
Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chimiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

La pratique de la chimiothérapie anticancéreuse correspond aux traitements médicaux utilisant l'ensemble des médicaments anticancéreux et des biothérapies, quel que soit leur mode d'administration par voie générale, y compris la voie orale. Sont également concernés les traitements administrés par voies intra-thécale, intra-péritonéale, intra-artérielle et intra-pleurale.

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.

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 chimiothérapie est présenté.

3 - Le dossier de tout 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.

4 - Le programme personnalisé de soins (PPS) présenté au patient comporte au moins les informations suivantes:

- 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 de la personne à joindre en cas de besoin.

5 - L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé.

6 - Le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie pour le personnel soignant concerné.

7 - Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place.

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 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.

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.

10 - La décision de mise en œuvre d'un traitement de chimiothérapie pour une tumeur germinale est prise à l'issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.

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 des locaux dédiés, sous isolateur ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical avec évacuation vers l'extérieur.

12 - Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit.

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.

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 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.