de la thyroïde :** implique une activité régulière en cancérologie, environnement oncologique, capacité à réaliser des curages ganglionnaires.

Précisions complémentaires

Concernant les réunions de concertation pluridisciplinaires

Les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), prévues à l'article D.6124-131 du Code de la santé publique, sont un élément de qualité essentiel. Ainsi, il appartient au promoteur de communiquer la liste des RCP auxquelles il participe, et / ou qu'il organise. Le promoteur est invité à préciser le type de RCP (mention A / recours / cancers rares / AJA¹ / pédiatrique...), son thème, sa fréquence, l'identité du coordonnateur avec sa spécialité, l'établissement de santé porteur ou co-porteur le cas échéant. Le promoteur doit s'engager à se mettre en conformité avec le référentiel RCP de l'INCa de décembre 2023. Le promoteur doit également s'engager à rédiger la charte de fonctionnement de la RCP ou une convention de fonctionnement si plusieurs établissements sont organisateurs de la RCP.

Concernant la continuité des soins et la coordination des prises en charge

La réglementation prévoit que le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite. Il dispose d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence. Globalement, chaque demande sollicitée doit être étayée en termes d'activité, de compétence, continuité des soins, organisation des services (des organigrammes des services ainsi qu'un exemple de planning hebdomadaire pourront ainsi être communiqués).

Aussi, les établissements de santé souhaitant disposer d'une autorisation de traitement du cancer sont invités à adresser la liste des conventions qui structurent la coordination des prises en charge, et notamment :

- Une convention d'accès à une unité de réanimation si cette activité n'existe pas sur site ;
- Une convention d'accès aux produits sanguins labiles s'il n'existe pas de dépôt sur site ;

¹ Adolescents-jeunes adultes.

- Une convention d'accès au laboratoire de biologie médicale s'il n'existe pas de laboratoire sur site ;
- Pour chacune des mentions sollicitées la liste de garde et/ou d'astreinte opérationnelle permettant d'assurer la continuité des soins au plan médical, chirurgical en fonction des mentions. Cette liste précisera la qualification dans laquelle intervient le praticien et le statut des participants.

La qualification et l'expérience des membres de l'équipe médicale

La qualification et l'expérience des membres de l'équipe médicale font partie des exigences majeures de ce dispositif (cf. Notamment D6124-132-1 ; D6124-133, D6124-133-1, D6124-133-2 ; D 6124-134-1). Ainsi, il est demandé la communication de la liste du personnel médical comprenant les éléments suivants :

- Nom et prénom, RPPS, quotité de travail (ETP, vacances pour les privés), qualification, compétence particulière en rapport avec l'activité ;
- Documenter la pratique régulière des chirurgiens si demande de chirurgie oncologique, le cas échéant sur les différents lieux d'exercice des praticiens.

Modalité Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

Les établissements de santé sollicitant la modalité TMSC communiqueront **la charte de fonctionnement de l'HDJ de chimiothérapie** (ou autre document décrivant son fonctionnement) ainsi que la convention de sous-traitance des chimiothérapies si la préparation n'est pas effectuée sur site.

S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : préciser l'organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement

En cas de demande de TMSC mention A, il s'agira de préciser si celle-ci concerne le traitement d'hémopathies dont la prise en charge ne nécessite pas le recours à une unité de soins intensifs d'hématologie. Dans ce cas, préciser l'activité visée et les ressources afférentes (médicale, RCP auxquelles sont présentées les dossiers) ainsi que la présence d'au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou d'un médecin qualifié spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer (article D.6124-134-1).

Modalité radiothérapie

Les décrets précisent de nouvelles exigences concernant les activités de radiothérapie et de curiethérapie. Les établissements de santé sollicitant la mention C de radiothérapie transmettront ainsi :

- La charte de fonctionnement,
- La convention avec l'établissement de santé de proximité si cabinet libéral,
- Le protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes médicales en cas d'activité multisites,
- Le protocole de recours au neurochirurgien pour les irradiations intracrâniennes en condition stéréotaxique,
- Le protocole de recours à l'équipe de radiologues ou de médecine nucléaire pour l'accès à l'IRM ou au TEP, en cas d'imagerie multimodale pour la définition des volumes cibles par contournage,
- Le protocole avec des médecins qualifiés spécialistes en radiologie et imagerie médicale en cas d'imagerie embarquée par résonance magnétique
- La liste d'astreinte opérationnelle pour la curiethérapie

Modalité de chirurgie oncologique

Les exigences en rapport avec une demande d'autorisation de chirurgie oncologique conduisent à transmettre :

- La convention ou protocole d'accès à l'imagerie en coupe et TEP si pas sur site
- La convention pour la réalisation des examens d'anatomo-cytopathologie et notamment en extemporané si pas de laboratoire sur site
- La convention d'accès à la radiologie interventionnelle et l'endoscopie interventionnelle si pas sur site
- Le protocole (ou projet) de coopération multidisciplinaire si demande de mention B1, B2, B4
- Pour la chirurgie oncologique A6, il s'agira de transmettre, si la médecine nucléaire n'est pas sur site, la convention garantissant l'accès à la technique du ganglion sentinelle. De même, les éléments transmis devront permettre de garantir l'accès à la reconstruction mammaire ainsi que l'accès à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire (protocole).
- Concernant la chirurgie oncologique A3 / B3, les textes prévoient de faciliter l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale dont la convention sera jointe au dossier.
- En cas de demande de chirurgie oncologique A7, le dossier devra préciser la ou les activités (appareil/organe) sollicitées et les ressources afférentes (cf page 6).

Pour étayer une demande autorisation en tant qu'établissement de recours en chirurgie oncologique (mention B)

Un établissement autorisé en mention B doit assurer, en plus de la chirurgie de mention A, la mission sociale de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée et doit assurer une mission de recours, notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP). Il doit pouvoir partager son expertise avec l'établissement de mention A.

En cas de sollicitation de mention B en chirurgie oncologique, les documents précédemment listés sont à transmettre. La justification de la demande doit, en outre, expliciter en quoi l'établissement constitue un recours pour les établissements de mention A. La position d'établissement en tant que recours peut se justifier notamment via les éléments suivants :

- Complexité de l'activité
- Compétence médicale
- Expertise de la RCP
- Continuité des soins

Pour plus d'informations sur les dispositifs

Vous retrouverez une partie des ressources relatives à la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité sur le site internet du Dispositif Spécifique régional du cancer :

<https://www.oncopacacorse.org/>

- Cliquez sur l'intitulé de la thématique suivante pour accéder à la page dédiée
- [L'annonce](#) (Art. R. 6123-91-1 et Art. R. 6123-91-5)
- [Les RCP](#) (RCP recours, [cancers rares](#) et RCPPI) (Art. R. 6123-91-1, Art. R. 6123-91-2, Art. R. 61-91-3 et art D.6124-131), RCP territoriales, régionales et nationales
- Le [PPS](#) (Art. R. 6123-91-5)
- [Recherche clinique](#) (Art. R. 6123-91-6 et Art. D. 6124-131-2) et [annuaire régional des essais cliniques en cancérologie](#)
- [La fertilité](#) (Art. R.6123-91-8)
- Traitements selon les référentiels ou recommandations (Art. R. 6123-91-9) :
 - [Bibliothèque des référentiels](#)
 - [Bibliothèque des ressources documentaires](#)
- Les [soins de support](#) et [les soins palliatifs](#) (Art. R. 6123-91 10 et Art. D. 6124-131-3)
- [Oncogériatrie](#) (Art. D. 6124-131-4)
- [Oncopédiatrie](#) et [AJA](#) (Art. D. 6124-131-5, Art. D. 6124-131-6)
- [Formations](#) (Art. D. 624-131-7) : des sensibilisations et formations sont recensées dans nos pages thématiques : [Oncogériatrie](#) , [les soins palliatifs](#), [les soins de support](#).
- Dossier communicant de cancérologie [DCC](#) (Art. D. 6124-131-8)