



Outil d'aide à la lecture des critères qualité

Autorisations des activités de soins dédiées
au traitement du cancer

Dernière mise à jour : juillet 2025

Autorisations des activités de soins dédiées au traitement du cancer

Critères qualité

Objet du document	Présenter les différents critères qualité opposables aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer par grandes thématiques et mettre à disposition des outils pratiques et liens utiles le cas échéant.
Document destiné à	Titulaires d'autorisation de traitement du cancer
Guide de lecture	• Dans la colonne « Référence » vous trouverez les différents articles issus des décrets sur les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement en rapport avec les critères de qualité dans le cadre de la réforme des autorisations pour les activités des soins de traitement du cancer • Dans la colonne « Critère » vous trouverez l'action à mener pour que votre établissement puisse satisfaire au critère exprimé par l'article du décret cité dans la colonne « référence » • Dans la colonne « Infos utiles et outils pratiques » vous trouverez le cas échéant des liens et outils pratiques portés par ONCOPL pouvant aider l'établissement à répondre au critère
Document rédigé par	Clémence Guillo, Fabienne Empereur, DSRC ONCOPL

Sources	- Décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer - Décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer - Instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer
----------------	--

Table des matières

1. Structures de coordination	4
2. Seuil minimal d'activité	4
3. Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).....	5
4. RCP pédiatrique interrégionale (RCPPI).....	6
5. RCP de recours.....	7
6. RCP de cancer rare	7
7. Annonce	7
8. Essais cliniques	8
9. Préservation de la fertilité.....	8
10. Oncogénétique	9
11. Référentiels de bonne pratique	9
12. Soins Oncologiques de Support (SOS)	9
a) Organisation et accompagnement vers les SOS.....	9
b) Accompagnements spécifiques en SOS.....	10
13. Enfants et adolescents de moins de 18 ans	11
14. Patients de 75 ans et plus	12
15. Continuité des soins et situations d'urgence	12
16. Partage de données.....	13
17. Evaluation.....	13
a) Indicateurs de suivi.....	13
b) Formation	14

1. Structures de coordination

Référence	Critère	Infos utiles et outils pratiques
I de l'Art. R. 6123-91 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dois être membre du Dispositif Spécifique Régional du Cancer (DSRC) Art. R. 6123-91 de ma région	✓ Adhérer à ONCOPL
II de l'Art. R. 6123-91 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dois satisfaire aux critères d'agrément définis par l'INCa en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses .	Infos utiles INCa : ❖ Référentiel organisationnel des RCP ❖ Référentiel organisationnel des 3C ❖ Cahier des charges des sites associés (à venir) ❖ Référentiel organisationnel des Soins Oncologiques de Support

2. Seuil minimal d'activité

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
I de l'Art. R. 6123-91-4 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je respecte le seuil d'activité minimale annuelle attribué au site géographique de mon établissement.	Info utile : ❖ Seuils d'activité minimale à l'activité de soins du traitement du cancer fixé dans l'arrêté du 26 avril 2022
I de l'Art. R. 6123-91-4 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689) I – A) de l'instruction n° DGOS/R3/2022/271	Dans un délai d'1 an , à compter de la date de réception de la notification d'autorisation, je dois atteindre 80% du seuil minimal de mon activité . 👉 Exception pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe qui doit atteindre 100% de son activité minimale dès la 1^{ère} année .	

	Au bout de 2 ans, à compter de la date de réception de la notification d'autorisation, je dois avoir atteint mon seuil minimal d'activité annuelle.  Exception pour la radiothérapie externe qui dispose d'un délai de 3 ans.	
II de l'Art. R. 6123-91-4 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	En cas d'évènement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le directeur général de l'ARS peut sursoir à l'application du seuil minimal d'activité attribué à mon établissement pour une durée maximum de 2 ans.	

3. Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
1° de l'Art. R. 6123-97-1 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689) I de l'Art D6124-131 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Je dispose d'une organisation assurant à chaque patient l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire (RCP), traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient Tout changement thérapeutique, dont l'arrêt des traitements, fait l'objet d'une RCP. En cas de situation strictement conforme aux référentiels nationaux de bonne pratique, la discussion collégiale peut-être remplacée par un enregistrement.	Outil pratique : ➤ Annuaire des RCP de la région porté par ONCOPL (RCP organisées par les 3C) : ○ RCP organe ○ RCP transverses
2° de l'Art. R. 6123-97-1 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	J'assure l'organisation des concertations pluridisciplinaires, soit au sein de mon établissement, soit en collaboration avec d'autres titulaires autorisés à l'une ou plusieurs des modalités de traitements du cancer..	
IV de l'Art D6124-131 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Je m'assure qu'une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résulte de toute RCP.	Outil pratique : ➤ Dossier Communicant de Cancérologie régional d'ONCOPL
II de l'Art D6124-131 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Tous les médecins de l'équipe de soins assurant le traitement du cancer doivent participer régulièrement aux RCP.	Outil pratique : ➤ Rapport d'activité des RCP issu du DCC ONCOPL (à récupérer auprès des 3C)

III de l'Art D6124-131 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693) Art. D.6124-131-1 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Le cas échéant, la RCP mobilise l'intervention d'un médecin de l'équipe d'un titulaire d'autorisation en neurochirurgie ou de médecine nucléaire de mention B (en présentiel ou par recueil d'avis complémentaire) Pour les patients de 15 à 24 ans, la RCP garantit l'intervention d'une double compétence médicale en cancérologie pour adulte et enfant/ado (en présentiel ou par recueil d'avis complémentaire)	
--	---	--

4. RCP pédiatrique interrégionale (RCPPI)

- ✓ Titulaires d'autorisation de traitement du cancer de **Mention C**

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
I de l'Art. R. 6123-91-3 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je suis membre d'une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique (OIR), identifiée par l'INCa, ayant pour mission d'organiser la concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPI).	✓ Adhérer au groupe <u>Grand Ouest Cancer Enfant (GOCE)</u>
II de l'Art. R. 6123-91-3 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Les propositions thérapeutiques pour les enfants et les adolescents de moins 18 ans relèvent systématiquement d'une RCP pédiatrique interrégionale.	Outil pratique : ➤ <u>Annuaire des RCP</u> de la région porté par ONCOPL : ○ RCPPI
I de l'Art. D.6124-131 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Dans les situations cliniques qui nécessitent l'administration d'un traitement en urgence chez l'enfant ou l'adolescent, la discussion RCPPI a lieu après l'administration du traitement.	

5. RCP de recours

- ✓ Titulaires d'autorisation de traitement du cancer de **chirurgie oncologique de Mention B**

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
I de l'Art. R. 6123-91-2 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	J' assure l'organisation de RCP de recours , soit au sein de mon établissement, soit en collaboration avec d'autres titulaires de chirurgie oncologique de mention B. Les propositions thérapeutiques pour une chirurgie oncologique complexe relèvent systématiquement d'une RCP de recours .	Outil pratique : ➤ Annuaire des RCP de la région porté par ONCOPL : ○ RCP de recours

6. RCP de cancer rare

- ✓ Titulaires d'autorisation de traitement du cancer **étant centre de référence ou centre de compétence associé à un réseau de cancer rare labellisé par l'INCa**

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
II de l'Art. R. 6123-91-2 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	J' assure l'organisation de RCP de cancer rare . Les propositions thérapeutiques pour un cancer rare relèvent systématiquement d'une RCP de cancer rare .	Info utile : ❖ Liste des réseaux de cancer rare labellisés par l'INCa

7. Annonce

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art R. 6123-91-5 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation assurant à chaque patient l'annonce de la proposition thérapeutique intégrant des informations sur : - Les effets secondaires temporaires ou permanents - La qualité de vie - S'il y a lieu, sur la préservation de la fertilité - La chirurgie reconstructrice - La consultation d'oncogénétique	Outil pratique : ➤ Fiches pratiques sur les 5 étapes du Dispositif d'Annonce

8. Essais cliniques

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art R. 6123-91-6 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689) Art. D. 6124-131-2 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	J'assure aux patients l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques, directement moi-même ou par orientation vers d'autres établissements titulaires. Je mets à disposition des RCP un accès aux répertoires des essais cliniques disponibles, avec l'appui du DSRC si besoin. Je consigne par écrit toute inclusion de patients dans un essai clinique pour en assurer la traçabilité.	Outils pratiques : ➤ Annuaire des essais cliniques Archimaid ➤ Registre des essais cliniques de l'INCa

9. Préservation de la fertilité

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art R. 6123-91-8 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation assurant à chaque patient, le cas échéant, un accompagnement et un accès aux techniques de préservation de la fertilité, au plus près de son lieu de vie. Cette organisation associe au moins un titulaire d'autorisation d'assistance médicale à la procréation. Cette organisation peut être réalisée en collaboration avec d'autres titulaires d'autorisation de traitement du cancer.	Outils pratiques : ➤ Plateforme Oncofertilité avec des outils techniques : ○ Annuaire des sites AMP autorisés en contexte oncologique ○ Modèle de fiche de liaison ○ Arbres décisionnels et des fiches d'information patient et professionnel

10. Oncogénétique

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art R. 6123-91-7 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je suis reconnu plateforme hospitalière de génétique par l'INCa ou je dispose d'une organisation en collaboration avec d'autres établissements titulaires d'autorisation de traitement du cancer dont au moins un est reconnu plateforme, afin de procéder à : - Des examens génétiques des tumeurs permettant le choix de la thérapeutique pour le patient - Des examens moléculaires sur les tumeurs, quand cela s'avère nécessaire	Outils pratiques : ➤ Plateforme Oncogénétique avec des outils techniques : ○ Annuaire des consultations ○ Annuaire des RCP Et visuels d'information patient et professionnel

11. Référentiels de bonne pratique

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art R. 6123-91-9 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation assurant à chaque patient la mise en œuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonne pratiques cliniques définis par l'INCa, l'HAS, l'ANSM, l'Agence de biomédecine, et à défaut les recommandations des sociétés savantes	Outil pratique : ➤ Annuaire des référentiels

12. Soins Oncologiques de Support (SOS)

a) Organisation et accompagnement vers les SOS

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
1° du I de l'Art R. 6123-91-10 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation assurant à chaque patient une évaluation des besoins et accès des soins oncologiques de support , notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès au service sociaux, et s'il y a lieu, la démarche palliative.	Outils pratiques : ➤ Grilles d'évaluation des SOS (questions ouvertes et fermées)

	Cette organisation peut être réalisée en collaboration avec d'autres titulaires d'autorisation de traitement du cancer.	➤ Outils d'aide à la prescription d'Activité Physique Adaptée ➤ Plateforme Oncofertilité ➤ Annuaire des ressources
2° du I de l'Art R. 6123-91-10 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Le cas échéant, je dispose d'une organisation d'accompagnement et d'orientation du patient vers une offre territoriale de SOS , au plus près de son lieu de vie, en établissement de santé, en médecine de ville ou en milieu associatif.	
Art. D. 6124-131-3 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Je consigne par écrit l'évaluation des besoins en soins oncologiques de support des patients et, le cas échéant, l'accompagnement ou l'orientation vers ces soins, pour en assurer la traçabilité.	Outils pratiques : ➤ Grilles d'évaluation des SOS (questions ouvertes et fermées) Infos utiles : ❖ PPS ❖ PPAC

b) Accompagnements spécifiques en SOS

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
1° du II de l'Art R. 6123-91-10 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation permettant d'informer systématiquement le patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (notamment tabac et alcool) et, s'il y a lieu, de favoriser son orientation vers une consultation d'addiction en établissement de santé, en médecine de ville ou vers d'autres structures adaptées.	
2° du II de l'Art R. 6123-91-10 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation permettant d'orienter le patient vers des centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales , le cas échéant.	
3° du II de l'Art R. 6123-91-10 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation permettant de favoriser le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient.	Outil pratique : ➤ Annuaire des ressources

13. Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art : III de l'Art. R. 6123-97-3 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Pour les adolescents âgés de 16 à 18 ans , la RCPPI peut proposer une prise en charge au sein d'un établissement autorisé au traitement du cancer des patients adultes , avec accord explicite du patient et de sa famille.	Info utile : ➤ Conventions de partenariat entre centres de référence et centres associés dans le cadre du réseau ONCOPEDpl Outil pratique : ➤ Classeur de liaison régional en oncopédiatrie
1° du I de l'Art D. 6124-131-5 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	J' accompagne et favorise le maintien de la scolarité , ou de l'enseignement scolaire, et la mise en place d'une projet éducatif .	
2° du I de l'Art D. 6124-131-5 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	S'il y a lieu, je propose une prise charge psychologique des parents et des proches .	Outil pratique : ➤ Annuaire des ressources
3° du I de l'Art D. 6124-131-5 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	S'il y a lieu, je propose une aide à l'hébergement des parents (soit dans une chambre parent-enfant, soit par un autre moyen)	
II de l'Art D. 6124-131-5 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	J' assure le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles afin d'améliorer les pratiques et gestion des risques	
1° du I de l'Art D. 6124-131-6 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Je m'appuie sur des équipes inter-hospitalières de recours , si besoin en lien avec le DSRC et l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique	Infos utiles : ❖ Réseau ONCOPEDpl ❖ Groupe Grand Ouest Cancer Enfant (GOCE) ❖ Organisation AJA en Pays de la Loire
2° du I de l'Art D. 6124-131-6 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Pour les patients de 15 à 24 ans, j' assure de l'organisation entre les équipes de soins pédiatrique et adulte lors d'une phase de transition de prise en charge des adolescents vers une prise en charge adulte (équipes AJA)	

14. Patients de 75 ans et plus

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art D. 6124-131-4 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	J' organise une évaluation gériatrique pour repérer les fragilités chez les patients âgés à risque ou perte d'autonomie, puis si besoin établir un suivi gériatrique afin de proposer un traitement adapté (au sein de son établissement ou, le cas échéant, vers l'offre de soins correspondante en établissement ou en ville)	Outils pratiques : ➤ Grille d'évaluation G8 ➤ Annuaire des équipes d'évaluation oncogériatrique (EOG) en Pays de la Loire

15. Continuité des soins et situations d'urgence

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
I de l'Art. R6123-91-11 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	J' organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients que je traite, au sein de mon établissement et par conventions passées avec d'autres titulaires autorisés au traitement du cancer.	
II de l'Art. R6123-91-11 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je dispose d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence (par un protocole de soins du patient), si besoin à proximité du domicile du patient et, le cas échéant, également avec un ou plusieurs titulaires autorisés en médecine, en chirurgie, en hospitalisation à domicile ou en médecine d'urgence, ainsi qu'avec les professionnels de ville.	
III de l'Art. R6123-91-11 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Les organisations évoquées précédemment favorisent le repli du patient auprès des équipes du titulaire d'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non-programmé ou en urgence .	
IV de l'Art. R6123-91-11 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Si je n'exerce aucune activité de soins critique, je conclu avec d'autres établissements des conventions assurant la prise en charge sans délai des patients concernés.	

	Ces convention formalisent les organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures en cas de complications suite aux traitements du cancer dispensés par le titulaire de l'autorisation.	
--	---	--

16. Partage de données

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art D. 6124-131-8 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	Je garanti le partage sécurisé de documents dématérialisés aux professionnels contribuant au parcours de soins du patient : compte-rendu anapth, fiche RCP, PPS et PPAC. J' utilise un dossier communicant de cancérologie (DCC) défini par l'INCa, complémentaire au DMP.	Outil pratique : ➤ Dossier Communicant de Cancérologie régional d'ONCOPL

17. Evaluation

a) Indicateurs de suivi

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
I de l'Art. R6123-91-12 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je recueille et transmets annuellement à l'ARS et l'INCa des indicateurs anonymisés de suivi de qualité de sa pratique d'activité de soins	Outil pratique : ➤ Rapport d'activité des RCP et PPS issu du DCC ONCOPL (à récupérer auprès des 3C)
II de l'Art. R6123-91-12 Conditions d'implantation de l'activité (décret n°2022-689)	Je réalise annuellement une auto-évaluation des pratiques de l'activité pour chaque modalité de traitement autorisée	

b) Formation

Référence	Critère	Liens utiles et outils pratiques
Art. D. 6124-131-7 Conditions techniques de fonctionnement (décret n°2022-693)	J'organise un plan de formation pluriannuel spécifique pour chacune des modalités de traitement pour lesquelles l'établissement est autorisé, destiné à tous les professionnels soignants assurant le traitement du cancer J'établis une révision du plan de formation pluriannuel en cas d'évolution significative des pratiques, techniques ou équipements en cancérologie	Outils pratiques : ➤ Boîtes à outils « Communic'Action », inspirées des techniques de simulation en santé