



PROCEDURE DE LABELLISATION DES CENTRES REGIONAUX DE COORDINATION DES DEPISTAGES ORGANISES DES CANCERS

TABLE DES MATIÈRES

1.	PRESENTATION DE LA DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE	3
1.1.	CONTEXTE	3
1.2.	METHODOLOGIE DE CONSTRUCTION DES OUTILS DE LA DEMARCHE	3
1.3.	LA STRUCTURATION AU NIVEAU NATIONAL D'UNE DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE	4
1.4.	LA PLACE DE LABELLISATION AU SEIN DE LA DEMARCHE	5
1.5.	LES OUTILS DE LA DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE	6
	1.5.1. Initiation de la démarche	6
	1.5.2. Outils de suivi et d'accompagnement.....	7
2.	PROCEDURE DE LABELLISATION	8
2.1.	DOCUMENTS DE LA LABELLISATION A DISPOSITION DE L'INCA	8
2.2.	LA DECLINAISON OPERATIONNELLE DE LA PROCEDURE DE LABELLISATION	8
	2.2.1. Publication de l'appel à dépôt de dossier	10
	2.2.2. Instruction du dossier par un binôme expert-administratif	10
	2.2.3. Examen du dossier et avis du comité d'évaluation.....	11
	2.2.4. Décision de labellisation.....	11
	2.2.5. Modalités de suivi et d'accompagnement	12
2.3.	PREMIERE VAGUE DE LABELLISATION	13
3.	ANNEXES.....	15
3.1.	ANNEXE 1. PROCEDURE GENERALE DE L'INCA.....	15
3.2.	ANNEXE 2. LOGIGRAMME DE THEORIE DE L'ACTION DU DEPISTAGE ORGANISE	17
3.3.	ANNEXE 3. RESULTATS DE LA CONCERTATION SUR LE REFERENTIEL QUALITE	17

1. PRESENTATION DE LA DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

1.1. Contexte

L'arrêté du 23 mars 2018¹ prévoit que « *les centres régionaux de coordination des dépistages organisés des cancers s'engagent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité* ».

Si les structures de dépistage des cancers, sur l'ensemble du territoire national, ont mis en place des procédures et des actions d'amélioration de la qualité, il existe aujourd'hui une hétérogénéité sur le niveau de déploiement de ces démarches.

Afin de s'assurer d'une mise en œuvre harmonisée des programmes, l'Institut national du cancer (INCa) met en place une procédure de labellisation pour les centres régionaux de coordination des dépistages organisés des cancers (CRCD). Celle-ci doit permettre d'inscrire les CRCD, dès leur création, dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

1.2. Méthodologie de construction des outils de la démarche

Les outils servant de support à la démarche d'amélioration continue de la qualité s'est appuyé sur un état des lieux réalisé auprès des acteurs du dépistage et repose sur plusieurs modalités :

- Une analyse documentaire, à partir :
 - ✓ Des rapports produits par l'INCa ;
 - ✓ Des documents d'encadrement existants dans les programmes étrangers de dépistage ;
 - ✓ D'un recueil des documents produits par les structures de gestion existantes dans le dispositif actuel ;
 - ✓ Des documents d'encadrement de la qualité existants dans d'autres secteurs sanitaires (certification HAS des établissements de santé et norme ISO 9001).
- Des visites de structures de gestion
- Des entretiens ciblés auprès des acteurs stratégiques et opérationnels des programmes

A partir de ces travaux, des propositions ont été soumises aux acteurs opérationnels du dispositif de dépistage organisé des cancers lors de groupes de co-construction. Ces groupes ont réuni :

- Des professionnels de santé participant au dépistage : radiologues, médecins généralistes, gastro-entérologues, gynécologues, etc. ;
- Des représentants des structures de gestion actuelles : responsables administratifs et médecins coordonnateurs;
- Des représentants des régimes d'assurance maladie à l'échelon régional : DCGDR, ARCMSA ;
- D'autres professionnels : représentants des usagers, représentants des registres, de l'INSERM, etc.

¹ Arrêté du 23 mars 2018 portant modification de l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers.

Ces groupes ont permis de travailler collectivement sur :

- La procédure de labellisation et ses différentes étapes ;
- Le contenu du référentiel qualité en distinguant les critères transversaux des critères qualité spécifiques à chaque programme ;
- La méthodologie de construction des indicateurs qualité, à partir d'un diagramme d'impacts escomptés sur le dispositif de dépistage organisé².

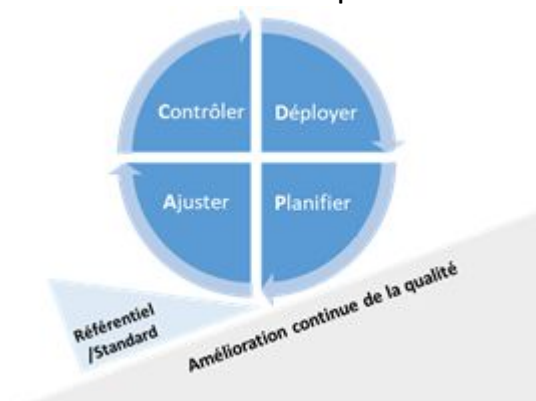
Un temps de concertation à distance a été réalisé afin de recueillir les derniers retours des acteurs opérationnels avant arbitrage sur la lisibilité de la formulation des critères qualité du référentiel ainsi que sur la pertinence de la priorisation de ces critères dans le cadre de la labellisation (1, 2 ou 3 étoiles)³.

L'avancée des travaux a été partagée au sein d'un Comité de suivi (COSUIV) réunissant les représentants des différentes parties prenantes aux programmes⁴.

1.3. La structuration au niveau national d'une démarche d'amélioration continue de la qualité

La démarche d'amélioration continue de la qualité repose sur un cycle en 4 étapes selon la logique dite de PDCA (Planifier, Déployer, Contrôler, Ajuster⁵), chacune des étapes entraînant la suivante pour améliorer la qualité d'une organisation.

Figure 1 Démarche d'amélioration continue de la qualité



Les étapes peuvent être déclinées de la manière suivante :

- L'étape de **planification** correspond à la réalisation d'un état des lieux et la fixation d'objectifs d'amélioration.
- L'étape de **déploiement** correspond à la mise en œuvre des actions d'amélioration.
- L'étape de **contrôle** correspond au contrôle et au suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration.
- L'étape d'**ajustement** correspond à l'identification des points d'amélioration et à la mise à jour des documents et outils.

² Logigramme disponible en annexe 2. Il détaille les objectifs du dépistage organisé, et donc les objectifs de santé publique associés.

³ Cf. résultats de la concertation en annexe 3.

⁴ Pilotes nationaux (INCa, DGS, CnamTS, SpF, CCMSA), structures de gestion (FEDOC, ACORDE), pilotes régionaux (DC-GDR, ARC-MSA, ARS).

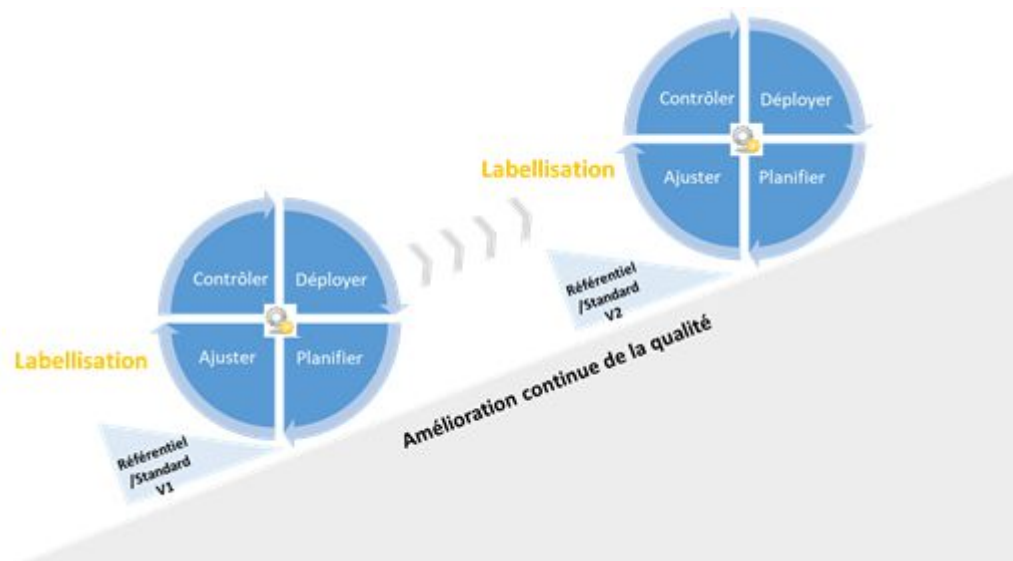
⁵ Traduit de l'anglais : « Plan, Do, Check, Act ».

Cette démarche s'appuie par ailleurs sur un référentiel qualité, afin que chaque centre puisse se positionner sur une grille d'analyse commune et définir ensuite ses propres objectifs.

1.4. La place de labellisation au sein de la démarche

La labellisation s'inscrit dans cette démarche d'amélioration continue de la qualité. Elle en constitue le moteur et en déclenche la dynamique : elle permet à un instant T de procéder à l'évaluation de l'atteinte des critères de qualité par le CRCD et identifie un suivi adapté aux enjeux d'amélioration identifiés. Elle intervient tous les 4 ans, pour tous les centres et quelle que soit la décision, rythmant la démarche d'amélioration continue de la qualité.

Figure 2 Place de la labellisation dans la démarche d'amélioration continue de la qualité



Par définition, la labellisation s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, et non dans une démarche d'autorisation, conditionnant l'existence du CRCD. L'éventuelle décision de non labellisation d'un CRCD entraîne de facto un suivi renforcé, qui pourra être ajusté au fur et à mesure.

L'INCa est le pilote opérationnel en charge de la procédure de labellisation, en appui au pilotage stratégique de la Direction générale de la santé (DGS), conformément à sa mission d'animation régulière et décloisonnée des structures de la cancérologie. En effet, au titre des compétences qui lui sont conférées aux fins de mise en œuvre de sa mission de coordination des actions de lutte contre le cancer, l'INCa, conformément au 5°) de l'article D. 1415-1-8 du code de la santé publique, « *identifie et évalue, par les procédures qu'il définit, le cas échéant dans le cadre d'une labellisation, les organisations qui œuvrent dans le domaine du cancer et qui justifient d'une capacité spécifique d'expertise ou d'évaluation particulière en raison de leur caractère de référence en termes de recherche, d'enseignement ou de soins de recours*⁶ ».

De ce fait, « *l'INCa établit et coordonne une procédure de type labellisation, avec accompagnement des structures* », comme explicitement citée dans l'arrêté du 23 mars 2018 relatif aux programmes de dépistage des cancers⁷.

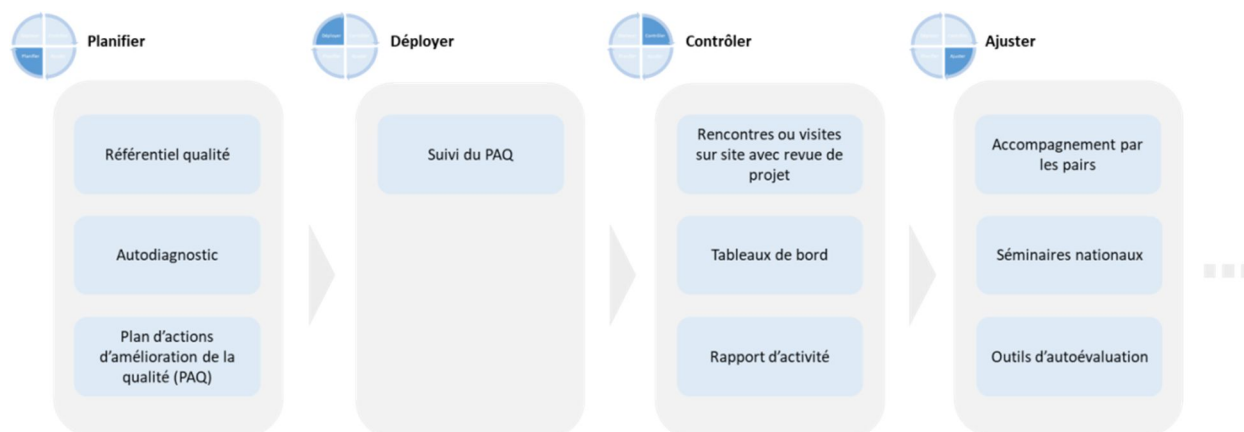
⁶ Procédure générique d'identification des organisations œuvrant dans le domaine du cancer approuvée, le 16 octobre 2009 par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer. Procédure disponible en annexe 1.

⁷ Arrêté du 23 mars 2018 portant modification de l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers.

1.5. Les outils de la démarche d'amélioration continue de la qualité

L'amélioration continue de la qualité est par définition une démarche continuelle et itérative, mobilisant des outils différents à chaque étape.

Figure 3 Outils de la démarche d'amélioration continue de la qualité



Si l'ensemble des outils présentés ci-dessus relèvent de la démarche d'amélioration continue de la qualité, ils relèvent de **deux temporalités différentes** :

- Les outils d'initiation de la démarche d'amélioration continue de la qualité, mobilisés au moment de la procédure de labellisation.
- Les outils de suivi et d'accompagnement de la démarche d'amélioration continue de la qualité, mobilisés dans l'intervalle des vagues de labellisation.

1.5.1. Initiation de la démarche

La démarche débute par l'évaluation du respect des critères listés dans le référentiel qualité. Cette évaluation est réalisée par les CRCD à l'appui d'un autodiagnostic sur la base du référentiel unique national. La réalisation de cet autodiagnostic permet au CRCD de définir un plan d'actions d'amélioration de la qualité (PAQ) au regard des axes de travail identifiés. Le renseignement de ces outils par le centre est réalisé lors de la phase de labellisation.

L'analyse de l'autodiagnostic et du plan d'actions qualité sera prise en compte dans la décision de labellisation, à laquelle sera associé un niveau de suivi pour accompagner le CRCD dans la mise en œuvre des actions d'amélioration continue de la qualité.

Le référentiel unique définit un cadre commun d'évaluation de la réalisation des missions des CRCD et distingue, d'une part des missions transversales, d'autre part des missions spécifiques à chaque programme. Il comprend un nombre volontairement limité de critères qualitatifs, auxquels s'ajouteront à terme des critères quantitatifs (utilisation d'indicateurs permettant d'objectiver l'atteinte du critère), sur la base des modèles étrangers.

A chaque critère est associé un niveau de priorité. Ainsi, trois niveaux ont été définis : incontournable (notés 3 étoiles), importants (notés 2 étoiles) et complémentaires (notés 1 étoile).

- Les critères incontournables (3 étoiles) sont considérés comme indispensables pour l’obtention d’une décision de labellisation du centre dans la mesure où leur non-respect peut induire directement des inégalités d’accès ou des pertes de chance⁸.
- Les critères importants (2 étoiles) et complémentaires (1 étoile) n’ont pas d’impact direct sur la décision de labellisation mais participent à la démarche d’amélioration continue de la qualité en ciblant pour les CRCD les éléments sur lesquels ils doivent améliorer leurs pratiques ou leur organisation :
 - ✓ Les critères 2 étoiles sont le reflet de la structuration d’une politique qualité, et traduisent donc l’organisation mise en place par le CRCD pour répondre aux exigences du cahier des charges.
 - ✓ Les critères 1 étoile correspondent aux actions que pourraient mettre en place le CRCD en complément de ses missions « socles » définies dans le cahier des charges. Ils permettent de mettre en avant les bonnes pratiques ou la maturité organisationnelle du CRCD sur des actions identifiées comme « optionnelles » dans le cahier des charges.

Le référentiel qualité fait l’objet d’une actualisation régulière, prise en compte au moment du renouvellement des vagues de labellisation. L’objectif du dispositif est ainsi de se professionnaliser au fil des vagues de labellisation. Dans cet objectif, il est également prévu de compléter à terme les critères par des indicateurs et d’objectiver ainsi l’atteinte de certains critères non plus uniquement sur des éléments de preuve qualitatifs mais aussi de manière quantitative.

1.5.2. Outils de suivi et d’accompagnement

Si la planification des actions d’amélioration de la qualité est réalisée au moment de la procédure de labellisation, la mise en œuvre des actions intervient dans l’intervalle des vagues de labellisation. Afin de favoriser la mise en œuvre de ces actions, des modalités de suivi et d’accompagnement seront déployées.

Ces modalités de suivi et d’accompagnement peuvent être plus ou moins renforcées en fonction de l’écart entre la situation du CRCD décrite dans l’autodiagnostic et la cible à atteindre. Plus le CRCD présentera des actions d’amélioration, plus le niveau de suivi sera renforcé. Le suivi et l’accompagnement sont réalisés par l’INCa, en lien avec ses partenaires, et les pilotes régionaux, ils s’appuient sur deux types d’outils :

- D’une part, des outils existants de suivi et d’accompagnement des structures en place, qui feront l’objet d’un travail de standardisation dans une logique de cohérence et de comparaison entre régions :
 - ✓ Rapport d’activité ;
 - ✓ Séminaires nationaux ;
 - ✓ Tableaux de bord produits à ce jour par les structures (dont la standardisation est en cours pour la production d’un tableau de bord CRCD cible) ;
 - ✓ Autres outils.
- D’autre part, sur des outils nouveaux, dans une logique d’accompagnement des acteurs dans cette nouvelle démarche :
 - ✓ Rencontres ou visites sur site avec revue de projet ;
 - ✓ Accompagnement par les pairs ;

⁸ La perte de chance pour l’usager correspond à la disparition d’une éventualité favorable de guérir, voir son état de santé s’améliorer ou éviter un risque d’une intervention ou d’une complication pouvant mettre sa vie en danger, à la suite d’un manquement de ce praticien à ses obligations. La Cour de Cassation retient que « seule constitue une perte de chance réparable, la disparition actuelle et certaine d’une éventualité favorable (Cour de cassation - chambre civile 1- 21 novembre 2006 -N° de pourvoi: 05-15674 -Publié au bulletin Cassation.).

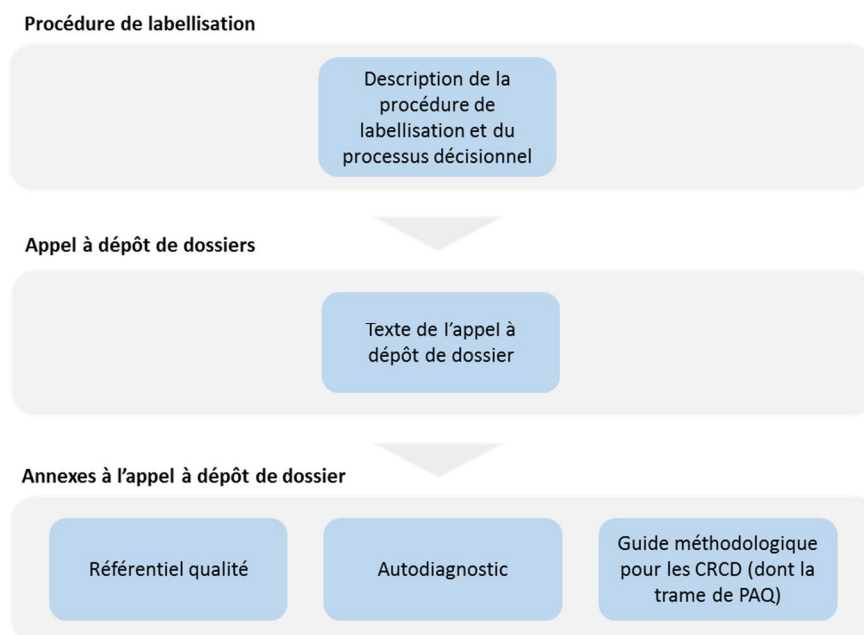
- ✓ Outils d'évaluation intermédiaires.

2. PROCEDURE DE LABELLISATION

2.1. Documents de la labellisation à disposition de l'INCa

En tant que pilote de la procédure de labellisation, l'INCa disposera d'outils et documents dédiés.

Figure 4 Documents de la procédure de labellisation

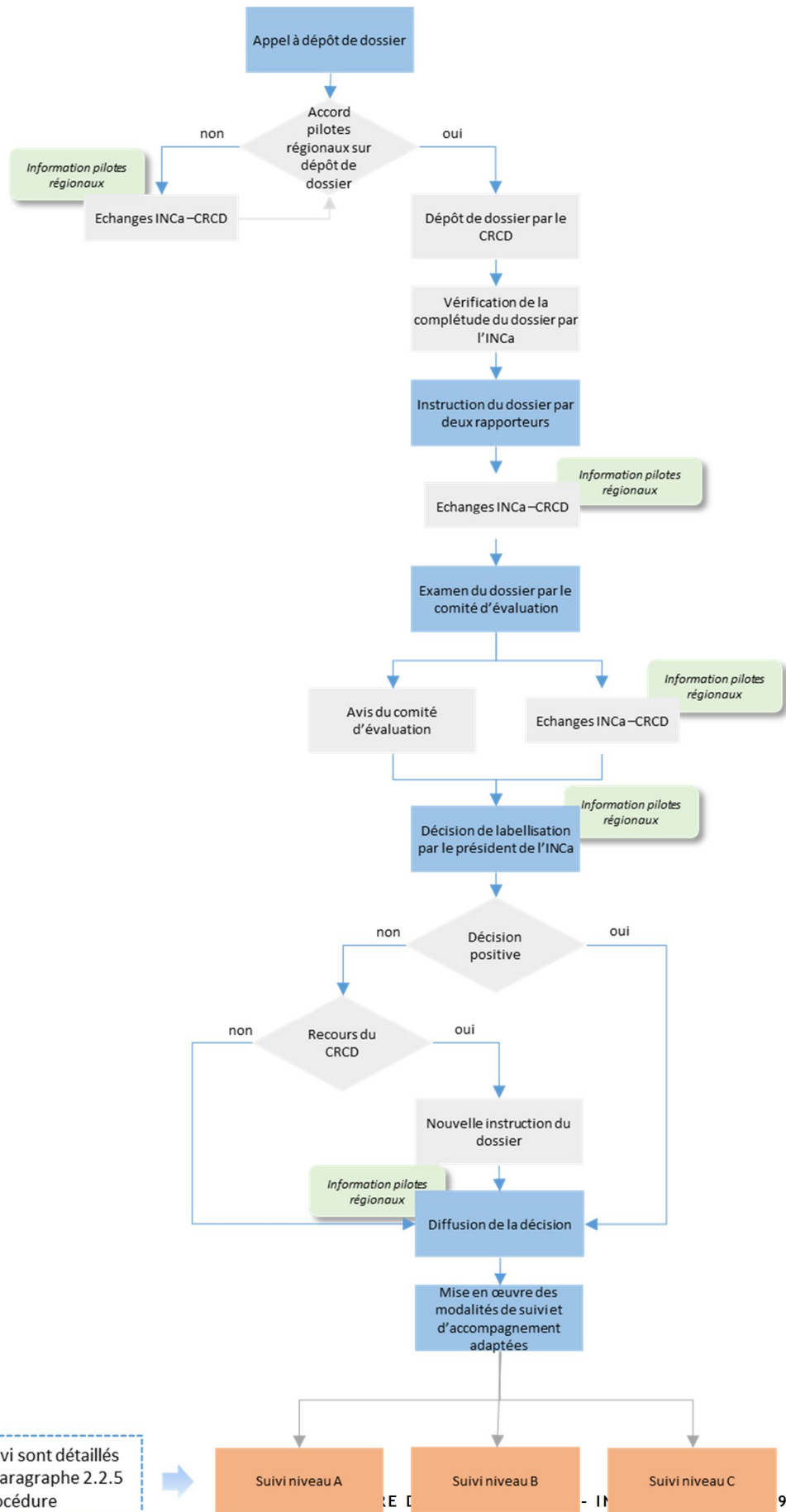


2.2. La déclinaison opérationnelle de la procédure de labellisation

Les étapes en **bleu** correspondent aux étapes détaillées dans la suite du document.

Les étapes en **vert** correspondent aux étapes de dialogue avec les pilotes régionaux et les CRCD au cours de la procédure. Ces étapes concernent essentiellement des échanges d'informations directs entre l'INCa et le CRCD concernant son dossier. Les pilotes régionaux sont indiqués dans cette étape du processus *a minima* à titre d'information pour connaître la nature des échanges.

Figure 5 Logigramme de la procédure de labellisation



2.2.1. Publication de l'appel à dépôt de dossier

Comme précisé dans la procédure générique⁹, un appel à dépôt de dossier de demande de labellisation est ouvert par l'INCa. Cet appel à dépôt de dossier précise les dates de dépôt des dossiers, les conditions de recevabilité ainsi que les modalités d'examen des demandes d'identification soumises.

Cet appel à dépôt de dossier présente les critères d'éligibilité suivants :

- Tous les CRCDD ayant conventionné avec les pilotes régionaux sont dans l'obligation de répondre à cet appel à dépôt de dossier.
- Seuls les CRCDD ayant conventionné avec les pilotes régionaux (ARS et représentants régionaux des caisses d'assurance maladie) sont autorisés à répondre à cet appel à dépôt de dossier.

Les pilotes régionaux donnent un accord sur le dépôt de dossier. Il s'agit d'un accord de principe avant que l'INCa revienne vers le CRCDD après évaluation par les rapporteurs et en amont du comité d'évaluation.

La participation des CRCDD à la démarche d'amélioration continue de la qualité, et donc la demande de labellisation est inscrite dans la convention de financement des CRCDD avec les pilotes régionaux.



L'appel à dépôt de dossier est accompagné d'annexes : le référentiel qualité (définition des critères et description des niveaux d'atteinte attendus), une grille d'autodiagnostic et un guide méthodologique pour les CRCDD (intégrant une trame vierge de PAQ à renseigner par le CRCDD).



Le dossier de réponse correspond aux pièces administratives listées dans l'appel à dépôt de dossier, à l'autodiagnostic réalisé (grille *Excel* à renseigner) et au PAQ complété par le CRCDD. Ce dossier de réponse est transmis à l'INCa après visa des pilotes régionaux.

2.2.2. Instruction du dossier par un binôme de rapporteurs

A réception des dossiers de réponse des CRCDD, un binôme composé d'un représentant institutionnel et d'une personnalité qualifiée, identifiés au sein du comité d'évaluation, instruit le dossier :

- L'appréciation de l'autodiagnostic sur la base du référentiel qualité complété par le CRCDD ;
- L'analyse du niveau d'atteinte de chacun des critères (« atteint », « partiellement atteint » et « non atteint ») ;
- L'analyse du plan d'actions d'amélioration de la qualité, en lien avec les indicateurs de suivi transmis par les CRCDD lors de la première vague de labellisation¹⁰.

Cette étape d'analyse des rapporteurs peut donner lieu à des échanges complémentaires avec le CRCDD pour :

⁹ Procédure générique d'identification des organisations œuvrant dans le domaine du cancer approuvée, le 16 octobre 2009 par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer. Procédure disponible en annexe.

¹⁰ Cf. Point 2.3 du présent document : Lors de la première vague de labellisation, une liste d'indicateurs sera recueillie auprès des CRCDD afin de construire une base de données comparative. Ces indicateurs de suivi serviront également d'éléments complémentaires d'analyse du plan d'actions construit par les CRCDD.

- Demander d'éventuelles pièces complémentaires pour l'analyse du dossier, en cas d'avis contradictoires ou besoins de précisions ;
- Transmettre un tableau des indicateurs de suivi des CRCD colligés au niveau national pour permettre à chacun de se positionner relativement aux autres CRCD et soumettre un dossier final au comité d'évaluation.

Ce retour doit permettre d'ajuster le dossier final qui sera évalué par le comité, à partir des remarques des rapporteurs et à l'appui d'un tableau récapitulatif des données transmises par l'ensemble des CRCD.

Tout échange complémentaire avec le centre régional sera communiqué aux pilotes à titre d'information (dont le tableau des indicateurs de suivi). Les pilotes régionaux donnent un accord sur le dépôt du dossier final.

Cette instruction préliminaire du dossier par deux rapporteurs présente deux intérêts :

- Faire participer les membres institutionnels du comité d'évaluation au processus d'analyse des dossiers pour favoriser une décision collégiale ;
- Faire gagner du temps au comité d'évaluation, dont la vocation est de donner une décision délibérative.



L'instruction du dossier sera réalisée sur la base des pièces du dossier de réponse. Des champs spécifiques sont prévus dans l'outil d'autodiagnostic pour intégrer l'évaluation, les analyses et conclusions des rapporteurs.

2.2.3. Examen du dossier et avis du comité d'évaluation

Suite à l'instruction du dossier, les deux rapporteurs présentent leurs conclusions sur le **dossier final déposé** par le CRCD au comité d'évaluation constitué par l'INCa. Ce comité comprend des personnalités qualifiées (experts) et des représentants des pilotes nationaux, à savoir, la Direction Générale de la Santé (DGS), du secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, de l'Assurance Maladie, et de l'Agence nationale de santé publique – Santé Publique France (SpF). L'INCa en assure le secrétariat.

Sur la base du travail préalable d'instruction du dossier, le comité donne un avis sur la décision de labellisation, formule des préconisations et recommande un niveau de suivi. Les préconisations sont émises au regard de l'ordre de priorité des critères de qualité et tiennent compte du tableau des indicateurs de suivi colligés pour formuler ses recommandations de suivi. Dans ce cadre, le comité d'évaluation sollicitera des échanges complémentaires avec les le CRCD en cas d'avis contradictoires. Tout échange complémentaire avec le centre régional sera communiqué aux pilotes à titre d'information.

Le comité rend un avis motivé sur chaque dossier de réponse qui sera transmis au Président de l'INCa. Cet avis est consultatif et ne lie pas le Président de l'INCa dans sa décision.



Un espace spécifique est prévu dans l'« outil d'autodiagnostic » pour inscrire l'avis final du comité d'évaluation.

2.2.4. Décision de labellisation

La décision de labellisation est prononcée par le président de l'INCa. La décision positive repose sur la validation de l'intégralité des critères identifiés comme incontournables, soit les critères à 3 étoiles.

La décision s'accompagne de préconisations et d'un niveau de suivi, qui est incrémental par rapport aux préconisations formulées (qui tiennent compte des indicateurs de suivi). Elle est notifiée au CRCD par courrier reprenant les préconisations et précisant les modalités de suivi et d'accompagnement prévues. Une copie est adressée à l'ARS concernée. Le CRCD dispose d'un droit de recours.



L'INCa informe son conseil d'administration des labellisations qui ont été prononcées.

2.2.5. Modalités de suivi et d'accompagnement

Suite à la décision de labellisation, **le suivi et l'accompagnement du CRCD s'organisent en 3 échelons progressifs**. Les modalités de suivi et d'accompagnement de chaque CRCD sont définies en fonction du niveau d'atteinte des critères en tenant compte à la fois du nombre de ces critères « partiellement atteint » et « non atteint » et des missions qui sont concernées.

Par ailleurs, les modalités de suivi ne sont pas toutes nouvelles, certaines correspondent aux modalités historiques de suivi et d'accompagnement des structures, notamment réalisées à l'occasion du dialogue de gestion avec les pilotes régionaux. Ces préconisations s'intègrent pleinement dans les échanges existants entre l'ARS et le centre régional, notamment à l'occasion de ce dialogue de gestion. Ainsi, ce dispositif s'inscrit dans l'organisation existante du pilotage régional des CRCD. La mise en œuvre du PAQ est notamment prise en compte dans les échanges entre le CRCD et les pilotes régionaux (convention et budget).

Ces recommandations nationales de suivi ne s'imposent pas en tant que telles aux ARS qui sont les seuls pilotes régionaux des programmes de dépistages des cancers, en coordination avec les représentants régionaux des régimes d'assurance maladie.

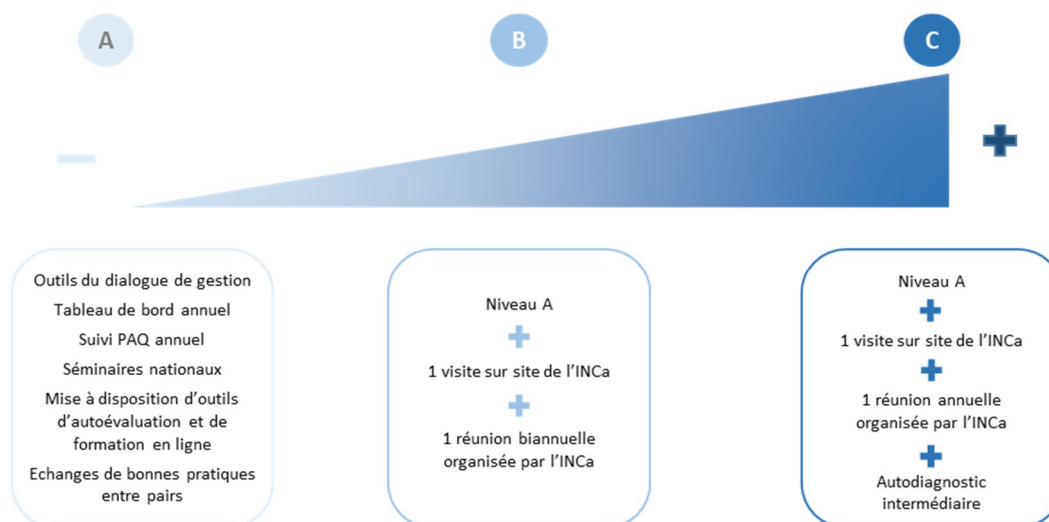
Les modalités par échelon sont les suivantes :

- **A – « Simple »** : modalités qui s'appliquent *a minima* à tous les CRCD :
 - Outils du dialogue de gestion (rapport d'activité et autres)
 - Transmission annuelle du tableau de bord (TDB) et du plan d'amélioration de la qualité (PAQ)
 - Participation aux séminaires nationaux
 - Mise à disposition d'outils d'auto-évaluation et de formation en ligne par l'INCa
 - Echanges de bonnes pratiques entre pairs
- **B – « Intermédiaire »** : en fonction du niveau d'atteinte des critères et des préconisations émises :
 - Modalités communes prévues au niveau A
 - Une visite sur site de l'INCa pendant la période de labellisation, organisée sous l'égide des pilotes régionaux
 - Une réunion bisannuelle organisée par l'INCa
- **C – « Renforcé »** : cela s'applique automatiquement aux CRCD qui ne seraient pas labellisés, mais aussi à ceux dont le niveau de qualité est jugé fragile par le comité d'évaluation :
 - Révision prioritaire et sans délai du plan d'actions soumis en première intention dans le dossier de réponse du CRCD
 - Modalités communes prévues au niveau A
 - Une visite sur site de l'INCa pendant la période de labellisation, organisée sous l'égide des pilotes régionaux

- Une réunion annuelle de résolution de problèmes organisée par l'INCa
- Réalisation d'un autodiagnostic de labellisation intermédiaire (intervalle entre deux vagues de labellisation)

La labellisation est conçue comme un levier de la démarche qualité et doit permettre d'inscrire durablement chaque CRCD dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité, à partir de son plan d'action qualité propre. L'éventuelle décision de non labellisation d'un CRCD entraîne de facto un suivi de type renforcé, qui pourra être ajusté au fur et à mesure. En cas de défaillance persistante d'un CRCD, les pilotes régionaux pourront mobiliser leurs outils de pilotage existants, comme le levier conventionnel.

Figure 6 Modalités d'accompagnement associées aux décisions de labellisation



Les visites peuvent être de différentes natures :

- Visite de routine correspondant aux CRCD labellisés sans préconisation spécifique (niveau A)
- Visite de conformité correspondant aux CRCD labellisés avec préconisations (niveau B)
- Visites de conformité associant des pairs en fonction des préconisations émises (niveau C ou B sur des points précis)

Plus globalement, l'objectif du suivi est de s'assurer qu'entre deux vagues de labellisation un CRCD ne « dévie » pas de la trajectoire et qu'il maintient, s'il ne l'améliore pas, le niveau de qualité mesuré lors de la remise du dossier de labellisation. Pour permettre ce suivi, des indicateurs sont suivis annuellement par les CRCD dans un tableau de bord remonté aux pilotes régionaux (lors des dialogues de gestion) et à l'INCa. L'analyse des données du tableau de bord permettra d'identifier d'éventuelles alertes et d'ajuster, le cas échéant, le plan d'actions d'amélioration continue de la qualité, sans attendre la future procédure de labellisation.

2.3. Première vague de labellisation

Le premier référentiel qualité a été construit à partir des exigences du cahier des charges et définit des critères qualité sur la base de l'information disponible. Il a cependant vocation à évoluer afin d'intégrer l'amélioration continue des pratiques, au-delà du seul cahier des charges, ainsi qu'une évaluation à la fois qualitative et quantitative (*cf. fin de paragraphe 1.5.1*).

Les données disponibles à date ne sont pas suffisantes pour permettre de fixer des cibles quantitatives pertinentes pour certains critères qualité. L'utilisation d'indicateurs et donc la définition de « cibles » nécessite un travail préparatoire de recueil de données dans les CRCD et de construction d'une première base de données comparatives. Cet historique sera construit lors de la première vague de labellisation.

Au-delà de la finalité de construction de la base de données, le recueil et l'analyse de ces chiffres lors de la première vague de labellisation permettront une analyse plus détaillée par le comité d'évaluation et donc une restitution et des préconisations plus riches accompagnant la décision de labellisation (*via* le benchmark des indicateurs des différents CRCD). Ce jeu de données collecté permettra de compléter les éléments de preuve pour l'analyse du dossier, mais aussi de définir des cibles quantitatives pour les indicateurs retenus dans le cadre des tableaux de bord.

Ce travail est mené en lien avec les outils de pilotage attendus dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité, laquelle inclura un tableau de bord standardisé. Celui-ci intègrera des indicateurs permettant d'assurer un pilotage plus réactif des CRCD, dont le suivi de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité. La méthodologie de définition des indicateurs est présentée dans un document spécifique et permettra d'identifier les indicateurs qui pourront être inclus dans le référentiel qualité lors de la prochaine vague.

3. ANNEXES

3.1. Annexe 1. Procédure générique de l'INCa

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES, DE LA FAMILLE, DE LA SOLIDARITÉ ET DE LA VILLE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

INCa
Institut national du cancer

Procédure générique d'identification d'organisations œuvrant dans le domaine du cancer approuvée, le 16 octobre 2009 par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer

NOR : SASX0931287X

Au titre des compétences qui lui sont conférées aux fins de mise en œuvre de sa mission de coordination des actions de lutte contre le cancer, l'Institut national du cancer, conformément à l'article D. 1415-1-8 (5°) du code de la santé publique, « identifie et évalue, par les procédures qu'il définit, le cas échéant dans le cadre d'une labellisation, les organisations qui œuvrent dans le domaine du cancer ».

Aux termes de l'article D. 1415-1-8 du code de la santé publique, les organisations que l'INCa peut identifier sont celles qui présentent au moins les caractéristiques suivantes :

- justifier d'une capacité spécifique d'expertise ou d'évaluation ;
- présenter un caractère de référence en termes de recherche, d'enseignement ou de soins de recours ;
- dans le cas d'organisations hospitalières, exercer des missions d'intérêt national ou inter-régional.

Dans ce cadre, il est proposé au conseil d'administration de l'INCa d'adopter une procédure d'identification générique, qui pourra être appliquée dans le cadre de toute identification.

La procédure est ainsi établie :

I. – APPEL À CANDIDATURES

1. Un cahier des charges, spécifique à chaque catégorie d'organisation, élaboré en concertation avec les représentants des acteurs concernés, fixe :

- les missions assignées à ces organisations ;
- les critères d'éligibilité à l'identification ;
- la durée de validité de l'identification ;
- les modalités d'évaluation et de suivi des organisations identifiées ;
- le cahier des charges indique, le cas échéant, les modalités de financement des organisations identifiées.

2. Sur la base de ce cahier des charges, un appel à candidatures national est lancé par l'INCa. Cet appel à candidatures précise les dates de dépôt des dossiers, les conditions de recevabilité ainsi que les modalités d'examen des demandes d'identification soumises.

II. – MODALITÉS D'EXAMEN DES CANDIDATURES

3. Pour chaque catégorie d'organisation, un comité consultatif d'experts constitué par le président de l'INCa, examine les candidatures reçues. Cet examen est réalisé sur la base des critères d'éligibilité spécifiques arrêtés dans le cahier des charges.

4. Un avis motivé est rendu sur chaque demande par le comité et est transmis au président de l'INCa. Cet avis ne lie pas le président dans sa décision.

III. – DÉCISION D'IDENTIFICATION

5. Le président prononce l'identification au demandeur. Il en informe le conseil d'administration.

IV. – NOTIFICATION ET DIFFUSION DES RÉSULTATS

6. La décision du président est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception à la personne qui a soumis la demande à l'INCa, éventuellement en qualité de porteur d'une candidature commune.

7. La liste des organisations identifiées est publiée sur le site Internet de l'INCa. Cette publication fait foi à l'égard des tiers.

BO Santé – Protection sociale – Solidarité n° 2010/2 du 15 mars 2010, Page 216.

V. – SUIVI ET RENOUELEMENT

8. Les organisations ainsi identifiées adressent chaque année à l'INCa un bilan d'étape de la mise en œuvre des missions et actions pour lesquelles elles sont identifiées, en se référant aux critères du cahier des charges.

9. L'identification prend fin à l'échéance de la durée de validité de l'identification précisée dans le cahier des charges. Les modalités de renouvellement de l'identification sont définies dans le cahier des charges.

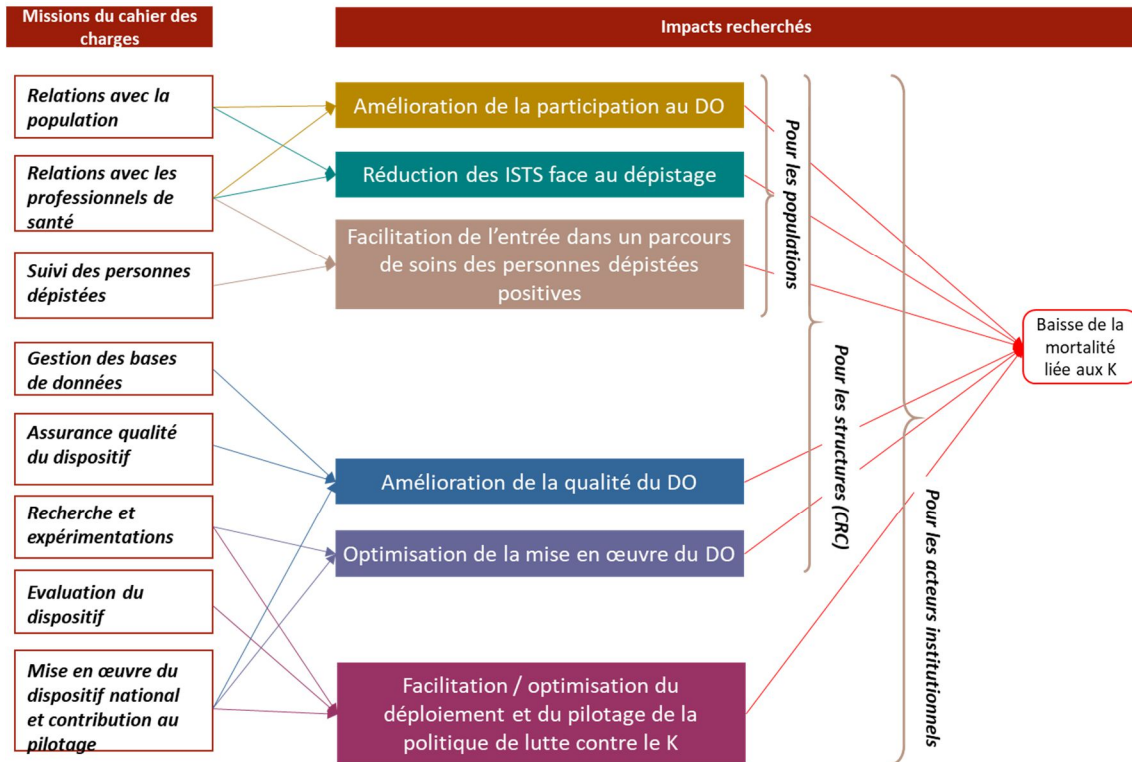
VI. – MODIFICATIONS DE LA PROCÉDURE

10. Le président de l'INCa peut, avant le lancement de l'appel à candidatures de la catégorie d'organisations visées, apporter des adaptations mineures à la présente procédure. Ces adaptations sont applicables à l'appel à candidatures expressément mentionné. Il en informe le conseil d'administration.

Toute modification substantielle de la procédure doit être adoptée par le conseil d'administration de l'INCa.

Le président de l'INCa,
D. MARANINCHI

3.2. Annexe 2. Logigramme de théorie de l'action du dépistage organisé



3.3. Annexe 3. Réponses au questionnaire concernant le niveau de priorité et la formulation des critères du référentiel qualité

Dans le cadre de la procédure de labellisation des futurs CRCD pilotée par l'INCa, les acteurs opérationnels du dispositif de dépistage des cancers ont été amenés à se positionner sur les critères qui serviront de base à l'autodiagnostic des centres. Un questionnaire leur a été envoyé afin de recueillir leur avis sur le niveau de priorité et la formulation de ces critères.

Le questionnaire a été transmis à 54 acteurs ayant participé aux ateliers de travail sur le référentiel qualité. Les réponses des 24 participants l'ayant achevé sont présentées dans le tableau ci-dessous¹¹. Pour une meilleure lisibilité des résultats, le pourcentage et l'effectif des réponses sont détaillés pour chaque question.

Selon la méthodologie définie, la formulation et le niveau de priorité de chaque critère ont été validés :

- Pour les notations, la majorité des répondants a été d'accord avec le niveau de priorité proposé pour chacun des critères.
- Pour la formulation, tous les critères ont obtenu plus de 50% de « clairement énoncé ».

¹¹ Les catégories de répondants sont les suivants : structures de gestion, professionnels de santé, pilotes régionaux et nationaux, représentants d'usagers.

Mission	Déclinaison opérationnelle	N°	Critère	Priorisation	Etes-vous d'accord avec ce niveau de priorité ?	Le critère formulé vous paraît-il clair et compréhensible ?
Mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage	Respect du cahier des charges	1.1	Le CRCDD dispose des ressources humaines correspondant aux fonctions listées dans le cahier des charges.	**	Oui (79,2% - 19/5)	Oui (100% - 19)
Mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage	Appui aux ARS et instances nationales	1.2	Le CRCDD contribue aux travaux, enquêtes et groupes de travail des pilotes régionaux et nationaux en lien avec ses missions, lorsqu'il est sollicité.	*	Oui (87,5% 21/3)	Oui (95,2% - 20-1)
Mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage	Gouvernance des dispositifs régionaux	1.3	La gouvernance du CRCDD est constituée et mise en place selon les modalités prévues par le cahier des charges, et permet d'assurer ses missions sur l'ensemble du territoire.	**	Oui (65,2% - 15/8)	Oui (94,7% - 18/1)
Mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage	Gestion administrative et financière	1.4	Le CRCDD dispose d'un outil régional analytique lui permettant de transmettre annuellement les données financières et d'activité.	**	Oui (73,9% - 17/6)	Oui (100% - 21)
Relations avec la population	Eligibilité	2.1	Le CRCDD dispose et met en œuvre une procédure de gestion des exclusions par programme.	***	Oui (100% - 24)	Oui (95,5% - 21/1)

Relations avec la population	Invitation et relance	2.2	Le CRCD dispose et met en œuvre une procédure d'invitation et de relance de la population éligible dans le respect des délais prévus par les cahiers des charges.	***	Oui (100% - 24/0)	Oui (95,2% - 20/1)
Relations avec la population	Information sur la prévention des cancers	2.3	La sensibilisation et l'information sont réalisées en conformité avec les messages et modèles nationaux.	**	Oui (69,6% - 16/7)	Oui (84,2% - 16/3)
Relations avec la population	Communication et actions de lutte contre les inégalités	2.4	En lien avec les sites territoriaux (ST), le CRCD réalise une analyse territoriale en vue d'établir un plan d'actions régional incluant les actions de lutte contre les inégalités.	***	Oui (75% - 18/6)	Oui (100% - 21)
Suivi de la population	Recueil et enregistrement des résultats	3.1	Le CRCD a mis en place un système de recueil et d'enregistrement des résultats du dépistage dans le respect des cahiers des charges et des normes en vigueur.	***	Oui (100% - 24)	Oui (100% - 21)
Suivi de la population	Suivi des patients positifs	3.2	Le CRCD a mis en place une procédure de suivi et de relance des personnes dépistées positives jusqu'au statut	***	Oui (95,5% - 23-1)	Oui (95,2% - 20/1)

			final (entrée dans une démarche diagnostique ou perdus de vue).			
Suivi de la population	Lien avec les registres des cancers et les réseaux régionaux de cancérologie	3.3	Le CRCD favorise la mise en place de collaborations avec les réseaux régionaux de cancérologie et/ou les registres existants.	*	Oui (66,7% - 16/8)	Oui (100% - 21)
Relations avec les professionnels de santé	Recueil, enregistrement, et traitement des données sur l'identification des professionnels intervenant dans les programmes	4.1	Le CRCD dispose d'une base actualisée des professionnels de santé de sa région intervenant dans les programmes de dépistage.	**	Oui (79,2% - 19/5)	Oui (100% - 20)
Relations avec les professionnels de santé	Définition des modalités de transmission des résultats de dépistage et des examens	4.2	Le CRCD informe les médecins traitants de son territoire de l'éligibilité et du statut de leurs patients vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers.	***	Oui (73,9% - 17/6)	Oui (72,7% - 16/6)
Relations avec les professionnels de santé	Définition des modalités de transmission des résultats de dépistage et des examens	4.3	Le CRCD assure le recueil et définit les modalités de transmission des résultats de dépistage et des examens avec les professionnels de santé, dans le respect des normes en vigueur.	**	Oui (78,3% - 18/5)	Oui (95% - 19/1)

Relations avec les professionnels de santé	Retour d'information régulier aux professionnels de santé	4.4	Le CRCD transmet annuellement, à chaque professionnel de santé impliqué dans le programme, ses indicateurs d'activité.	**	Oui (91,7% - 22/2)	Oui (100% - 21)
Relations avec les professionnels de santé	Mobilisation, information et formation des professionnels	4.5	Le CRCD dispose et déploie un plan d'actions, d'information et/ou de formation des professionnels de santé impliqués dans le DO, en conformité avec les messages et modèles nationaux.	***	Oui (87,5% - 21/3)	Oui (100% - 21)
Gestion du système d'information	Administration et gestion des bases de données	5.1	Le CRCD prévoit des procédures de gestion d'accès aux bases et assure l'interface avec les autres systèmes d'information dans le respect des normes en vigueur (cf. RGPD).	***	Oui (100% - 22)	Oui (85% - 17/3)
Gestion du système d'information	Mise à jour des bases (refus, décès, doublons, résultats, adresses)	5.2	Le CRCD a mis en place une procédure de MAJ de sa base permettant d'intégrer les refus, décès, doublons, résultats, changement d'adresses, et détaillant le partage des rôles entre le CRCD et les ST.	***	Oui (100% - 24)	Oui (100% - 24)

Gestion du système d'information	Conservation et archivage des données	5.3	Le CRCD dispose et met en œuvre une procédure précisant les règles d'archivage et de conservation des données dans le respect des cahiers des charges et des normes en vigueur (cf. RGPD).	***	Oui (87,5% - 21/3)	Oui (100% - 20)
Evaluation du dispositif	Collecte et contrôle qualité des données	6.1	Le CRCD assure le contrôle qualité et la validation régulière de ses données.	**	Oui (54,2% - 13/11) 11 : ***	Oui (100% - 21)
Evaluation du dispositif	Transmission des données	6.2	Le CRCD transmet les données à chaque pilote régional et national selon les formats, les modalités, et délais définis par les référentiels concernés.	***	Oui (91,7% - 22/2)	Oui (100% - 21)
Evaluation du dispositif	Rôle d'alerte sanitaire (en lien avec les ST)	6.3	Le CRCD réalise systématiquement un signalement aux pilotes régionaux et nationaux en cas de situation d'alerte.	***	Oui (87,5% - 21/3)	Oui (85% - 17/3)
Assurance qualité du dispositif	Déploiement de la démarche qualité	7.1	Le CRCD construit et coordonne une politique d'assurance qualité pour son territoire.	**	Oui (70,8% - 17/7)	Oui (90,5% - 19/2)

Recherche et expérimentation	Expérimentation des innovations techniques et organisationnelles dans un cadre scientifique	8.1	Le CRCD répond à un /aux appel(s) à projets ou est porteur d'un projet, ou participe à des études. Il prévoit l'évaluation de toutes les expérimentations.	*	Oui (91,7% - 22/2)	Oui (95% - 19-1)
DOCS	Constitution et mise à jour de la liste des radiologues	9.1	Le CRC a mis en place une procédure permettant d'assurer le recueil d'informations sur la réalisation de la formation spécifique au dépistage des radiologues.	**	Oui (83,3% - 20/4)	Oui (81% - 17/4)
DOCS	Constitution et mise à jour de la liste des radiologues	9.2	Le CRCD possède et applique une procédure permettant de vérifier que les installations ont fait l'objet d'un contrôle de qualité externe depuis moins de 6 mois, par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'ANSM.	***	Oui (95,8% - 23/1)	Oui (85,7% - 18/3)
DOCS	Organisation du dépistage et des lectures	9.3	Le CRCD s'assure des obligations du radiologue premier lecteur (compte-rendu et fiche d'interprétation) et prévoit une procédure en cas de dysfonctionnement	**	Oui (75% - 18/6)	Oui (95% - 19/1)

DOCS	Organisation du dépistage et des lectures	9.4	Le CRCD dispose et applique une procédure décrivant les modalités d'organisation des deuxièmes lectures depuis l'acquisition des images jusqu'à la restitution des résultats.	**	Oui (79,2% - 19/5)	Oui (100% - 21)
DOCS	Transmission des résultats et des clichés	9.5	Le CRCD dispose et met en œuvre une procédure assurant la surveillance des modalités et des délais de transmission des résultats aux femmes et professionnels de santé concernés.	***	Oui (83,3% - 20/4)	Oui (100% - 21)
DOCS	Transmission des résultats et des clichés	9.6	Le CRCD dispose et applique une procédure effective de gestion et suivi des CTI.	**	Oui (82,6% - 19/4)	Oui (85% - 17/3)
DOCCR	Modalités d'invitation, de remise des kits de dépistage et de relances	10.1	Le CRCD joint un kit de dépistage au 2nd courrier de relance lorsque la personne a participé au moins à l'une des trois précédentes campagnes de dépistage.	***	Oui (82,6% - 19/4)	Oui (71,4% - 15/6)
DOCCR	Modalités d'invitation, de remise des kits de dépistage et de relances	10.2	Le CRCD met en place des expérimentations évaluées de réalisation du dépistage (dont modalités de commande et de remise de kit)	*	Oui (82,6% - 19/4)	Oui (90% - 18/2)

DOCCR	Approvisionnement en kits de dépistage	10.3	Le CRCD dispose et met en œuvre une procédure permettant d'approvisionner en kits de dépistage les professionnels de santé.	**	Oui (83,3% - 20/4)	Oui (100% - 21)
DOCCU	Information de la population et lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé	11.1	Le CRCD participe à la réduction des inégalités d'accès au DOCCU par le recensement des partenariats possibles au plan local, et la mise en œuvre d'actions auprès de populations en partenariat avec les structures associatives impliquées.	**	Oui (91,3% - 21/2)	Oui (75% - 15/5)
DOCCU	Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé	11.2	Le CRCD s'assure que les femmes participant spontanément au dépistage ont bien été informées du traitement de leurs données.	**	Oui (79,2% - 19/5)	Oui (95,2% - 20/1)
DOCCU	Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé	11.3	Le CRCD met en place des actions spécifiques ou des stratégies complémentaires évaluées pour diversifier l'offre de prélèvement.	*	Oui (66,7% - 16/8)	Oui (100% - 21)
DOCCU	Rendu et suivi des résultats du dépistage	11.4	Le CRCD assure le suivi de toutes les femmes ayant réalisé un test de dépistage du cancer du col de l'utérus.	***	Oui (100% - 21)	Oui (95,2% - 20/1)

