



REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE
Département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé
Direction générale de la santé

DEAS - DGS
Case postale 76
1211 Genève 4 Plainpalais

N/réf. : AB/JAR
V/réf. : JP/KK

Ligue suisse contre le cancer
Prof. Dr Jakob R. PASSWEG
Président
Dr Kathrin KRAMIS
Directrice
Effingerstrasse 40
Case postale 8219
3001 Berne

Genève, le 28 mars 2014

Concerne : normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse ; invitation à la consultation

Monsieur le Président,
Madame la Directrice,

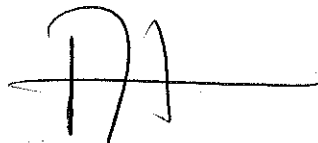
Votre courrier du 28 janvier 2014 a retenu ma meilleure attention. A titre préliminaire, je remercie la Ligue suisse contre le cancer pour le travail qu'elle a réalisé. En effet, la révision des normes de qualité applicables au dépistage organisé du cancer du sein est nécessaire afin de garantir la qualité desdits programmes selon l'ordonnance du Conseil fédéral du 23 juin 1999 (RS 832.102.4).

Pour l'essentiel, la proposition soumise est judicieuse et je l'approuve, sous réserve d'une prise en compte des commentaires annexés. Je précise qu'en aucun cas nous ne plaiderions pour une diminution de la qualité, mais que nous demandons une formulation de l'ordonnance permettant l'existence d'alternatives compatibles avec une pratique décentralisée.

L'augmentation des exigences à l'égard des radiologues participant au dépistage organisé aurait pour effet l'augmentation du dépistage opportuniste, plus cher et sans possibilité de contrôle de qualité. Afin de prévenir cet effet indésirable, le canton de Genève propose un accompagnement formateur. Il souhaite des stratégies d'assurance de qualité plutôt qu'une disposition législative quantitative contraignante et contre-productive. Il importe que la législation renforce clairement le dépistage réalisé dans des programmes organisés.

Je souhaiterais, en particulier, que le texte proposé soit moins restrictif sur les processus, tout en fixant les résultats à atteindre pour assurer la qualité du dépistage organisé. De plus, il faudrait prendre en compte les réalités régionales et changer les pratiques seulement lorsque cela est vraiment nécessaire, tout en laissant le temps aux acteurs de s'adapter. Ce dernier point est d'autant plus important que le dépistage donne régulièrement lieu à des polémiques qui sont défavorables à sa qualité.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, Madame la Directrice, mes salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'A' followed by a horizontal line extending to the right.

Adrien Bron
Directeur général

Annexe : commentaires

Il serait souhaitable que cette ordonnance soit fondée sur des connaissances de santé publique basées sur des preuves (*evidence based public health*) et garantisse l'excellence du dépistage. Or, peu de preuves sont disponibles pour une partie des propositions de l'ordonnance et celle-ci se base sur les convictions de quelques experts. De plus, pour être pertinentes, les normes proposées doivent être compatibles avec l'organisation de notre système de santé, l'implémentation cantonale des programmes de dépistage et les contextes socioculturels variables des populations cibles. Ce sont les résultats à atteindre qui doivent être définis, non pas les processus et la manière.

Aujourd'hui, dans le canton de Genève, alors que 97 % des femmes de plus de 50 ans se font dépister, la participation au programme reste inférieure à 40%. Ce rapport entre examens opportunistes et dépistage organisé est défavorable à sa qualité et à son économicité. En effet, le contrôle de qualité ne peut porter que sur les examens qui sont réalisés dans un programme, dont les résultats apparents sont péjorés par les examens opportunistes et diagnostiques environ deux fois plus chers.

Il importe que la législation renforce clairement le dépistage réalisé dans des programmes organisés. Or, un processus de centralisation favorise le dépistage opportuniste. En effet, les praticiens exclus du dépistage organisé feront du dépistage opportuniste à la place en le faisant passer pour des examens diagnostiques. Et tous les praticiens favorables à la liberté de choix du médecin et à la pratique libérale recommanderont ces collègues plutôt que le dépistage organisé et ses employés. Or, le rôle de « multiplicateur » des gynécologues, des radiologues et des médecins de premier recours qui conseillent les femmes est essentiel pour atteindre et maintenir un taux élevé de dépistage, ainsi que pour augmenter l'adhésion au programme organisé.

Eviter ces effets indésirables requiert, entre autres, de permettre aux radiologues 1^{er} lecteurs des 12 centres impliqués aujourd'hui dans le programme de poursuivre leur collaboration – ce qui serait impossible s'ils devaient justifier autant d'examens interprétés que les 2^{èmes} lecteurs – sans pour autant les dispenser de satisfaire à des exigences de qualité de même niveau. En effet, au vu de la forte prévalence du dépistage individuel, ces professionnels interprètent dans leur pratique plus du double de mammographies de dépistage que celles qu'ils font dans le cadre du programme organisé. Celles-ci contribuent aussi à leur compétence. Pour eux, le nombre de lectures exigé peut donc être réduit de moitié.

En conclusion, l'augmentation des exigences à l'égard des radiologues participant au dépistage organisé va avoir pour conséquence l'augmentation du dépistage opportuniste. Afin de prévenir cet effet indésirable, le canton de Genève propose un accompagnement formateur. C'est la raison pour laquelle nous soutenons des stratégies d'assurance de qualité plutôt qu'une disposition législative quantitative contraignante.

Par ailleurs, nous relevons, bien que ce point soit en dehors du champ de la présente consultation, que le dépistage opportuniste persiste à grande échelle parce que ces examens sont présentés à l'assurance-maladie en tant que démarche diagnostique sollicitée par la patiente à la suite de symptômes. Ainsi, contrairement à l'affirmation de votre document *Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse - brève introduction à la situation initiale et au processus jusqu'à présent* (haut de la page 5), le dépistage opportuniste est remboursé.

Texte actuel	Commentaires/propositions de modifications
La participation à de tels programmes s'effectue sur invitation adressée à la population cible et elle est facultative.	
Dans les cantons sans programme, des mammographies de dépistage sont parfois organisées. Ce dépistage dit opportuniste n'est pas remboursé par l'assurance obligatoire des soins et n'est soumis à aucun contrôle de qualité homogène.	dépistage sont parfois organisées : Cette phrase produit une confusion entre programme de dépistage (organisé) et dépistage opportuniste qui n'est précisément pas organisé. Proposition : Dans les cantons sans programme, des mammographies diagnostiques sont parfois réalisées en l'absence de symptômes, donc dans un but de dépistage. Proposition: ...ne devait en principe pas être remboursé par l'AOS, mais l'est généralement en qualité d'acte diagnostic. Il n'est soumis à ...
Recommandations européennes pour la qualité	
...	
...	
...	
Les travaux concernant la réactualisation des EUL (5e édition) ont commencé. Vu l'agenda encore incertain de ce projet de plusieurs années, l'adoption des normes de qualité pour la Suisse n'attendra pas la parution des nouvelles EUL.	Proposition : ... nouvelles EUL, mais incorporera déjà les évolutions incontestées de cette future révision.
Ordonnance sur la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein	
...	
...	...
□ Réduction des disparités régionales: les programmes de mammographie qui ont débuté ou sont prévus en Suisse se réfèrent à l'édition actuelle des Recommandations, soit la 4e. Une adaptation à des directives récentes n'est néanmoins pas facile à mettre en œuvre dans les programmes qui existent depuis longtemps, en partie pour des raisons structurelles et légales. Une évolution essentielle ne pourra y être obtenue que dans le cadre de directives homogènes.	Proposition : recommandations européennes.
...	
4 A l'époque, Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer du sein.	
Groupe de travail sur l'ordonnance sur la garantie de qualité	
En concertation avec l'OFSP, la LSC a constitué en 2012 un groupe de travail chargé d'élaborer une proposition pour des normes de qualité en Suisse à partir des recommandations actuelles de l'UE. Il a donc été demandé aux instances dirigeantes des organisations et des sociétés professionnelles impliquées dans la réalisation du dépistage de déléguer un de leurs membres pour participer au groupe de travail. Les personnes déléguées ont formé le «Groupe de travail sur l'ordonnance sur la garantie de qualité» (GT OQ).	Dans le glossaire, l'abréviation est compacte GTOQ et non pas GT OQ
...	
Normes de qualité pour la Suisse	
...	
...	
Sauf indication contraire, les «European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis», 4e édition, de 2006 sont applicables pour la Suisse comme directives de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les aspects pour lesquels il a été procédé à des ajustements propres au pays par rapport aux Recommandations européennes sont signalés dans les normes de qualité pour la Suisse (). Les justifications des écarts figurent dans l'annexe des normes de qualité.	"justification" est inapproprié. Proposition : Les différences entre les normes suisses et européennes sont expliquées dans l'...

Futurs remaniements A chaque publication d'une nouvelle version des EUL, il est contrôlé si un remaniement des normes de qualité pour la Suisse est indiqué. La LSC et scs informent régulièrement l'OFSP des évolutions importantes au niveau européen.	sera
Limites du système Le groupe de travail est d'avis qu'il faut fixer les limites des normes de qualité aux aspects «dépistage et investigations complémentaires» (<i>assessment</i>). La garantie de la qualité des aspects «diagnostic» (dans les limites du système du document des recommandations européennes) et «traitement» est sous la responsabilité des sociétés médicales compétentes. Néanmoins, tous les acteurs garantissent des normes de qualité élevées dans l'intérêt des femmes concernées, tout au long de la chaîne sensibilisation et information – dépistage – investigations complémentaires – diagnostic – traitement – suivi. Il est prouvé que cela constitue le seul moyen d'obtenir le plein effet des programmes de dépistage sur la baisse de la mortalité par cancer du sein.	Proposition: ... faut limiter le champ d'application des normes de qualité au dépistage et aux investigations complémentaires. La qualité du diagnostic et du traitement est sous la responsabilité des ... Le mot "assessment" prend ici un sens très particulier qui n'est pas celui des dictionnaires : suivi et investigations à but diagnostic des examens mammographiques positifs ou douteux.
Remarques complémentaires Le Swiss Medical Board élabore actuellement un rapport technique sur le dépistage systématique du cancer du sein. On ne sait pas encore dans quelle mesure ce rapport contiendra des recommandations sur la qualité. Il n'est pas non plus possible de prévoir à quel point ce rapport peut étudier les répercussions du dépistage opportuniste. Le GT OQ a pour objectif de maximiser l'utilité du dépistage systématique et d'en minimiser les effets délétères. Concernant la mortalité, l'effet des programmes de dépistage organisé par mammographie basés sur la population a été prouvé dans de nombreuses études (essais randomisés contrôlés ou <i>randomised controlled trials</i> et études basées sur des programmes) et a mené aux recommandations de la Commission européenne et de l'IARC (International Agency for Research on Cancer), sur lesquelles reposent les Recommandations européennes.	
page 4 de 26	
1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie	
Programmes a. Dans un secteur cantonal ou intercantonal déterminé, un seul programme de dépistage est organisé, dans la mesure où cela permet d'obtenir le taux de participation nécessaire à la prévention du cancer du sein dans ledit secteur. Une durée d'au moins huit ans doit être garantie.	Cette formulation implique un doute sur le lien causal ; le mot "car" serait plus approprié. ... secteur, ainsi qu'à l'évaluation du programme. Proposition: Une durée d'activité d'au...
o contrôle de qualité des appareils selon des normes homogènes (protocoles); o communication univoque en direction des groupes cibles, prestataires de services et spécialistes;	"univoque" et "en direction" - la formulation et le sens obtenu ne sont sans doute pas voulu. Le risque est de comprendre le contraire de ce qui est développé sur la communication. Proposition : "cohérente avec les personnes invitées au dépistage, les prestataires de service et les spécialistes."
o organisation d'un archivage centralisé.	Contradiction avec "de préférence" dans le paragraphe suivant.
d. Toutes les mammographies réalisées dans les programmes sont conservées de préférence dans des archives centralisées, selon les directives en vigueur pour l'obligation d'archivage des documents médicaux. L'association swiss cancer screening est responsable de l'organisation de l'archivage centralisé. Elle peut transférer les archives à condition de garantir la protection des données. Les programmes qui ne sont pas dans des archives centralisées doivent garantir l'interchangeabilité des données.	

page 5 de 26	
k. En premier lieu, toutes les femmes admissibles sont invitées par le programme de dépistage. La décision concernant une exclusion ultérieure du programme doit être fondée sur des critères objectifs relevés au cours de la première vague de dépistage et ne devrait pas être prise par la femme elle-même.	Proposition: La prestation doit être garantie à toute femme résidente indépendamment du statut juridique de la domiciliation.

page 8 de 26	
f. Pour chaque sein, un cliché est pris sur deux niveaux : crânio-caudal (CC) et médio-latéral oblique (MLO) (EUL 3.4.5, p. 172). Dans le cadre des investigations complémentaires, des projections supplémentaires peuvent être effectuées, notamment un cliché crânio-caudal latéral étendu (latéro-médian, médio-latéral), des clichés de compression locale, ainsi que des agrandissements et d'autres clichés spécialisés. (EUL 3.4.6, p. 175)	Les examens complémentaires ne peuvent être réalisés avant la double lecture, et en cas de discordance, la troisième lecture ou la conférence de consensus. Proposition: Il faut préciser ce point avec une caractéristique nationale et la temporalité.
g. La formation continue des TRM régit le déroulement exact d'un examen de qualité élevée. La formation continue se fonde sur les directives des EUL. (<i>Informations propres à la Suisse sur la formation initiale, la formation continue et le perfectionnement, cf. chapitre 7 des normes de qualité pour la Suisse.</i>) Les symptômes ou diagnostics éventuels sont discutés avec la femme et consignés par écrit eu égard à leur importance pour l'examen. Dans certaines unités de dépistage, les femmes signent une autorisation avant la poursuite de l'examen.	Le diagnostic n'est pas une compétence du TRM ! signent : Ce n'est pas banal si l'on cherche à diminuer les barrières

page 9 de 26	
m. Les activités minimales par TRM et par an sont précisées comme suit: objectif souhaitable/année/TRM: >1000 mammographies ⁴ . La qualité des clichés est garantie par un critère de qualité supplémentaire : le programme responsable veille à ce que 40 mammographies par an et par TRM jugées selon les critères PBMI soient évaluées par un expert qualifié; 97% des clichés doivent atteindre l'échelon de qualité «satisfaisant»(PBMI).	...mammographies choisies aléatoirement Cette classification n'inclut pas le terme satisfaisant !
a. Le travail des radiologues ⁵ joue un rôle essentiel pour la qualité du dépistage du cancer du sein dans des programmes organisés. Ces médecins assurent un processus d'amélioration continue de la qualité. Une compréhension approfondie de l'utilité et des éventuels effets délétères du dépistage par mammographie est indispensable, notamment en ce qui concerne les dommages que peuvent causer un personnel insuffisamment formé et des équipements non conformes. Les radiologues assument la responsabilité ultime de la qualité de l'imagerie et des résultats des clichés mammographiques. Ils veillent à ce que les problèmes relatifs aux appareils soient éliminés avec l'intervention des spécialistes compétents. Ils s'assurent que les protocoles et les recommandations pour les investigations complémentaires soient disponibles et veillent à la formation d'une équipe pluridisciplinaire. Dans la mesure du possible, le radiologue devrait être présent au moment de la mammographie, afin de pouvoir engager	Les investigations complémentaires ont toujours lieu après la double lecture... Ce n'est donc pas possible d'enchaîner l'examen de dépistage avec les investigations complémentaires. Si la pratique voulue est différente, les règles définissant l'exception doivent être complètement explicitées.
4 Une mammographie consiste en l'examen d'une femme au moyen de quatre clichés	
5 Voir la remarque sur la formulation neutre en page 3.	

page 10 de 26	
sans tarder des investigations complémentaires le cas échéant. (EUL 4.1, p. 183; 5.9, p. 213)	Suite de ci-dessus
b. Pour fermer le cercle de la qualité, les radiologues du dépistage devraient autant que possible participer également aux investigations complémentaires. En cas d'impossibilité, un retour standardisé aux radiologues du programme est indispensable. Il en va de la responsabilité du radiologue que tous les examens nécessaires soient réalisés dans le cadre des investigations complémentaires. (EUL 4.5.3, p. 189)	Quel radiologue lorsque le dépistage et les examens complémentaires ne sont pas réalisés par le même ? Celui qui pratique l'examen de dépistage ou celui qui pratique les investigations complémentaires?
e. Les clichés doivent être jugés systématiquement et selon les normes par tous les lecteurs de la manière la plus concordante possible, à partir d'un protocole de lecture prédéfini (EUL 4.3, p. 185). Chaque cliché fait l'objet de deux lectures indépendantes (EUL 4.5.2, p. 189). Dans la mesure du possible, des clichés antérieurs sont utilisés à titre de comparaison. (EUL 4.5.1, p. 188)	

f. Le programme mandate deux radiologues indépendants (FMH ou similaire) qui remplissent les exigences minimales en termes de quantité et de qualité. Tous les lecteurs transmettent les résultats des lectures au programme.	<p>Dans quel but ? Il semble y avoir une contradiction avec le point e : "tous les lecteurs"; On s'attend à lire : "Pour tous les clichés, le programme mandate..."</p> <p>Il est essentiel de rajouter que conformément à la loi fédérale sur les professions médicales, les radiologues doivent avoir un titre suisse ou un titre reconnu et être au bénéfice d'une autorisation de pratique dans un canton.</p>
g. Le but est de faire effectuer deux lectures ⁶ d'une mammographie par deux lecteurs dûment qualifiés. Les deux lecteurs remplissent les exigences minimales suivantes: norme minimale 2000 lectures par an et norme souhaitable 3000 lectures par an, sensibilité et spécificité radiologiques > 85%. Pour les programmes mis sur pied avant 2010, les exigences minimales suivantes sont applicables pendant une période de transition de deux ans: premier lecteur au moins 500 lectures par an, 2000 souhaitables; second lecteur au moins 2000 par an, 3000 souhaitables.	<p>Cette norme est incompatible avec des programmes décentralisés, d'autant qu'une partie des mammographies est réalisée hors programme. Seule la sensibilité et la spécificité devraient être retenues. En outre, il s'agit de la spécificité et de la sensibilité individuelle du radiologue, et non pas de celle du programme. Cela doit être précisé. De plus, il faut préciser si cette sensibilité est mesurée avec ou sans les cancers d'intervalle, la mesure usuelle, mais qui implique un trop grand retard d'information pour une évaluation individuelle.</p>
h. Les radiologues qui viennent d'intégrer le programme et ceux qui n'ont pas rempli les exigences requises durant une certaine année peuvent atteindre au maximum 20% des exigences à l'aide d'un recueil de cas organisé par le programme.	<p>Peu clair; 20 % du nombre de mammographies exigibles (?).</p> <p>cas ! ; un recueil de mammographies organisé...</p>
i. Si un lecteur ne remplit pas les exigences de qualité deux ans de suite, il n'est plus admis à travailler dans un programme.	
j. Pour les cas dans lesquels les résultats des deux lectures ne concordent pas, une conférence de consensus ou une troisième lecture doit être organisée (privilégier la conférence). Celle-ci est dirigée par un radiologue expérimenté (au moins 2000 lectures/an, 3000 lectures/an souhaitables; spécificité et sensibilité élevées, > 85%). Les programmes préexistants qui travaillent avec des troisièmes lectures peuvent continuer sans conférence de consensus, pour autant qu'ils remplissent les critères de qualité.	<p>Les critères critiques applicables doivent être définis. Ceux qui s'appliquent à une conférence de consensus ne le sont pas. Si l'on ne veut pas préciser : ...remplissent les critères de qualité pertinents.</p>
6 Une lecture consiste en le diagnostic de quatre clichés (deux plans par côté) établis lors de l'examen d'une femme	

page 11 de 26	
...	...
...	...
l. Dans l'intérêt des femmes et du programme, les faux positifs doivent être réduits à un minimum. Néanmoins, les rappels (<i>recalls</i>) qui ne se justifient pas après coup ne peuvent être totalement évités; ce qui s'explique par la spécificité limitée et la VPP (<i>valeur prédictive positive</i>) relativement faible de l'examen mammographique et par le souci d'éviter les faux négatifs. Les rappels et la VPP concernant la malignité de chaque catégorie d'anomalie doivent être monitorés (ICP 12). Les rappels anticipés (<i>early recalls</i>) sont considérés comme une mauvaise pratique et devraient être totalement évités (ICP 13).	<p>rappels anticipés : Indiquer un renvoi au glossaire</p> <p>avant (ICP 13), devrait ajouter : en l'absence de consultation spontanée due à la présence de symptômes chez la patiente.</p>
m. Les délais fixés dans les ICP sont à respecter dans l'intérêt des femmes concernées. Les retards entre l'examen, la communication des résultats, la mise en place d'éventuelles investigations complémentaires ou d'un traitement doivent être minimisés par une organisation des processus (ICP 38 et 39). (EUL 4.4.2, p. 188)	
Cas de cancers d'intervalle	
n. L'apparition de cancers d'intervalle ne peut être totalement évitée, mais devrait être réduite à un minimum par la qualité du dépistage avec double lecture.	L'effet sur la mortalité des cancers d'intervalle doit pouvoir

L'effet du dépistage sur la mortalité par cancer du sein est diminué par un nombre élevé de cancers d'intervalle. Les cas de carcinomes d'intervalle doivent être systématiquement suivis par le programme. Il devrait exister des mécanismes permettant d'enregistrer tous les cas de cancer du sein diagnostiqués dans la population cible (ICP 15). (EUL 4.4, p. 185; 4.6, pp. 191-193).	être traité par des analyses conditionnelles considérant la consultation spontanée symptomatique et non symptomatique.
o. Dans chaque programme de dépistage, la direction devrait mettre en place des mécanismes pour la revue (review7) et l'audit des cas de cancers d'intervalle (EUL 4.6, pp. 191-193). Pour favoriser la transmission des connaissances et l'assurance qualité, la direction du programme renvoie rapidement les cas de cancers d'intervalle aux radiologues.	L'inverse devrait aussi être vrai et prévu dans l'ordonnance pour que les examens réalisés par des radiologues en dehors du programme soient aussi transmis au programme. C'est surtout dans ce sens que la communication est freinée par les dispositions sur la protection des données.
p. Les clichés de dépistage doivent d'abord être jugés et classés à l'aveugle (sans utiliser les clichés réalisés lors du diagnostic), en procédant à une classification provisoire selon les catégories suivantes ([24]; EUL 4.6, pp. 191-193):	Proposition : Lors du réexamen de cliché de dépistage après lesquels un cancer d'intervalle a été diagnostiqué, les clichés...
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Vrai cancer d'intervalle: mammographie de dépistage normale; absence d'indication pour des investigations complémentaires.	

page 12 de 26	
5. Investigations complémentaires («assessment»)	
a. Les mesures d'assurance qualité pour la mammographie de dépistage ne visent que l'effet voulu sur la réduction de la mortalité, bien que les domaines des investigations complémentaires, de la mammographie de diagnostic, du traitement et du suivi soient soumis à l'assurance qualité. (EUL 5.1, p. 199) En conformité avec les limites système de ces normes, seuls les aspects d'assurance qualité des investigations complémentaires sont toutefois exécutés dans ce qui suit.	La norme suisse ne pourrait-elle prévoir d'autres résultats pertinents pour justifier le dépistage et pour lesquels certaines collectes d'informations par les registres des tumeurs sont aussi nécessaires : taille des tumeurs diagnostiquées ou autres données pertinentes.
b. En principe, les femmes sont libres de choisir l'endroit où elles font faire les investigations complémentaires.	Il peut être utile de prévoir dans l'ordonnance que celui qui pratique les examens complémentaires a l'obligation de renseigner le programme, sous réserve des dispositions sur la protection des données.
e. L'investigation complémentaire est une activité pluridisciplinaire. L'équipe pluridisciplinaire englobe les disciplines suivantes, en fonction du problème: radiologie, chirurgie, technique de radiologie médicale, anatomopathologie, physique médicale. (EUL 5.1, p. 199; 5.2, p. 200) Le programme s'assure que chaque cancer dépisté dans un programme soit discuté et consigné par une conférence pluridisciplinaire (qui peut être une conférence téléphonique). En présence de cas de cancer, une conférence pluridisciplinaire est organisée une ou deux fois par semaine avec les médecins associés.	Sort du champ de compétence du programme appelée "limite système " dans ce document. Le programme participe aux conférences dans la mesure du possible. Idem

page 13 de 26	
h. La qualité des investigations complémentaires, du diagnostic et du traitement est garantie par les sociétés professionnelles impliquées, à partir des directives de qualité des EUL. Il est demandé à ces instances de présenter une proposition de réalisation dans l'année qui suit l'entrée en vigueur des normes.	Proposition : ..., en se fondant sur les directives de qualité des EUL. réalisation de quoi ? En fait, l'intention semble être d'imposer aux sociétés professionnelles l'obligation de développer des normes. Une disposition légale dans l'ordonnance est donc nécessaire, avec pour la Confédération, la possibilité explicite de déléguer sa compétence normative, pour cet aspect de la qualité, à des instances qui peuvent être les sociétés professionnelles. Les normes doivent ensuite avoir valeur impérative au même titre que les dispositions de

	l'ordonnance. Le texte pourrait être : Les normes de qualité applicables aux investigations complémentaires peuvent être déléguées aux sociétés professionnelles. Leur texte est soumis à approbation...
b. Les rapports et les résultats du monitoring seront publiés.	sont ou doivent être ; un délai pour la publication semble judicieux. Ce type de résultats est généralement disponible en trois ou 4 ans.
c. Un délai de transition de deux ans est accordé aux programmes préexistants pour le monitoring standardisé.	
d. Les instruments du monitoring se basent sur les directives des EUL (en particulier, le contenu des chapitres 1 et 8) et tiennent compte des ajustements propres à la Suisse.	
e. Le monitoring des performances des programmes en Suisse utilise les indicateurs de la liste en annexe intitulée «Indicateurs clés de performance repris pour la Suisse» (ICP).	
f. Les ICP suivants des EUL ne sont pas repris pour la Suisse: 1, 2, 4, 28, 35, 36, 37, 38 b/d/f, 39 c/f/h/i. Les justifications des ajustements des EUL pour les différents pays figurent en annexe.	remplacer par : raisons
g. Outre les ICP des EUL, la Suisse utilise des indicateurs de performance pour les domaines suivants: objectifs quantitatifs et qualitatifs pour les lectures des radiologues et les TRM, audit indépendant et fréquence des colloques .	lesquels : s'il s'agit des tumorboards, c'est hors champ. En revanche, le taux de dépistage opportuniste et de mammographies annuelles devrait être examiné.

page 14 de 26	
...	...
j. En outre, le suivi et la publication de l'efficacité des coûts des programmes sont importants pour pouvoir établir des comparaisons avec des stratégies alternatives (p. ex. le dépistage opportuniste). (EUL 1.9.3, p. 47)	Il n'y a pas de norme de comptabilité analytique pour les programmes. Ceux-ci ont des objectifs différents. Il faudrait aussi une mesure précise du dépistage opportuniste, particulièrement celui qui suit les convocations par le programme !
o caractéristiques des programmes de dépistage courants (programmes centralisés et décentralisés, programmes basés sur la population, invitation, participation).	Ajouter : désavantage du dépistage opportuniste et avantages des programmes organisés

page 15 de 26	
o prévention des effets délétères;	Proposition, si je comprends bien l'intention, remplacer par : information sur les effets...

page 16 de 26	
h. Les professionnels de santé, notamment les médecins traitants et les gynécologues, ainsi que le personnel des programmes de dépistage jouent un grand rôle dans la communication individuelle avec le groupe cible. Ils doivent tous connaître le contexte et posséder de bonnes compétences de communication, afin de pouvoir transmettre aux femmes les informations pertinentes de manière objective et facilement compréhensible. Après la consultation , une femme doit disposer des informations nécessaires pour prendre sa décision de participer ou non à l'examen. Elle devrait pouvoir estimer les alternatives, les risques et les résultats prévisibles . (EUL 12.1, p. 382; 12.2.2, p. 383)	Il n'y a pas de consultation individuelle prévue dans le cadre d'un dépistage organisé. Proposition : Après s'être informée auprès des professionnels cités, une femme ... résultats prévisibles , Remplacer par : et les bénéfices du dépistage

Annexes

Indicateurs clés de performance repris pour la Suisse11

ICP (EUL)	Indicateurs clés de performance (ICP/KPI)12	Norme minimale	Norme souhaitable	
10	Proportion des femmes devant se soumettre à un nouveau dépistage pour des raisons techniques	> 3%	< 1%	
11	Proportion des femmes devant se soumettre à un examen d'imagerie supplémentaire au moment de l'examen de dépistage, afin de clarifier les singularités de la mammographie	< 5%	< 1%	Parle-t-on ici de la manœuvre d'Eklund, ou des examens complémentaires, c'est à dire d'examens qui sortent du champ de l'ordonnance.
12	Proportion des femmes convoquées pour des investigations complémentaires à l'occasion du premier dépistage	< 7%	< 5%	Les indices "a" manquent. Le nombre avant les "b" aussi. 12a, 12b
29	Proportion des procédures d'aspiration à l'aiguille fine commandées par imagerie avec résultat insuffisant	< 25%	< 15%	commandées (!) ; sans doute : assistées par
30	Proportion des procédures d'aspiration à l'aiguille fine commandées par imagerie avec résultat insuffisant sous les lésions se révélant malignes ultérieurement	< 10%	< 5%	commandées (!) ; sans doute : assistées par
31	Proportion des patientes chez lesquelles un cancer du sein a été confirmé ultérieurement par cytologie par aspiration à l'aiguille fine ou macrobiopsie	90%	> 90%	
32	Proportion des patientes chez lesquelles un cancer du sein occulte à l'examen clinique a été confirmé ultérieurement par cytologie par aspiration à l'aiguille fine ou macrobiopsie	70%	> 70%	
33	Proportion des procédures de macrobiopsie ou de biopsie par le vide commandées par imagerie avec résultat insuffisant	< 20%	< 10%	assistées
34	Rapport de macrobiopsies bénignes et malignes parmi les femmes pour le premier dépistage et les suivants	<= 1 : 2	<= 1 : 4	Proposition : enlever le "et", remplacer par: bénignes / malignes ; Motif : "et" induit confusion avec proportion de tumeurs bénignes
39	Temps (en jours ouvrables) entre:			Les temps d, e, f ne sont pas maîtrisables par les programmes et sortent du champ. Ces temps dépendent des ressources professionnelles des régions, de la réactivité du médecin traitant, mais aussi de la femme qui doit être disponible pour les investigations complémentaires.
e	résultats de la mammographie de dépistage et des investigations complémentaires 3 JO	70%	> 70%	lettre f manque. symbole supposé <=.
g	investigations complémentaires et remise des résultats 5 JO	90%	>	symbole supposé <=.

11 Voir les explications figurant sous les paragraphes 6 f et g, ainsi que les justifications des différences en annexe.

12 D'après la traduction allemande des indicateurs à partir de l'anglais (KPI, Key Performance Indicator), en référence à http://eprints.hta.lbg.ac.at/715/1/HTA-Projektbericht_007.pdf

Glossaire

Outcome (issue)	Efficacité d'un projet, souvent mesurée sur le plan d'un comportement modifié ou des répercussions sur des systèmes.	Résultat (!)
Investigations complémentaires (synonyme : assessment)	Examens complémentaires dans le cadre du dépistage jusqu'au diagnostic «bénin» ou «malin».	anglicisme avec sens professionnel distinct du sens usuel.
Diagnostic	Examens complémentaires d'une tumeur maligne détectée dans le cadre du dépistage.	Procédure diagnostique image il y a incompatibilité entre la partie gauche et la partie droite. devrait être : Procédure diagnostique : ensembles des examens complémentaires d'une image radiologique compatible avec plusieurs diagnostics incluant celui d'une tumeur maligne.

13 Guide de l'OFSP pour la planification de l'évaluation de projets ou programmes de santé, 1997.

14 http://www.liguecancer.ch/fr/acces_reserve_aux_specialistes/label_de_qualite_centres_de_senologie/

Liste des abréviations

ACR		Manque : American college of radiologist : utilisé aussi avec des chiffres dans la classification des lésions mammaire de BI-RADS (vérifier avec un radiologue)
T	technicien	est-ce utile de définir cette abréviation ? (où est-elle utilisée ?)
PMMA	polyméthacrylate de méthyle	se trouve à la page 17 ; le nom de la substance chimique n'aide pas - son utilisation devrait compléter la définition. aussi appelé Plexiglas®, Altuglas® ; sert au contrôle des doses de radiations reçues par la patientes et au contrôle des appareils de mammographie. (vérifier avec un radiologue svp)

Justifications des différences propres à la Suisse par rapport aux EUL, 4e édition

Chapitre normes CH	Chapitre EUL	Différences par thème	Justification	
En général	--	Limites système des normes: dépistage et investigations complémentaires	Adaptées à la répartition des rôles dans le système suisse: les programmes ne sont pas responsables de l'assurance qualité des diagnostics et des traitements, les sociétés professionnelles correspondantes en sont chargées.	Ce jargon est très peu clair, voir champ, domaine etc. et appliquer partout ou limites système ou limites du / de appareil. champ... voir autres commentaires -
page 23 de 26				
2	2	Contrôles de qualité indépendants	Améliorent la qualité, id. EUL	
3	3	Activité minimale des TRM	Les chiffres stipulés dans les EUL en ce qui concerne les activités minimales par TRM et par an peuvent être problématiques pour les programmes suisses. En Suisse, les TRM ne sont pas uniquement employés dans le programme de dépistage organisé par mammographie. Beaucoup d'entre eux travaillent à temps partiel. La norme est adaptée à la situation, tout en tenant compte des exigences de qualité.	ambigu ; il faut être plus précis. Beaucoup d'entre eux pratiquent aussi des mammographies diagnostiques, travaillent à temps partiel, ou pour d'autres domaines de la radiologie médicale.
3	3	Evaluation de la qualité des clichés selon PBMI	Instrument propre à la Suisse, basé sur les EUL.	amélioré à partir des normes PGMi (EUL) à la suite du travail de ... et décrire les avantages
4	4	Processus et exigences minimales concernant les première et deuxième lectures	Adaptation aux réalités des programmes existants, qui travaillent parfois avec un grand nombre de radiologues. L'objectif est d'accorder un délai de transition jusqu'à ce que tous les programmes remplissent les mêmes exigences (aucune différenciation entre le premier et le deuxième lecteurs; les deux lectures sont faites par un lecteur qui atteint le nombre de lectures pour lesquelles il existe une preuve concernant la corrélation entre le nombre de lectures et la qualité de la lecture; suivant l'étude, 2000 à 3000 par an). Des instructions sont données en matière de quantité et de qualité des diagnostics (sensibilité et spécificité).	Cette exigence n'est pas réaliste. Ce qui compte, c'est le résultat. Beaucoup de radiologues réalisent un très grand nombre de mammographies hors programme. Pas de « s » sensibilité et spécificité : doit préciser si s'applique au programme ou à l'évaluation individuelle de la lecture de chaque radiologue
4	4	Possibilités de soutien et de sanction	Les radiologues ayant un petit nombre de cas ont également la possibilité d'atteindre le nombre exigé. Les programmes ne travaillent qu'avec des radiologues qui remplissent les exigences de qualité.	mais pas définies comme ci-dessus
page 24 de 26				
--	11	Le chapitre Certification n'est pas repris.	En général, la certification est encore à peine réglée en Suisse; elle ne peut pas l'être au cas par cas (dépistage organisé par mammographie) mais requiert une solution globale.	
8	12	Concept de communication et produits	Il faut un concept de communication harmonisé pour toute la Suisse et une participation au contrôle de qualité des principaux moyens de communication.	cette nécessité devrait être justifiée. Seuls les buts et contenus devraient être harmonisés. La communication, elle, doit être adaptée aux caractéristiques, aux connaissances et aux compétences des groupes cibles.
--	Annexes	Ne sont pas reprises	Propres aux EUL.	
page 26 de 26				