



## **Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse**

basées sur les

« European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and  
diagnosis »,

4<sup>e</sup> édition, 2006

avec ajustements propres à la Suisse

**Formulaire réponse pour la consultation**

Délai: 28 mars 2014

<b>Nom Canton/ Organisation/Association/ Société professionnelle</b>	<b>Centre de dépistage du cancer du sein BEJUNE</b>
Contact en cas de question	Nathalie Maitin, directrice Membre du comité de swiss cancer screening
Courriel:	nathalie.maitin@cdcs-bejune.ch
Téléphone :	032 422 58 06

### **Remarques principales**

<b>Remarques</b>	<p>Le Centre de dépistage du cancer du sein BEJUNE (CDCS BEJUNE) salue la volonté d'adapter les normes de qualité datant de 1999, afin de poursuivre le processus d'amélioration de la qualité, travail qui se fait depuis plus de 10 ans en Suisse romande, attesté par les nombreuses évaluations menées notamment par l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP) de l'Université de Lausanne.</p> <p>Il est nécessaire que les nouvelles normes de qualité se basent sur les recommandations européennes et qu'elles puissent être adaptées en fonction du contexte particulier de la Suisse. Dans ce sens, il est important et souhaitable que l'expérience accumulée dans les programmes les plus anciens bénéficie à ce processus d'adaptation et ainsi aux nouveaux programmes mis en œuvre en Suisse.</p> <p>Nos propositions et recommandations principales portent sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas limiter l'âge de participation au dépistage à 69 ans.</li> <li>• Fixer un nombre minimal raisonnable de mammographies à effectuer dans et hors programme par les TRM.</li> <li>• Préciser la définition univoque et la méthode de calcul de la sensibilité et de la spécificité.</li> <li>• Permettre de faire les adaptations nécessaires en collaboration étroite avec les partenaires en allongeant le délai de transition à 3 ans.</li> </ul> <p>Nous relevons le rôle important que joue la Fédération swiss cancer screening dans l'harmonisation, le soutien, le monitoring et l'évaluation des programmes de dépistage existants en Suisse. Nous souhaitons une reconnaissance de son rôle par l'OFSP, afin de garantir et superviser la qualité des programmes cantonaux/régionaux.</p>
------------------	---

---

### **Remarques sur les points relatifs aux standards**

1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie

Programmes (1. a-e)	Remarques	<p>c. Le CDCS BEJUNE approuve la coordination pour les domaines mentionnés. Les programmes romands sont à l'origine de swiss cancer screening qui effectue un important travail d'harmonisation de la qualité.</p> <p>e. Le délai de transition prévu pour les programmes existants est de 2 ans à partir de l'entrée en vigueur des normes de qualité. Les modifications prévues, notamment pour le nombre minimum de lectures par radiologue, vont impliquer pour les programmes un important changement organisationnel. En effet, le nombre de radiologues accrédités va devoir être réduit, potentiellement de 50% dans certains programmes. Cette modification doit s'implémenter d'entente avec les partenaires. Un délai trop court risquerait de les heurter et irait à l'encontre de la bonne collaboration actuelle.</p>
	Propositions de modifications	<p>c. Proposition de modifier la troisième puce comme suit : « communication univoque <b>et adaptée aux</b> groupes cibles, prestataires de services et spécialistes ; »</p> <p>e. « Un délai de transition <b>de trois ans</b> est accordé aux programmes préexistants... »</p>
Prestataires de services (1. f+g)	Remarques	<p>f. Le fait que les organisations portant un programme de dépistage « acceptent la participation au programme de prestataires de services remplissant les conditions minimales des normes de qualité » est problématique. L'acceptation ou le refus d'un prestataire de services ne doit pas uniquement se décider sur les conditions des normes de qualité mais également sur le besoin dans la région et sur le nombre total de prestataires dont un programme a besoin. <b>Il est nécessaire qu'un programme de dépistage puisse refuser un prestataire qui corresponde aux normes de qualité, afin d'assurer le respect du nombre de lectures par radiologues et de mammographies par TRM.</b> Avec la formulation actuelle, un prestataire pourrait contester le refus d'un programme.</p>
	Propositions de modifications	<p>f. « Elles acceptent la participation au programme de prestataires de services remplissant les conditions minimales des normes de qualité <b>dans la mesure où le nombre de mammographies effectuées dans le programme le permet.</b> »</p>
Invitation (1. h+i)	Remarques	Concernant l'invitation, nous souhaitons que figure la recommandation aux femmes de consulter leur gynécologue ou leur médecin traitant pour toute question.
	Propositions de modifications	
Critères de participation et d'exclusion (1. j-n)	Remarques	<p>j. Il est crucial de ne pas limiter l'âge de participation des femmes à 69 ans, mais de laisser la possibilité, comme le texte le prévoit, aux cantons/programmes qui le désirent, d'inviter les femmes jusqu'à l'âge de 74 ans. Depuis le 01.01.2014, sur recommandation de swiss cancer</p>

		<p>screening, le CDCS BEJUNE invite les femmes jusqu'à 74 ans. Les autres programmes invitent déjà ou inviteront prochainement les femmes jusqu'à 74 ans. Revenir à un âge de 69 ans serait difficilement compréhensible pour les femmes concernées et cela créerait des remous politiques.</p> <p>Il existe actuellement une lacune dans l'invitation des femmes qui possède un statut de frontalière. Par exemple une Genevoise habitant la France voisine avec un assureur-maladie suisse n'est pas invitée par le programme genevois, ni par le programme français. Cette femme n'a pas la possibilité de bénéficier d'un dépistage bien que cotisant aux assurances suisses. Nous proposons que ces femmes soient également admissibles dans le programme.</p> <p><b>m.</b> La notion de hauts risques familiaux mérite d'être clarifiée de manière univoque.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p><b>j.</b> « Comme préconisé dans les EUL,... domiciliées <b>ou assurées</b> dans le ou les cantons du programme sont admissibles. »</p>
<b>Epidémiologie</b> <b>(1. o-v)</b>	<i>Remarques</i>	<p><b>t.</b> La collaboration actuelle entre les programmes de dépistage et les registres des tumeurs souffre d'un manque d'une base légale solide qui lève les obstacles liés à la protection des données. Nous demandons une clarification et un renforcement des bases légales dans le domaine.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p><b>v.</b> Nous proposons de supprimer la phrase : « Il faut toutefois noter ... en direction des stades précoces. »</p>

## 2. Contrôle de qualité des aspects physico-techniques

<b>(2 a-g)</b>	<i>Remarques</i>	<p><b>e.</b> Les programmes romands et depuis peu swiss cancer screening, pour l'ensemble des programmes en Suisse, ont un contrat avec l'Institut de radiophysique (IRA) du CHUV à Lausanne qui effectue les tâches décrites dans les normes de qualité. Les physiciens médicaux travaillent pour cet institut.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p><b>e.</b> « Chaque programme de dépistage par mammographie <b>collabore avec un institut qualifié ou</b> avec un physicien médical qualifié. »</p>

### 3. Normes de qualité pour les techniciens en radiologie médicale

Rôle et tâches des techniciens en radiologie médicale dans l'assurance qualité (3. a-c)	Remarques	Aucune.
	Propositions de modifications	
Examen (3. d-g)	Remarques	<b>g.</b> Afin d'attester du consentement éclairé donné par la femme avant la réalisation de l'examen, une signature est demandée sur le questionnaire de santé. Cette pratique doit être systématique pour toutes les unités de dépistage et non pas uniquement pour certaines. Le consentement peut bien entendu être retiré à tout moment.
	Propositions de modifications	<b>g.</b> Modification de la dernière phrase : « <b>Avant la réalisation de l'examen, les femmes signent une autorisation.</b> »
Qualité d'image (3. h+i)	Remarques	Aucune.
	Propositions de modifications	
Contrôles de qualité (3. j-l)	Remarques	Aucune.
	Propositions de modifications	
Exigences de qualité (3. m+n)	Remarques	<b>m.</b> 1) Toutes les mammographies effectuées par les TRM doivent être prises en considération dans le calcul, y compris les mammographies effectuées hors dépistage. Nous proposons de le préciser dans le texte. 2) Nous recommandons de fixer un minimum de mammographies à effectuer par les TRM, en précisant le pourcentage minimal à effectuer dans le cadre du programme. Ce chiffre doit être discuté et défini avec l'ASTRM. 3) Préciser que les 40 mammographies doivent être choisies aléatoirement.
	Propositions de modifications	<b>m.</b> 1) Examens mammographiques minimum par TRM de 300 (ordre de grandeur, ce chiffre doit être défini avec l'ASTRM), dont 50% des examens effectués dans le cadre du programme de dépistage. 2) « ... le programme responsable veille à ce que 40 mammographies <b>choisies de façon aléatoire</b> par an et par TRM... »  <b>n.</b> Modifier la phrase comme suit : « Tout TRM <b>réalisant</b> (supprimer proposant) des examens... »

#### 4. Normes de qualité en radiologie

<b>Rôle et tâches des radiologues</b> (4. a-c)	<i>Remarques</i>	<p>a. Dans l'organisation actuelle du dépistage en Suisse, il n'est pas prévu ni possible que le radiologue soit présent au moment de la mammographie ni que des investigations complémentaires soient directement engagées lors de la mammographie de dépistage. Nous n'avons aucune directive en ce sens. Par ailleurs, avec l'augmentation prévue du nombre minimal de lectures par radiologue, certains instituts seront amenés à ne faire que des mammographies sans la première lecture qui sera délocalisée. Dans ce sens, il n'est pas possible d'imposer la présence du radiologue au moment de l'examen. Dans des programmes géographiquement étendu, il est primordial d'avoir des instituts nombreux et répartis dans le canton, afin d'optimiser le taux de participation. Une organisation centralisée avec seulement un ou deux instituts de radiologie n'est pas envisageable pour le programme BEJUNE.</p> <p>b. Nous relevons qu'imputer la responsabilité au radiologue que « tous les examens nécessaires soient réalisés dans le cadre des investigations complémentaires » sort du champ strict d'activité des programmes de dépistage.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>Renommer le chapitre „ »Normes de qualité <b>pour les radiologues</b> »</p> <p>a.</p> <p>1) Modifier la phrase comme suit « Ils s'assurent que les protocoles et les recommandations... et <b>participent à</b> une équipe pluridisciplinaire. »</p> <p>2) Nous proposons la suppression de la dernière phrase du paragraphe „Dans la mesure du possible, ...“</p> <p>b. Revoir la traduction de la première phrase.</p>
<b>Qualité d'image</b> (4. d)	<i>Remarques</i>	Aucune.
	<i>Propositions de modifications</i>	
<b>Qualité et objectifs concernant la lecture</b> (4. e-j)	<i>Remarques</i>	<p><b>g.</b></p> <p>1) L'expérience de plus de 10 ans des programmes romands a démontré des avantages à fonctionner en distinguant le 1er et 2ème lecteur (dont l'expertise est plus grande), tout en améliorant de façon continue la qualité des programmes. Cette distinction a permis d'intégrer plus de radiologues dans le programme et a ainsi facilité l'acceptation des programmes de dépistage. Les radiologues participant au programme ont vu leur qualité de lecture s'accroître au fil des ans et les femmes effectuant le dépistage opportuniste ont également pu bénéficier de cet effet. Les évaluations externes menées par l'Unité d'Epidémiologie du Cancer de l'IUMSP à Lausanne ont démontré la qualité du système actuel et des lectures pour le</p>

	<p>programme BEJUNE.</p> <p>Nous sommes favorables à l'augmentation des minima et à l'augmentation de la qualité des lectures, de manière uniforme pour tous les programmes en Suisse. Si la volonté est de supprimer la distinction entre premier et deuxième lecteurs, nous nous adapterons, même si nous pensons que ce système (distinction entre premier et deuxième lecteurs) a fait ses preuves.</p> <p>Les normes telles que proposées, si acceptées, vont toutefois nécessiter des adaptations majeures dans le modèle actuel d'organisation des programmes de dépistage, dont le programme BEJUNE, avec une centralisation des lectures. Nous pouvons craindre les conséquences suivantes d'un tel changement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• baisse de l'intérêt des radiologues pour la sénologie ;</li> <li>• risque que les instituts passent une partie de la clientèle en dépistage opportuniste ;</li> <li>• problèmes organisationnels liés au nombre restreint de lecteurs (vacances, maladie, congrès, etc.).</li> </ul> <p>Les experts ne semblent pas tous unanimes sur le nombre minimal de lectures à réaliser par année (pour certains c'est 1'000, pour d'autres 2'000), seuil à partir duquel l'expérience est suffisante pour démontrer une amélioration de la qualité de lecture.</p> <p>2) Nous ne sommes pas opposés à imposer un taux minimal de sensibilité et de spécificité pour les radiologues mais nous souhaitons que ces notions soient clairement définies et qu'elles ne prêtent pas à interprétation. Il ne s'agit d'ailleurs pas d'une véritable sensibilité car elle devrait tenir compte des cancers d'intervalle qui sont connus bien plus tard. Il est important que les programmes possèdent un outil pragmatique et facile à utiliser, afin de vérifier rapidement chaque année le niveau des radiologues.</p> <p><b>h.</b> Nous saluons la possibilité de parvenir aux exigences demandées à l'aide d'un recueil de cas. Nous demandons néanmoins que les radiologues puissent atteindre les quotas avec un maximum de 30% de lectures provenant de collections de cas, contre 20% proposés actuellement. Cela permettrait de conserver un nombre plus important de radiologues lecteurs tout en assurant la qualité des lectures par une formation continue intensive.</p> <p><b>i.</b> Un lecteur qui a été exclu du programme de dépistage doit pouvoir être réintégré après avoir passé le test d'accréditation comme tout nouveau radiologue.</p> <p><b>j.</b> swiss cancer screening reconnaît la troisième lecture et la conférence de consensus en cas de non concordance des deux premiers lecteurs, tout comme les recommandations</p>
--	--

		européennes. Le fait de dire que les programmes avec troisième lecture peuvent continuer sans conférence de consensus pour autant qu'ils remplissent les critères de qualité entraîne une inégalité de traitement entre les deux méthodes en favorisant l'une d'entre elle. De plus, les programmes avec conférence de consensus n'atteignant pas les normes de qualité (lesquelles?) pourraient poursuivre sans recommandations particulières, ce qui n'est pas acceptable. En l'absence de raisons scientifiquement fondée, nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe.
	<i>Propositions de modifications</i>	<p><b>g.</b></p> <p>1) Nous réitérons notre demande de pouvoir bénéficier d'une période de transition de trois ans, au vu des changements qui vont devoir intervenir dans le mode actuel de fonctionnement du programme de dépistage.</p> <p>2) Nous demandons de clarifier, avec l'aide d'un épidémiologue, la façon de calculer le taux de sensibilité et de spécificité d'un radiologue.</p> <p><b>h.</b> Modifier le pourcentage : « Les radiologues ... peuvent atteindre au maximum <b>30%</b> des exigences... »</p> <p><b>j.</b> Supprimer la dernière phrase « Les programmes préexistants qui travaillent avec des troisièmes lectures... »</p>
<b>Performances et ICP importants</b> (4. k-m)	<i>Remarques</i>	Aucune.
	<i>Propositions de modifications</i>	
<b>Cas de cancers d'intervalle</b> (4. n-q)	<i>Remarques</i>	Aucune.
	<i>Propositions de modifications</i>	
<b>Qualifications des radiologues</b> (4. r)	<i>Remarques</i>	Aucune.
	<i>Propositions de modifications</i>	

## 5. Investigations complémentaires ( « assessment »)

(5. a-i)	Remarques	<p><b>a.</b> La phrase spécifique à la Suisse « En conformité... » n'est pas compréhensible, il est nécessaire de réviser la traduction en français.</p> <p><b>e.</b> Bien que ce soit pratiquement toujours le cas, les programmes de dépistage ne peuvent s'assurer que chaque cancer dépisté dans un programme soit discuté et consigné par une conférence pluridisciplinaire. Nous ne pouvons pas obliger les femmes à consulter dans un endroit spécifique mais nous pouvons fortement le leur recommander. De même, l'organisation d'une conférence pluridisciplinaire n'incombe pas aux programmes de dépistage.</p>
	Propositions de modifications	<p><b>a.</b> Revoir la traduction en français.</p> <p><b>e.</b> Nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe et de reformuler comme suit « Le programme <b>favorise le fait</b> que chaque cancer dépisté dans un programme soit discuté et consigné par une conférence pluridisciplinaire (qui peut être une conférence téléphonique). »</p> <p><b>g.</b> Modifier la phrase comme suit „Toutes les investigations complémentaires devraient autant que possible avoir lieu aux cours d'une <b>seule</b> consultation“</p>

## 6. Collecte des données, monitoring et évaluation

(6. a-i)	Remarques	Nous souhaitons qu'apparaisse plus clairement l'obligation pour les programmes de faire évaluer leurs performances par un institut neutre et indépendant reconnu sur le plan suisse (comme l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive par exemple).
	Propositions de modifications	

## 7. Formation initiale, formation continue et perfectionnement

(7. a-d)	Remarques	Aucune.
	Propositions de modifications	
<b>Techniciens en radiologie médicale (TRM)</b> (7. e+f)	Remarques	Aucune.
	Propositions de modifications	
<b>Radiologues</b> (7. g+h)	Remarques	Aucune.
	Propositions de modifications	
<b>Epidémiologistes et médecins</b> (7. i)	Remarques	Aucune.
	Propositions de modifications	

## 8. Communication dans le dépistage par mammographie

(8. a-j)	Remarques	
	Propositions de modifications	<b>c.</b> Modifier la phrase comme suit : « Les informations doivent être transmises en les centrant sur les <b>patientes.</b> »

### Indicateurs clés de performance

	Remarques	
	Propositions de modifications	ICP 10, norme minimale inférieure à 3% et non pas supérieure.

Delémont, le 19.03.2014