

Fondation pour le
dépistage du cancer du sein
4, route de la Corniche
1066 Epalinges
Tél 021 314 14 36
Fax 021 314 14 46
depistage-sein.vd@chuv.ch

Professeur Jakob R. Passweg
Docteur Kathrin Kramis
Krebsliga schweiz
Postfach 8219
3001 BERN

Epalinges, le 28 mars 2014

**Objet : Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse ;
consultation**

Madame la Directrice, Monsieur le Président,

Au nom de la Fondation vaudoise pour le dépistage du cancer du sein, j'ai le plaisir de vous remercier pour le travail réalisé par la KLS dans le cadre de la procédure de révision de l'Ordonnance fédérale 832.102.4 du 23 juin 1999, qui concerne la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein par mammographie.

C'est également avec plaisir et reconnaissance envers votre volonté de large consultation concernant les propositions de normes de qualité transmises que je vous retourne le formulaire de réponse du programme vaudois.

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

Le directeur du programme

Dr Cyril Ducros

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

**Séance « Programme vaudois
de dépistage du cancer du sein »
19.02.2014**

Instituts agréés

- **Programme vaudois de dépistage du cancer du sein**
- **Année 2013 - 23'018 mammographies**
- **Intervenants :**
- Activité mammographique par institut :
Moyenne mammographies : 822 en moyenne par institut
- Activité des TRM :
Une seule TRM réalise plus de 1'000 mammographies par an
Seulement 10 TRM réalisent plus de 400 mammographies par an
- Activité de lecture 1 :
Moyenne Lectures 1 : 434 par radiologue
- Activité de lecture 2 et lecture 3 : réalisée par 6 radiologues experts en sénologie (Volumes annuels de lectures 7'500 à 3'500 par an)

Indicateurs

	2011	2012	2013
Mammographies totales	22760	22167	23018
Taux de mammographies positives en 2011	4.0%	3.7%	5.2%
Nombre de cancers confirmés	110	120	N.C.
Taux moyen de cancers confirmés (pour 1'000 mammographies)	4,8‰	5,0‰	N.C.
Taux moyen de positifs en L1 (pour 100 mammographies)	8.9	8.6	8.2
Taux moyen de positifs en L2 (pour 100 mammographies)	5.1	5.2	5.9
Taux moyen de positif en L3 (pour 100 mammographies)	25.0	22.3	35.5
Nombre de cancers dépistés en L1	96	101	N.C.
Nombre de cancers dépistés en L2	100	108	N.C.
Nombre de cancers dépistés final	110	120	N.C.
Nombre de cancers dépistés en sus par procédure de lectures multiples	14	19	N.C.
% de cancers dépistés en sus par procédure de lectures multiples	13.0%	15.8%	N.C.

Assurance qualité externe du programme vaudois

- Collaboration avec trois institutions externes
- Budget annuel : 160'000 CHF
- Mandat IRA - audits technique annuels indépendants chaînes mammographiques
- Mandat HESAV : audits annuels des instituts pour la qualité clinique des mammographies – séance formation continue TRM annuelle dans chaque institut
- Mandat IUMSP/RVT : évaluation indépendante du programme vaudois depuis sa phase pilote

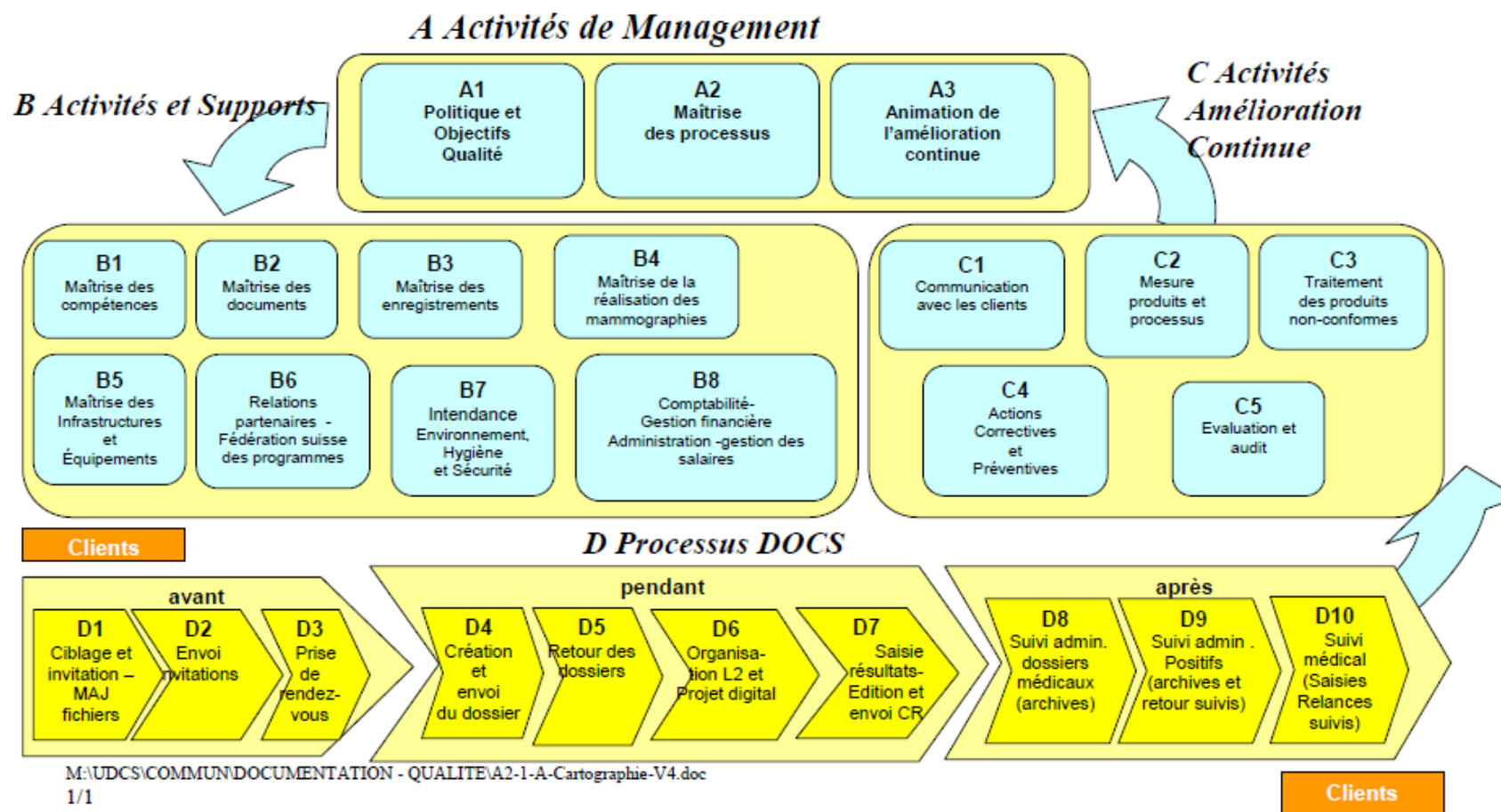
Démarche qualité interne



A2-1 (A)

Cartographie

Version 4
11/03/2009



Cahier des charges radiologues et TRM

DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN DANS LE CANTON DE VAUD

CAHIER DES CHARGES DES MEDECINS RADIOLOGUES

ET DES INSTITUTS DE RADIOLOGIE PARTICIPANT AU PROGRAMME DE DEPISTAGE

Juin 2013



Démarche qualité interne

- Entretiens d'évaluation annuel du personnel
- Plan de formation continue annuel du personnel
- Séances du personnel tous les deux mois : identification des dysfonctionnement, procédures correctives et préventives
- Radiologue conseil 0.2 ETP (expert en sénologie)
- Une séance annuelle de coordination avec le comité de relecture des mammographies
- Organisation de une à deux colloques annuellement de formation continue des radiologues, rencontres radiologues-TRM tous les trois ans

Contribution auprès de swiss cancer screening

Novembre 2011

Methodology for assessing the clinical quality of mammography
Project in Switzerland

Federation of Swiss cancer screening programs
Quality and Evaluation Committee

Title of the projet	Methodology for assessing the clinical quality of mammography
For information	Cyril Ducros – Fondation for Breast Cancer Screening Route de la corniche 4 1066 - Epalinges - Vaud 021 314 07 18 cyril.ducros@hospvd.ch

Contribution auprès de swiss cancer screening

Projekttitel	<u>Projektstudie Mandat IRA</u> (Thema Qualität: Vereinheitlichung und Überwachung der Qualitätssicherung der Mammografie-Einrichtungen – schweizerische Krebs-Früherkennungsprogramme)
Träger des Projekts	Schweizerischer Verband für die Krebsfrüherkennung Kommission Qualität-Evaluation
Projektleiter & Verfasser	Cyril DUCROS – Stiftung für Brustkrebs-Früherkennung - Epalinges Tel. 021 314 07 18 cyril.ducros@chuv.ch

Chronologie		
Revision	Autor	Datum
1/ Version 1	cyril.ducros@chuv.ch	10.11.2011
2/ Version 2	cyril.ducros@chuv.ch	1.12.2011
3/ Version 3	pascal.monnin@chuv.ch francis.verdun@chuv.ch	6.12.2011
4/ Version 4	cyril.ducros@chuv.ch francis.verdun@chuv.ch	11.04.2012

(Im Zweifel gilt die französische Version)

Perspectives en 2014

Mars 2013

Fondation vaudoise pour le dépistage du cancer du sein (FVDCS)

Titre du projet	Projet Formation et Enseignement en Mammographie de dépistage (Projet FEMDep) <i>Développement d'un logiciel d'enseignement, d'entraînement et d'évaluation en interprétation de mammographies de dépistage</i>
Responsables de projet	. Domenico Lepori (Domenico.lepori@chuv.ch) . Cyril Ducros (cyril.ducros@chuv.ch) Fondation pour le dépistage du cancer du sein Route de la corniche 4 1066 - Epalinges - Vaud 021 314 07 18
Partenariat	. Service de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle - CHUV Lausanne . Institut universitaire de médecine sociale et préventive - CHUV Lausanne . Institut d'imagerie médicale du Flon - Lausanne . Swiss Cancer Screening (Quality and Evaluation Committee)

DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN DANS LE CANTON DE VAUD

CAHIER DES CHARGES DES MEDECINS RADIOLOGUES

ET DES INSTITUTS DE RADIOLOGIE PARTICIPANT AU PROGRAMME DE DEPISTAGE

Juin 2013



Table des matières

Chapitre I - Conditions requises pour participer au programme de dépistage

1. Radiologues
2. Personnel des Instituts de radiologie
3. Equipement
 - 3.1. Acception des systèmes de mammographie
 - 3.2. Contrôles de qualité des installations de mammographie
 - 3.3. Audits externes des installations de mammographie

Chapitre II - Exécution des mammographies de dépistage

1. Introduction
2. Prise du rendez-vous
3. Constitution du dossier des personnes dépistées
4. Réalisation des clichés de mammographie
5. Réalisation de la première lecture des mammographies de dépistage

Chapitre III - Organisation des 2^{èmes} et 3^{èmes} lectures

1. Transmission du dossier de l'Institut de radiologie à la Fondation
2. Organisation des groupes de radiologues assurant les 2^{èmes} et 3^{èmes} lectures
3. Méthodologie de la lecture des mammographies de dépistage

Chapitre IV - Transmission du résultat de la mammographie de dépistage

1. Mammographie de dépistage sans anomalie suspecte
2. Mammographie de dépistage avec anomalie
3. Bilan de la lecture de la mammographie

Chapitre V - Evaluation et suivi du dépistage

1. Récolte des informations relatives aux investigations
2. Information du Registre vaudois des tumeurs
3. Colloques périodiques des médecins radiologues
4. Statistiques d'activité des médecins radiologues
5. Evaluation de la qualité du positionnement

Chapitre VI - Aspects financiers et juridiques

1. Rémunération
2. Aspects juridiques liés à l'activité de dépistage du cancer du sein

Chapitre I

Conditions requises pour participer au programme de dépistage

1. Radiologues

Pour participer au programme vaudois de dépistage, les radiologues qui en font la demande devront satisfaire aux conditions décrites ci-dessous.

. *Intérêt pour la sénologie* : La lecture des mammographies de dépistage est un acte répétitif qui demande une grande disponibilité ainsi qu'une concentration d'esprit intense pendant l'exercice. Il est donc nécessaire que les radiologues qui interprètent les mammographies de dépistage témoignent d'un intérêt très marqué pour la sénologie ainsi que d'une motivation particulière pour le dépistage.

. *Formation et expérience* : En l'absence d'une convention nationale fixant les requis en matière de formation et d'expérience des radiologues qui participent au dépistage, il appartient à la Fondation, sur mandat du Service vaudois de la santé publique, de déterminer les critères d'agrément des radiologues. Cette situation est provisoire et, dans un avenir relativement proche, il est prévu que le Département fédéral de l'intérieur fixe ces conditions. Dès qu'elles auront été définies, ce sont elles qui devront être appliquées.

Tout radiologue désireux de participer au programme vaudois de dépistage devra satisfaire aux conditions suivantes :

- Etre porteur d'un titre de radiologie FMH avec CV correspondant
- Attester d'une expérience de 3 ans minimum dans le domaine de la mammographie
- Accepter une supervision de la Fondation
- S'engager à s'inscrire dans un délai d'une année à une formation d'accréditation consacrée à la lecture des mammographies de dépistage organisée

La Fondation distingue trois niveaux d'expertise selon que le radiologue effectue des premières, deuxièmes ou troisièmes lectures. Pour participer au programme vaudois, le radiologue qui n'a pas d'expérience antérieure du dépistage ne pourra effectuer exclusivement que des premières lectures. Si au terme de deux années, le taux de mammographies qu'il positive est inférieur ou égal à 8% et pour autant qu'il n'ait pas un nombre excessif de lectures « faux négatif », il pourra, s'il le souhaite, poser sa candidature pour effectuer des deuxièmes lectures. Tout comme les troisièmes lecteurs, il devra également faire preuve d'une grande disponibilité afin d'éviter que le délai de communication du résultat à la femme dépistée ne se prolonge au-delà d'un délai de 7 jours.

Pour être agréé comme troisième lecteur, les radiologues devront, outre les conditions définies pour les premiers et deuxième lecteurs, attester d'une expérience de 10'000 lectures de mammographies au minimum.

. Adoption et application des procédures de dépistage : Chaque radiologue participant au programme vaudois de dépistage en accepte les procédures définies par la Fondation, en particulier celle qui se rapporte à la lecture multiple des mammographies de dépistage, décrite dans le chapitre IV.

Les radiologues participeront aux colloques et autres réunions organisés par la Fondation et destinés à améliorer la qualité du dépistage.

La supervision réalisée par la Fondation consistera à enregistrer sur un programme informatique l'ensemble des lectures effectuées par chaque radiologue et à produire périodiquement, pour chaque radiologue, des tableaux statistiques comparant ses résultats à ceux obtenus par l'ensemble des radiologues participant au dépistage, afin que chacun puisse comparer ses propres performances à celles du groupe entier. Ces tableaux statistiques individuels sont adressés confidentiellement par la Fondation à chaque radiologue participant au programme de dépistage. A part le radiologue concerné, seule la Fondation a accès à ces tableaux statistiques dans le but d'effectuer la supervision des radiologues. Les tableaux statistiques sont rendus anonymes avant d'être exploités à des fins de publications.

. Maintien d'accréditation : La Fondation se réserve le droit d'interrompre sa collaboration avec un radiologue dont les performances seraient jugées non satisfaisantes. Avant d'en arriver à une telle décision, la Fondation informera le radiologue de la nécessité d'améliorer ses performances. L'interruption de collaboration pourra être temporaire, soumise par exemple, à un complément de formation. Elle devra toujours être argumentée et respecter la confidentialité.

. Adoption des tarifs de la mammographie de dépistage : Les radiologues qui participent au dépistage acceptent au préalable le tarif adopté pour les actes techniques et intellectuels de la prestation et fixés dans la Convention validée par les différents partenaires impliqués (voir chapitre V).

2. Personnel des Instituts de radiologie

Le travail fourni par les technicien-ne-s en radiologie médicale (TRM) qui effectuent les mammographies de dépistage constitue un des éléments essentiels contribuant à la qualité générale du dépistage. D'une part, le degré de satisfaction éprouvé par les femmes qui viennent au dépistage dépend de la qualité de l'accueil qui leur est réservé et, d'autre part, de la relation que les TRM établissent avec elles. L'efficacité du dépistage est en jeu puisque c'est de la qualité de cette relation que dépend la participation des femmes lorsqu'elles sont invitées aux vagues suivantes du dépistage. Il est donc important que le personnel des Instituts de radiologie qui participent au dépistage présente les qualités relationnelles nécessaires et que lui soient donnés les moyens de les améliorer. Les Instituts de radiologie qui participent au dépistage doivent s'assurer ou prendre des dispositions

pour que leur personnel bénéficie d'une expérience et d'une formation qui garantissent la qualité technique des mammographies de dépistage. Ces Instituts enverront les TRM susceptibles de réaliser chez eux cette activité de dépistage suivre une formation en vue d'une accréditation reconnue conjointement par l'ASTRM et Swiss Cancer Screening. Ce n'est qu'à l'issue de la réussite à cette formation que les TRM pourront effectuer les mammographies de dépistage dans leur Institut. Il est souhaitable qu'un-e TRM fasse régulièrement et suffisamment de mammographie de dépistage afin de développer les expertises techniques requises. Il est également recommandé leur participation régulière aux séminaires régionaux ou nationaux de formation continue, relatifs au dépistage du cancer du sein.

D'autre part, la qualité des clichés réalisés sera périodiquement évaluée, par les TRM mandaté-e-s par la Fondation, selon une méthode de tirage au sort et des critères validés au niveau national. Les résultats des évaluations seront communiqués de manière confidentielle à chaque Institut ou TRM évalué. Si nécessaire, la Fondation se réserve le droit de demander à l'Institut d'envoyer ses TRM suivre un complément de formation auprès de techniciennes formatrices accréditées par la Fondation.

3. Equipement

Le texte qui suit s'appuie sur un protocole élaboré conjointement par l'Institut de radio physique de Lausanne (IRA) et par swiss cancer screening (Fédération suisse des programmes de dépistage). Ce protocole est conforme aux recommandations émises par l'Union européenne en matière de dépistage du cancer du sein et à la directive R-08-02 de l'OFSP concernant les contrôles de qualité des installations de mammographie.

Il décrit les contrôles que doivent subir les installations utilisées pour le dépistage et qui s'ajoutent aux contrôles standards imposés par l'OFSP. Ce texte stipule que tout système de mammographie impliqué dans un programme de dépistage cantonal en Suisse est soumis à des exigences concernant la qualité d'image et les doses délivrées.

3.1. Acception des systèmes de mammographie

Seuls sont acceptés dans un programme de dépistage les systèmes de mammographie qui sont susceptibles de réussir les tests réalisés selon le dernier protocole de qualité européen EUREF en vigueur (European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis). Pour être accepté dans un programme de dépistage, tout nouveau système de mammographie disponible sur le marché doit avoir fait l'objet d'une évaluation technique externe. Le test est réalisé par l'IRA avec l'accord du fournisseur désireux de voir son système participer à un programme de dépistage. Les résultats de ce test sont communiqués au fournisseur et aux Centres de dépistage. Les systèmes agréés figurent dans une liste disponible auprès de l'IRA et des Centres de dépistage cantonaux, mise à jour régulièrement en fonction de l'évolution technique des appareils disponibles sur le marché.

Lors des mises à jour du protocole de qualité européen EUREF, tout système de mammographie numérique déjà impliqué dans un programme de dépistage mais ne satisfaisant plus aux nouveaux critères d'agrément doit être signalé sans délai auprès du Centre de dépistage cantonal auquel il est affilié. La poursuite du programme de dépistage avec ces systèmes est soumise à une décision basée sur une évaluation technique quant à leur capacité à fournir une qualité d'image suffisante dans les

limites de dose réglementaires, selon les dernières exigences en vigueur. En fonction des résultats, un délai pour une mise en conformité du matériel sera communiqué par le Centre de dépistage.

3.2. Contrôles de qualité des installations de mammographie

Les systèmes de mammographie doivent faire l'objet d'un test de réception avant toute mise en service puis de contrôles d'état annuels selon les exigences de la directive OFSP R-08-02. En outre, le test de réception et les contrôles d'état annuels des installations impliquées dans un programme de dépistage doivent être réalisés avec le protocole et le tableur Excel de l'IRA en vigueur. Après le test de réception / contrôle d'état, le fournisseur doit faire parvenir le tableur Excel par voie électronique à l'IRA et à l'adresse communiquée par le Centre de dépistage, au plus tard une semaine après la date du contrôle. Une analyse indépendante des résultats du tableur Excel est effectuée par l'IRA et communiquée au Centre de dépistage concerné. En fonction des résultats des contrôles, les Centres de dépistage se réservent le droit d'exclure un système présentant des non conformités ou dont les contrôles n'ont pas été effectués correctement, ceci indépendamment de la décision de l'OFSP sur le matériel incriminé.

L'exploitant d'un système de mammographie est tenu à réaliser des contrôles de stabilité hebdomadaires de son installation, selon les exigences de la directive OFSP R-08-02. En outre, les contrôles de stabilité des installations impliquées dans un programme de Dépistage doivent être réalisés avec le protocole et le tableur Excel de l'IRA en vigueur, puis archivés de sorte qu'un suivi complet des résultats puisse être effectué sur une période de 12 mois au moins, en particulier lors de l'audit externe. L'achat du matériel adéquat pour réaliser les contrôles de stabilité est à charge de l'exploitant. Le fournisseur de l'installation est tenu de mettre à jour les valeurs de référence établies au contrôle d'état pour la réalisation des contrôles de stabilité. Les contrôles de stabilité des écrans diagnostiques doivent également être réalisés selon les protocoles en vigueur de l'IRA. L'exploitant constatant un problème de conformité au contrôle de stabilité doit obligatoirement entreprendre les actions correctrices adéquates avant toute mammographie de dépistage.

3.3. Audits externes des installations de mammographie

Les systèmes de mammographie impliqués dans un programme de dépistage doivent faire l'objet d'un audit annuel externe réalisé par un organisme indépendant. L'élaboration du protocole d'audit et la supervision des audits est assurée par l'IRA, qui collecte, analyse et archive les résultats. L'objectif de l'audit est de s'assurer que les installations impliquées dans un programme de dépistage satisfont les exigences de qualité d'image et de dose en vigueur, et que les contrôles de stabilité sont effectués correctement. Les résultats de l'audit externe font l'objet d'un rapport transmis au(x) Centre(s) de dépistage concerné(s). A la fin de chaque année, l'IRA rédige un rapport dressant l'état des lieux et regroupant les principaux résultats des audits externes de l'année écoulée. Le rapport annuel est transmis aux Centres de dépistage et aux instituts de radiologie qui pourront situer la qualité technique de leur installation. Les audits externes sont à la charge du Centre de dépistage concerné (Partage des charges pour les instituts publics inter cantonaux).

En présence de non conformité(s), l'IRA adresse une lettre à l'institut concerné dans laquelle sont décrites les actions à entreprendre pour une mise en conformité du matériel, assorties d'un délai de mise en œuvre. Le Centre de dépistage reçoit une copie de la lettre et peut prendre des mesures

pouvant aller jusqu'à l'interruption des séances de dépistage. Les coûts engendrés par la mise en conformité du matériel sont à la charge de l'exploitant.

Chapitre II

Exécution des mammographies de dépistage

1. Introduction

La Fondation a reçu autorisation du Conseil d'Etat vaudois pour constituer un fichier dans lequel sont enregistrées l'identité et l'adresse de toutes les femmes du groupe d'âge cible et résidant dans le canton de Vaud.

Une invitation personnelle est adressée à chaque femme figurant dans le fichier, lui proposant d'effectuer une mammographie de dépistage à partir de l'âge de 50 ans. Ces invitations sont renouvelées tous les deux ans.

Un coupon-réponse est joint à la lettre d'invitation afin de permettre aux femmes qui ne sont pas éligibles pour le dépistage (cancer du sein connu, symptomatologie justifiant la prescription d'une mammographie diagnostique, raison personnelle,...) d'informer la Fondation sur le motif de non indication de la mammographie de dépistage.

Est également jointe à la lettre d'invitation une liste des Instituts de radiologie participant au programme vaudois de dépistage parmi lesquels chaque femme pourra choisir celui ou elle souhaite effectuer la mammographie de dépistage. Sur cette liste figureront toutes les informations utiles pour se rendre à l'examen (adresse).

2. Prise du rendez-vous

Chaque Institut organise les séances de dépistage comme il l'entend (regroupement des examens en une ou plusieurs séances hebdomadaires, ou étalement des rendez-vous). La planification des rendez-vous doit être organisée afin de permettre l'accueil des femmes et la réalisation de l'examen dans de bonnes conditions, favorables pour la fidélisation des participantes au programme de dépistage.

Les Instituts qui délèguent la prise de rendez-vous à la Fondation lui communiquent leur programme de dépistage hebdomadaire et les plages horaires qui lui sont réservées. S'ils souhaitent modifier les jours ou les heures des sessions, ils en informeront la Fondation suffisamment tôt, mais au minimum un mois à l'avance.

Les instituts qui assurent eux-mêmes les rendez-vous communiquent également à la Fondation leur programme hebdomadaire d'activité de dépistage. La procédure de validation est indispensable afin d'éviter que des personnes non éligibles pour le dépistage par mammographie fassent l'examen et

que les Caisses maladie refusent d'assurer le règlement de la prestation à la Fondation en invoquant la non éligibilité de la personne.

Grâce à cette procédure de validation, les femmes résidant dans le canton de Vaud et ayant l'âge requis pourront effectuer la mammographie de dépistage au moment qu'elles-mêmes ou leurs médecins auront choisi, sans attendre d'avoir reçu l'invitation de la Fondation.

Afin de laisser à la Fondation le temps nécessaire pour vérifier l'éligibilité des personnes qui ont pris rendez-vous et pour, lorsque la personne n'est pas éligible, l'informer suffisamment tôt de la raison pour laquelle son rendez-vous est annulé, les Instituts respecteront un délai minimum d'une semaine entre le jour de l'appel de la personne et la date à laquelle lui est proposé un rendez-vous. La fréquence (quotidienne, hebdomadaire,...) avec laquelle sont adressés à la Fondation les formulaires de rendez-vous ad hoc est laissée à l'appréciation de chaque Institut.

3. Constitution du dossier des personnes dépistées

Selon la liste des rendez-vous donnés par les instituts et validés par la Fondation ou pris directement par la Fondation, celle-ci prépare et transmet aux Instituts concernés, pour chaque personne attendue au dépistage, une enveloppe contenant:

- Un document intitulé «Dossier médical»,
- Pour les personnes qui ont déjà participé au dépistage, les clichés du dépistage précédant (films ou digital).

Le «Dossier médical» établi au nom de chaque personne qui se présente pour le dépistage est composé de trois pages.

. La première page comprend les données d'identification de la personne invitée, du médecin auquel elle souhaite que soit envoyé le résultat de l'examen ainsi que le nom de son assurance maladie et son numéro d'assurée. Figurent également sur cette page, les attestations relatives à la transmission des données médicales et à l'information relative aux caractéristiques du programme.

Les données d'identification de la patiente ainsi que celles du médecin auquel la personne désire que soit adressé le résultat de son examen sont partiellement remplies par la Fondation avant la transmission du document à l'Institut. Elles devront être complétées par la personne elle-même qui devra également confirmer que les informations mentionnées par la Fondation sont exactes et, si nécessaire, corriger les erreurs.

Le personnel de l'Institut devra s'assurer que la personne effectuant la mammographie de dépistage aura bien signé l'attestation par laquelle :

- Elle déclare avoir été informée des avantages et des limites du dépistage. Si une personne refuse de signer cette attestation, il faut lui faire comprendre que par ce geste, elle renonce à pratiquer la mammographie de dépistage.

- Elle autorise la transmission d'informations médicales. Si une personne refuse de signer cette partie de l'attestation, la mammographie de dépistage peut cependant être réalisée.

. La deuxième page du document comprend le questionnaire administré à la personne qui vient pour son dépistage. Ce questionnaire permet de récolter des informations anamnestiques utiles à l'interprétation de la mammographie de dépistage. La plupart des questions sont fermées (un choix de réponses est proposé) et ont été rédigées avec le souci d'être intelligibles pour les personnes qui auront à y répondre. Le questionnaire peut donc être auto-administré. Cependant, lorsque le questionnaire est auto-administré, il est nécessaire que le personnel de l'Institut prenne connaissance des réponses avant d'effectuer les clichés de mammographie afin de s'assurer que la personne ait correctement répondu aux questions.

Il est également possible que le questionnaire soit administré par le personnel de l'Institut avant d'effectuer les clichés de mammographie. La saisie directement en ligne des questionnaires médicaux est souhaitable si techniquement possible.

. La troisième page du document est réservée à l'usage du/de la TRM. Il/Elle y décrira les éventuelles anomalies qu'il/elle aura relevé au niveau des seins lors de la manipulation de la patiente et en indiquera la localisation sur les schémas prévus à cet effet. Enfin, il/elle précisera si la personne a amené avec elle des films ou un CD des clichés d'une mammographie réalisée antérieurement. Il/Elle les mettra à disposition du radiologue qui effectuera la première lecture et les joindra ensuite au dossier qui sera transmis à la Fondation afin que les radiologues qui assureront les lectures ultérieures puissent également en disposer. Il/Elle demandera à la personne si celle-ci souhaite que la Fondation renvoie ses clichés ou CD à son médecin ou à elle-même.

Lorsqu'une anomalie a été décelée au moment de pratiquer la mammographie ou si le questionnaire met en évidence une caractéristique qu'il est important de porter à l'attention du radiologue, la Fondation recommande aux TRM des instituts de retourner le dossier médical qui accompagne les clichés de telle sorte que la troisième page, réservée au personnel de l'institut, apparaisse en couverture. Cette procédure constitue un moyen efficace d'attirer l'attention des radiologues lorsqu'ils effectuent les lectures successives.

4. Réalisation des clichés de mammographie

Comme évoqué dans le chapitre I, chaque TRM de l'institut effectuant des mammographies de dépistage devra avoir suivi une formation organisée par l'ASTRM en vue d'une accréditation.

L'examen de dépistage par mammographie standard comprend deux clichés par sein, respectivement en incidences oblique et crânio-caudale. Dans le cas du port d'implants mammaires, trois incidences sont nécessaires selon le protocole validé par les radiologues vaudois et l'ASTRM (crânio-caudale et profil 90° avec manœuvre d'Eklund et oblique sans manœuvre d'Eklund). Dans ces situations cliniques, la signature d'un formulaire de consentement spécifique doit être effectuée par la patiente.

Il est nécessaire que figurent sur chaque cliché les informations suivantes :

- L'incidence du cliché et le côté (sein gauche ou droit),
- L'identification de l'Institut dans lequel est effectuée la mammographie,
- Le nom, le prénom et date de naissance de la personne dépistée.

5. Réalisation de la première lecture des mammographies de dépistage

Bien qu'il ne s'agisse pas d'une règle absolue, le plus souvent, la première lecture est effectuée par un radiologue ayant son activité dans l'institut ou s'est déroulé l'examen de dépistage. Il est tout-à-fait envisageable que des instituts pratiquent des mammographies de dépistage sans qu'il soit prévu de radiologue pour procéder à la première lecture de ces mammographies. Dans de tels cas, les examens seront alors directement acheminés à la Fondation pour y être soumis aux deux lectures successives, par des radiologues inscrits dans le groupe des 2^{èmes} lecteurs.

Pour enregistrer la lecture, chaque radiologue est prié d'utiliser les formulaires de lecture mis à sa disposition par la Fondation et sur lesquels figurent les codes de lecture et de conclusion. Lorsqu'il aura identifié une anomalie, le radiologue indiquera l'examen qu'il recommande comme première étape des investigations à réaliser pour établir le diagnostic correspondant à l'anomalie. Pour ce faire, il lui suffit de cocher un des examens proposés ou, si aucun ne lui convient, d'en mentionner un autre.

Lorsqu'une lecture n'aura pas été exécutée selon les indications de la Fondation et si cette lecture n'est pas utilisable, une nouvelle lecture destinée à remplacer la lecture inappropriée devra être exécutée. Pour autant que cela ne retarde pas le délai de communication du résultat à la personne dépistée, la répétition de la première lecture pourra être assurée par le même radiologue. Dans le cas contraire elle sera assurée par un des radiologues participant à l'équipe des deuxièmes lecteurs. La lecture ainsi annulée ne sera pas rémunérée.

Chapitre III

Organisation des 2^{èmes} et 3^{èmes} lectures

1. Transmission du dossier de l'Institut de radiologie à la Fondation

Lorsqu'une personne s'est présentée dans un institut de radiologie pour y effectuer une mammographie de dépistage, un dossier médical est constitué, composé :

- Du document intitulé «Dossier médical», remis à l'institut par la Fondation, avant l'arrivée de la personne,
- Les clichés du dépistage précédent qui auront été transmis à l'Institut par la Fondation,
- Des clichés réalisés par le/la TRM de l'Institut,
- Eventuellement, de clichés d'une mammographie antérieure remis par la personne lorsqu'elle s'est présentée à l'Institut.

Une fois la mammographie de dépistage réalisée et la première lecture effectuée, l'institut de radiologie s'engage à faire parvenir la mammographie au plus vite, par télétransmission via le réseau spécifique mis en place par swiss cancer screening (Fédération des programmes de dépistage). Le dossier médical sera transmis également dans les meilleurs délais à la Fondation où les lectures complémentaires seront effectuées et le résultat final communiqué à la personne et au médecin de son choix. Afin de garantir un délai d'information acceptable pour les femmes qui se soumettent au dépistage (maximum 7 jours ouvrables), les Instituts participant au programme de dépistage s'engagent à faire parvenir chaque dossier médical au plus tard 48 heures après que la personne se soit présentée pour son dépistage.

Si pour une raison imprévue (accident, maladie ou tout empêchement de dernière minute), le radiologue devant assurer normalement la première lecture de la mammographie était indisponible, le dossier médical, sans première lecture, peut être transmis à la Fondation qui prendra les mesures nécessaires pour que la première lecture soit réalisée au siège de la Fondation.

2. Organisation des groupes de radiologues assurant les 2^{èmes} et 3^{èmes} lectures

Les 2^{èmes} et 3^{èmes} lectures des mammographies de dépistage sont systématiquement réalisées au siège de la Fondation à Epalinges. Une salle y est réservée pour la lecture des mammographies.

Deux groupes distincts de radiologues sont constitués dans le programme vaudois de dépistage : l'un de ces groupes est constitué des radiologues inscrits pour effectuer les deuxièmes lectures, l'autre, plus restreint comprend les radiologues autorisés à réaliser les troisièmes lectures.

Chaque radiologue intéressé à faire partie de l'un ou l'autre groupe est prié de s'annoncer auprès de la Fondation. Il devra satisfaire aux conditions de formation et d'expérience décrites au chapitre I et qui sont différentes selon qu'il s'agit de faire les deuxièmes ou troisièmes lectures.

La liste des radiologues qui font partie de ces groupes peut se modifier au cours du temps, des radiologues pouvant s'y inscrire ou d'autres le quitter. Chaque radiologue faisant partie de ces groupes signe la charte que lui propose la Fondation et par laquelle il s'engage à se conformer aux règles et aux procédures prescrites par la Fondation. La liste de ces groupes n'est pas publique. Elle n'est connue que de la Fondation et des radiologues qui font partie des groupes.

La Fondation demande à chaque radiologue faisant partie de ces groupes de fournir un calendrier des jours et heures pendant lesquelles il est disponible pour effectuer les lectures. De préférence, les radiologues s'efforcent de réserver pour les séances de lecture les mêmes jours et heures, semaine après semaine de manière à faciliter le travail d'organisation des lectures par la Fondation. Ils informent suffisamment tôt la Fondation des périodes pendant lesquelles ils ne pourront effectuer les lectures (congrès, congés, etc.). Ces procédures sont absolument nécessaires pour permettre à la Fondation d'organiser les lectures de telle manière que le délai de communication du résultat à la personne dépistée soit le plus bref possible. Par ailleurs, la Fondation doit s'assurer que jamais une mammographie ne sera soumise pour une deuxième lecture, au radiologue qui a déjà effectué la première lecture. Par ailleurs, s'il n'y a pas de mammographies à soumettre à un radiologue; la Fondation l'en informera afin d'éviter que celui-ci se déplace inutilement.

En vue des séances de lecture, les mammographies sont intégrées dans des listes de lecture. Chaque radiologue attendu pour une séance de lecture aura une ou plusieurs listes réservées à son intention, sur lesquelles sont intégrées les mammographies qu'il doit lire. Chaque fois que des comparatifs sont disponibles, ceux-ci sont également intégrés.

Les lectures des mammographies ne nécessitant pas la présence du personnel de la Fondation, il est possible que les radiologues effectuent des lectures hors des heures habituelles de travail. Une clé d'accès à la salle de lecture leur sera fournie par la Fondation. Seule précaution nécessaire : les radiologues désireux de procéder ainsi en avertissent la Fondation.

3. Méthodologie de la lecture des mammographies de dépistage

. Deuxième lecture

La deuxième lecture se fait selon la même procédure que la première lecture, en utilisant le formulaire de lecture digitale du logiciel Screening développé par swiss Cancer Screening (Fédération suisse des programmes de dépistage). Les premières et deuxièmes lectures doivent être réalisées en aveugle ce qui signifie que le deuxième lecteur doit ignorer le résultat de la première lecture au moment où il effectue sa propre lecture. Lorsque le radiologue qui effectue la deuxième lecture souhaite faire une remarque (qualité des mammographies, doute à propos d'un cliché,...), des formulaires dédiés sont disposés dans la salle de lecture pour consigner ses remarques.

. Troisième lecture

Les troisièmes lectures sont moins nombreuses que les deuxièmes lectures puisqu'elles ne sont effectuées que dans les cas de divergence entre la première et la deuxième lecture. L'identification des mammographies nécessitant une troisième lecture est assurée par le programme informatique de gestion du programme de dépistage, avec une éventuelle validation par le personnel de la Fondation. Les troisièmes lectures sont également réalisées au siège de la Fondation par un radiologue inscrit dans le groupe des troisièmes lecteurs. Toutes les procédures relatives aux horaires et aux listes de lecture des mammographies sont semblables à celles appliquées pour la deuxième lecture.

Les listes réservées aux troisièmes lecteurs sont identifiées différemment afin d'éviter que ces lectures soient réalisées comme des deuxièmes lectures. Contrairement à ce qui est prévu pour les deuxièmes lectures, le troisième lecteur doit prendre connaissance du résultat des premières et deuxièmes lectures. C'est pourquoi les fiches de lecture digitales remplies par les radiologues ayant effectué la première et la deuxième lecture sont adjointes aux fiches de troisième lecture. La méthodologie de la troisième lecture est la même que celle utilisée pour la première et la deuxième lecture. En fin de lecture, le troisième lecteur doit préciser sa conclusion de lecture sur le formulaire digital. La conclusion de troisième lecture est la lecture définitive, même si son résultat diffère de la première et de la deuxième lecture.

Chapitre IV

Transmission du résultat de la mammographie de dépistage

Quelque soit le résultat de la mammographie de dépistage, celui-ci est systématiquement communiqué à la personne qui a effectué le test de dépistage ainsi qu'au médecin de son choix dont elle aura fourni l'identité lors de sa réalisation.

La Fondation prend l'engagement de prendre les mesures nécessaires afin de permettre la communication de ce résultat, dans les sept jours ouvrables qui suivent la réalisation de l'examen.

1. Mammographie de dépistage sans anomalie suspecte

Lorsque la mammographie n'a pas objectivé d'anomalie susceptible de correspondre à un cancer du sein, la lettre adressée à la personne dépistée comme celle adressée à son médecin fait état de ce résultat. Il est important d'insister ici sur le fait qu'une mammographie de dépistage négative signifie qu'aucune anomalie suspecte de correspondre à un cancer du sein n'a été identifiée. En effet, l'objectif du dépistage étant de permettre le diagnostic précoce du cancer du sein, seules sont signalées les anomalies radiologiques susceptibles de correspondre à un cancer du sein, à l'exclusion des pathologies bénignes. Les femmes présentant une densité mammaire importante de type Birads 4 associée à une mammographie sans anomalie suspecte en sont informées, ainsi que de la recommandation de réaliser une échographie mammaire bilatérale complémentaire.

Il peut arriver qu'une image, bien que d'allure douteuse, soit jugée négative par les radiologues du dépistage parce que son apparence est identique à celle de clichés antérieurs mis à leur disposition ou parce que ces radiologues ont eu connaissance d'investigations réalisées antérieurement excluant un diagnostic de lésion maligne. Cette situation se rencontrera plus fréquemment lorsque les personnes se présenteront pour un deuxième dépistage.

La lettre qui annonce à la patiente le résultat de son examen, lui annonce également qu'elle sera réinvitée dans un délai de deux ans. Enfin, elle lui recommande de consulter annuellement son médecin pour un examen clinique des seins. Il est en effet important de rendre attentives les femmes qui se soumettent au dépistage au fait qu'un cancer du sein peut apparaître à tout moment et qu'une vigilance est nécessaire pour détecter des symptômes mammaires nouveaux nécessitant un avis médical.

2. Mammographie de dépistage avec anomalie

Lorsque la mammographie de dépistage a fait apparaître l'existence d'une anomalie nécessitant des investigations complémentaires, les lettres adressées à la patiente et à son médecin sont adaptées à cette situation.

. Lettre à la patiente

La lettre à la patiente mentionne qu'une anomalie a été décelée dans le sein droit ou gauche sans donner plus de précisions quant à la nature et à la localisation de l'anomalie. Il est vivement recommandé à la patiente de consulter dans les meilleurs délais son médecin afin que celui-ci puisse prescrire les examens complémentaires requis.

. Lettre au médecin

La lettre adressée au médecin de la patiente décrit en termes plus précis la nature et la localisation de l'anomalie décelée lors de la mammographie de dépistage. La description de cette anomalie en langage clair est réalisée automatiquement par le logiciel du programme de dépistage qui convertit les codes utilisés lors de l'enregistrement informatique des lectures. Ceci illustre l'importance que revêt l'utilisation de codes appropriés, par les radiologues qui effectuent les lectures successives de la mammographie.

La lettre mentionne également la recommandation formulée par les radiologues concernant la première étape des investigations complémentaires à conduire.

A la correspondance sont joints les clichés de mammographies, un tirage papier comportant la localisation du ou des images douteuses, ainsi qu'un questionnaire que le médecin est invité à remplir une fois que les investigations auront été pratiquées et qu'un diagnostic final aura été posé. .

. Bilan de la lecture de la mammographie

Selon toute probabilité, une personne ayant effectué une mammographie de dépistage dont le résultat final de lecture révèle la présence d'une anomalie, se rendra dans le même Institut de radiologie que celui ou elle a fait son dépistage pour y procéder aux investigations radiologiques complémentaires. Si, à l'occasion du dépistage, le radiologue de l'Institut qui a procédé à la première lecture a conclu à un dépistage négatif, il pourrait se trouver dans une situation embarrassante lorsque la patiente se représente chez lui ; s'il ne dispose pas de la lettre envoyée par la Fondation au médecin de la patiente dans laquelle est décrite l'anomalie décelée par les autres radiologues ayant participé à la lecture de la mammographie de dépistage. Pour éviter de telles situations, uniquement lorsque la mammographie de dépistage est positive, la Fondation adressera aux radiologues ayant participé à la lecture multiple, un document dans lequel seront détaillés les résultats des lectures successives. Ce document lui sera envoyé en même temps que la lettre adressée à la patiente et à son médecin. Ce document, généré par le programme informatique de la Fondation, utilisera les codes proposés par la grille de lecture pour faire la description des anomalies relevées par les différents radiologues.

Chapitre V

Evaluation et suivi du dépistage

1. Récolte des informations relatives aux investigations

Lorsque la mammographie de dépistage est positive, la Fondation a pour mandat d'assurer le suivi de ces situations et de récolter toutes les informations concernant la nature des investigations réalisées, le diagnostic posé ainsi que le traitement instauré.

Ces informations seront récoltées par la Fondation auprès des médecins qui ont pris en charge le diagnostic et le traitement de la patiente, à l'aide du questionnaire médical qui leur est envoyé en même temps que le résultat de chaque mammographie de dépistage montrant une anomalie. La Fondation s'adressera également aux Instituts de radiologie, aux établissements hospitaliers ainsi qu'aux laboratoires où des investigations ont été pratiquées afin d'obtenir des copies des protocoles relatifs aux investigations, aux hospitalisations et aux traitements administrés aux patientes, chaque fois que ces protocoles n'auront pas été transmis à la Fondation par le médecin de la patiente.

2. Information du Registre vaudois des tumeurs

Une fiche semblable à celle transmise aux radiologues est adressée au Registre vaudois des tumeurs qui a pour mission d'évaluer le programme de dépistage. Cette fiche présente cependant quelques différences par rapport à celle qui est envoyée aux radiologues, notamment, les noms des radiologues ayant effectué les lectures successives n'y figurent pas et seule la lecture finale y est décrite en langage clair et non codé.

3. Colloques périodiques des médecins radiologues

La Fondation organise des colloques périodiques à l'intention des radiologues qui participent au dépistage. Le but de ces colloques est de leur permettre de confronter la lecture des mammographies de dépistage et leur conclusion au diagnostic anatomo-pathologique final.

Certaines situations de cancers de l'intervalle seront également revues lors de ces colloques, après que tous les documents nécessaires à leur évaluation aient été réunis.

4. Statistiques d'activité des médecins radiologues

Comme évoqué dans le chapitre I, des tableaux statistiques sont périodiquement remis à chaque radiologue participant au dépistage. Ces tableaux mentionnent divers indicateurs et permettent à chaque radiologue de situer ses caractéristiques de lecture par rapport à celles de l'ensemble des radiologues qui participent au dépistage. Ces statistiques sont confidentielles. En dehors de chaque radiologue concerné, seule la Fondation aura accès à ces tableaux statistiques afin qu'elle puisse évaluer la qualité des performances de chaque radiologue.

5. Evaluation de la qualité du positionnement

Une méthode d'évaluation objective de la qualité du positionnement des seins, validée dans le cadre de swiss cancer screening (Fédération suisse des programmes de dépistage) est appliquée dans tous les programmes suisses. En fonction des procédures de contrôle de la qualité des clichés appliquées, la Fondation pourra demander que les TRM obtenant des résultats qualitativement insuffisants fassent un stage auprès de techniciennes accréditées afin d'améliorer leurs performances. Les standards de qualité requis selon la classification PGMI auxquels doivent satisfaire les TRM qui réalisent des mammographies de dépistage sont les suivants :

- 75% des clichés doivent être parfaits ou de bonne qualité (P + G)
- 97% des clichés doivent être parfaits, de bonne qualité ou satisfaisants (P + G + M)
- moins de 3% des clichés peuvent être inadéquats (I)

Chapitre VI

Aspects financiers et juridiques

1. Rémunération

La rémunération des prestations se fait selon le tarif proposé par la convention signée par Tarifsuisse, la Société vaudoise de médecine, le Centre hospitalier universitaire vaudois, l'Association vaudoise des cliniques privées, la Fédération des hôpitaux vaudois et la Fondation.

Chaque mammographie de dépistage effectuée dans le cadre du programme fait l'objet d'une facture émise par la Fondation et adressée à la Caisse maladie de la personne ayant effectué l'examen. Un montant forfaitaire correspondant à la mammographie de dépistage et défini dans la convention est versé par la Caisse-maladie à la Fondation selon le principe du tiers payant.

La rémunération des prestataires est assurée par la Fondation, selon la nature des actes prestés. Ces actes sont distingués en trois catégories :

- L'acte technique correspondant à la réalisation de la mammographie de dépistage, depuis la prise du rendez-vous jusqu'à la réalisation et transmission des clichés
- La première et deuxième lecture réalisées successivement par deux radiologues différents et rémunérées selon un tarif différent
- La troisième lecture, réalisée uniquement lorsque les première et deuxième lectures sont divergentes, par un troisième radiologue et rémunérée selon le même tarif que celui appliqué pour les premières lectures

La Fondation établit mensuellement un décompte des mammographies réalisées par chaque Institut et interprétée par chaque radiologue participant au dépistage et leur verse les honoraires dus. Ces paiements sont effectués par la Fondation selon les instructions données par les Instituts pour ce qui concerne les actes techniques et par les radiologues pour ce qui concerne les lectures des mammographies.

Le tarif forfaitaire de la mammographie de dépistage comprend également un montant destiné à couvrir partiellement les charges de fonctionnement de la Fondation (Organisation des 2^{èmes} et 3^{èmes} lectures et communication des résultats aux patientes).

2. Aspects juridiques liés à l'activité de dépistage du cancer du sein

La Fondation est couverte pour toutes les activités de dépistage réalisées sous sa responsabilité par une assurance Responsabilité civile et professionnelle. Cette assurance couvre l'ensemble des intervenants lorsqu'ils exécutent un travail dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein. Toutefois, cette assurance applique le principe de la subsidiarité et n'interviendra, en cas de nécessité, que lorsqu'aucune autre assurance ne peut être mise en jeu.

Pour ce qui concerne les radiologues participant au dépistage vaudois, la Fondation leur demande de notifier par écrit auprès de l'organisme qui assure leur risque professionnel (RC), l'activité qu'ils ont dans le cadre du dépistage du cancer du sein. Elle leur demande également d'annoncer cette activité à l'A.V.S. si cette dernière fait l'objet de règlement d'honoraires à titre privé.



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^e édition, 2006

avec ajustements propres à la Suisse

Formulaire réponse pour la consultation

Délai: 28 mars 2014

Nom Canton/ Organisation/Association/ Société professionnelle	Canton de Vaud Fondation pour le dépistage du cancer du sein - Epalinges
Contact en cas de question	Dr Cyril Ducros - Directeur
Courriel:	cyril.ducros@chuv.ch
Téléphone :	021 314 07 18

Remarques principales

Remarques

La Fondation vaudoise pour le dépistage du cancer du sein fait part de sa satisfaction envers la mise en œuvre d'une révision de l'Ordonnance fédérale 832.102.4, publiée en date du 23 juin 1999. Nous rappelons que cette ordonnance précise de manière synthétique les principes de garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie. Les programmes romands, qui ont maintenant plus de 10 années d'investissement dans cette thématique espèrent que leur expérience soit prise en compte dans le processus d'adaptation en cours.

Concernant les contenus du document placé en consultation, nos propositions et recommandations principales sont les suivantes :

- Ne pas limiter l'âge de participation au dépistage à 69 ans
- Préciser la définition univoque et la méthode de calcul de la sensibilité et de la spécificité ;
- Fixer un nombre minimal raisonnable de mammographies à effectuer dans et hors programme par les TRM ;
- Conserver la distinction entre 1er et 2ème lecteur expert tout en augmentant les minima actuels pour chaque type de lecteur : 1'000 pour les 1ers lecteurs et 2'000 demandées (3'000 souhaitables) pour les 2èmes lecteurs. Le cas échéant, permettre aux 1ers lecteurs d'atteindre le quota par des collections de cas avec supervision pédagogique ;
- Demander à un groupe d'experts de donner leurs recommandations sur les modalités d'éligibilité des femmes avec antécédents de cancer ;
- Permettre de faire les adaptations en collaboration étroite avec les partenaires en allongeant le délai de transition à 3 ans.

Concernant notre vision générale concernant les garanties nationales d'assurance qualité des programmes de dépistage du cancer du sein :

Nous suggérons que les différents éléments donnant lieu à consensus soient formalisés au travers de plusieurs documents et non concentrés sur un texte unique. Il apparaît en effet à la lecture du dossier transmis pour consultation des intrications et confusions entre :

- Des procédures de dépistage, de confirmation de la maladie et de mise en œuvre de son traitement ;
- Des préconisations normatives associées à des recommandations de bonnes pratiques.

A notre avis, une révision du texte de l'ordonnance de 1999 pourrait être envisagée, avec rajout sélectif d'éléments concernant les points suivants :

- Modalités d'invitation de la population cible ;
- Conditions normatives d'accréditation et de pratique des radiologues et TRM ;
- Principes généraux de contrôle des installations mammographiques
- Modalités d'évaluation des programmes de dépistage ;
- Données normatives de référence du fonctionnement des programmes de dépistage, avec indicateurs clés de performance.

En complément, cette ordonnance pourrait faire référence pour certains points techniques à différents guides de bonnes pratiques confiés, pour

	<p>conception/rédaction/réactualisation, aux groupes professionnels concernés. Deux exemples en sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le plan d'étude cadre (PEC) Formation en mammographie de dépistage du cancer du sein pour techniciens en radiologie médicale, co-validé par l'ASTRM et swiss cancer screening en décembre 2012 ; - Les protocoles de contrôles de qualité des installations mammographiques élaborés par l'Institut de radiophysique de Lausanne - CHUV <p>Afin de clarifier le mode de gouvernance de l'assurance qualité des programmes de dépistage, cette ordonnance pourrait instituer la création d'une commission suisse pour le développement de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein</p> <p>La commission serait chargée des tâches suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adapter régulièrement, au moins tous les 2 ans, les différents guides de bonnes pratiques et référentiels de formation liés au dépistage et confirmation de son diagnostic 2. Proposer à l'OFSP toute modification de la dite ordonnance, en lien avec des évolutions techniques ou scientifiques dûment constatées et touchant à ses dispositions 3. Donner des recommandations en ce qui concerne l'équivalence de titres et de formations dans le domaine professionnel concerné <p>Nous signalons que swiss cancer screening pourrait jouer un rôle significatif dans le cadre de cette commission. Cette institution assure actuellement une importante coordination entre les programmes de dépistage et leurs partenaires tant au niveau de la communication grand-public, soutien informatique, contrôle de qualité des installations mammographiques, monitoring et évaluation.</p>
--	---

Remarques sur les points relatifs aux standards

1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie

Programmes (1. a-e)	Remarques	<p>c. Le programme vaudois approuve la coordination pour les domaines mentionnés; il est du reste l'un des membres fondateurs de swiss cancer screening, fédération qui effectue un important travail d'harmonisation et de 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 radiologues, vont impliquer pour les programmes un important changement organisationnel. En effet, le nombre de radiologues accrédités va diminuer notablement, potentiellement de 50% pour 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 et adaptée aux groupes cibles, prestataires de services et spécialistes;“</p> <p>e. „Un délai de transition de trois ans 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 se décider uniquement sur les conditions des normes de qualité techniques mais également sur le besoin dans la région et sur le nombre total de prestataires dont un programme a besoin. Il est nécessaire qu'un programme de dépistage puisse refuser un prestataire afin d'assurer le respect du nombre de lectures par radiologues et de mammographies par TRM. 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 dans la mesure où le nombre de mammographies effectuées dans le programme le permet.“</p>
Invitation (1. h+i)	Remarques	
	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 aux cantons qui le désirent d'inviter les femmes jusqu'à l'âge de 74 ans, comme c'est le cas actuellement. Les programmes romands invitent déjà ou inviteront prochainement les femmes jusqu'à cet âge. Revenir à un âge de 69 ans serait difficilement compréhensible pour les femmes concernées. Cette restriction ne tiendrait pas compte de l'évolution</p>

		<p>démographique qui démontre que l'espérance de vie en bonne santé s'est significativement allongée ces dernières 20 années. Certaines publications scientifiques démontrent par ailleurs que des effets favorables du dépistage systématique sont observés pour les femmes âgées de 70 à 74 ans.</p> <p>Il existe actuellement une lacune dans l'invitation des femmes qui possède un statut de frontalière. Par exemple une genevoise ou vaudoise habitant la France voisine avec un assureur-maladie suisse n'est pas invitée par le programme genevois ou vaudois, ni par le programme français. Cette femme n'a pas la possibilité de bénéficier d'un dépistage bien que cotisant aux assurances suisses. Ne sachant pas comment la couverture sociale de ces femmes va évoluer, nous proposons que ces femmes soient également admissibles dans le programme.</p> <p>m. Les „hauts risques familiaux“ ou un antécédent de cancer du sein correspondent à un risque plus élevé. De plus, les antécédents familiaux font l'objet d'une prise en charge Lamal dans le cadre de la mammographie préventive. Le dépistage tel que pratiqué dans les programmes n'est pas la méthode la plus adaptée de suivi pour ces femmes. Nous recommandons de clarifier les modalités d'invitation (délais après un cancer du sein par exemple) pour que ces femmes ne soient pas confrontées à une perte de chance concernant leur surveillance sénologique.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>j. „Comme préconisé dans les EUL domiciliées ou assurées dans le ou les cantons du programme sont admissibles.“</p> <p>m. clarifier les critères d'éligibilité pour les hauts risques familiaux et antécédents de cancer dans le cadre d'un groupe de travail, avec présence d'un épidémiologue senior ainsi que d'un oncogénéticien.</p>
Epidémiologie (1. o-v)	<i>Remarques</i>	<p>t. La collaboration actuelle entre les programmes de dépistage et les registres des tumeurs souffre d'un manque de base légale solide ; nous sommes donc confrontés aux obstacles liés à la protection des données. Nous demandons une clarification et un renforcement des bases légales dans ce domaine.</p> <p>v. Nous relevons que la dernière partie du paragraphe n'est pas compréhensible et de l'ordre de commentaires et non de normes.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>v. Nous proposons de supprimer toute la fin du paragraphe à partir de la phrase „Il faut toutefois noter ... en direction des stades précoces »</p>

2. Contrôle de qualité des aspects physico-techniques

(2 a-g)	Remarques	e. En Suisse romande les programmes de dépistage ont établi un contrat avec l'institut de radiophysique (IRA) du CHUV. Cette institution effectue les tâches décrites dans les normes de qualité. Les physiciens médicaux auditeurs externes travaillent pour cet institut. Ce chapitre devrait être révisé avec l'aide de l'IRA.
	Propositions de modifications	e. „Chaque programme de dépistage par mammographie collabore avec un institut qualifié ou avec un physicien médical qualifié.“

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	Ce paragraphe mentionne une signature pour la poursuite de l'examen. Dans notre pays la signature intervient avant réalisation de la mammographie, sur un formulaire inclus dans le questionnaire. Celui-ci stipule les procédures du dépistage organisé et la possibilité de transmission d'informations concernant les participantes au programme entre professionnels de santé concernés. Cette dernière phrase ne correspond pas à la pratique des programmes de dépistage en Suisse.
	Propositions de modifications	g. Nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe. Ce paragraphe pourrait être adapté et donner des orientations sur la procédure du consentement lors de participation au programme de dépistage.
Qualité d'image (3. h+i)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Contrôles de qualité (3. j-l)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Exigences de qualité (3. m+n)	Remarques	m. 1) Toutes les mammographies effectuées par les TRM doivent être prises en considération dans le calcul, y compris les mammographies effectuées hors dépistage qui nécessite la même expertise. 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. 3) Préciser que les 40 mammographies doivent être choisies aléatoirement.
	Propositions de modifications	m. 1) Examens mammographiques minimum par TRM de 300 (ordre de grandeur), dont 50% des examens effectués dans le cadre du programme de dépistage. 2) „le programme veille à ce que 40 mammographies choisies de façon aléatoire par an et par TRM...” n. Modifier la phrase comme suit : „Tout TRM réalisant des examens...” (supprimer proposant)

4. Normes de qualité en radiologie

Rôle et tâches des radiologues (4. a-c)	Remarques	<p>a. Les deux phrases : « ils s'assurent que les protocoles et recommandations pour les investigations complémentaires soient disponibles et veillent à la formation d'une équipe pluridisciplinaire ». et « présence du radiologue sur place et la réalisation d'examens complémentaires ». portent à confusion : en effet la présence du radiologue ne fait clairement pas partie de la prestation dépistage organisé et est difficilement imaginable dans l'organisation actuelle ; la réalisation d'investigations complémentaires immédiates n'est pas acceptées aujourd'hui, comme c'est le cas en France, et ne se recommande qu'après la double lecture.</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 des programmes de dépistage.</p>
	Propositions de modifications	<p>Renommer le chapitre „ Normes de qualité pour les radiologues“</p> <p>a.</p> <p>1) Modifier la phrase comme suit „Ils s'assurent que les protocoles et les recommandations et participent dans la mesure du possible à 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>
Qualité d'image (4. d)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Qualité et objectifs concernant la lecture (4. e-j)	Remarques	<p>f. Il est nécessaire de revoir la traduction française de la première phrase qui n'est pas claire.</p> <p>g.</p> <p>1) Un article canadien récent (I Théberge et al, JNCI 2014) objective que les performances des radiologues (sensibilité et spécificité) sont significativement moins bonnes pour ceux dont les volumes annuels de lecture sont inférieurs à 500. Entre le seuil de 500 et de 3'000, les performances évoluent de manière très progressive et sont globalement homogènes. Des gains de sensibilité et spécificité sont par contre relevés au-dessus de 3'000 lectures annuelles. Il est nécessaire également de prendre en compte que si le nombre de lectures influence les performances des radiologues l'implication de ces professionnels dans l'ensemble de la chaîne diagnostique, les années d'expérience et une pratique régulière en mammographie diagnostique jouent un rôle significatif dans les performances. Les plus de 10 années d'expérience des programmes romands ont démontré la pertinence de fonctionner en distinguant le 1er et 2ème lecteur (dont l'expertise est plus grande) tout en améliorant de façon continue la qualité des programmes.</p> <p>Cette distinction a permis d'intégrer les radiologues</p>

		<p>responsables de la chaîne diagnostic dans le programme. 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.</p> <p>Les normes proposées remettent en question le modèle d'un programme décentralisé et va provoquer probablement une régionalisation des lectures sans que l'on ait examiné les conséquences d'un tel changement, comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baisse de la formation et de l'intérêt des radiologues en sénologie • Risque que les instituts passent une partie de la clientèle en dépistage opportuniste • Moindre accessibilité pour les femmes avec une possible baisse de la participation <p>Nous sommes favorables à l'instauration de minima et à l'augmentation de la qualité des lectures, tout en préservant un dispositif qui a démontré ses avantages et qualité. Nous proposons pour cela de définir un seuil de 1'000 lectures par an pour les premiers lecteurs et de 2'000 demandées, 3000 souhaitables pour les deuxièmes lecteurs experts.</p> <p>Nous sommes d'avis que les radiologues premiers lecteurs doivent pouvoir atteindre ces quotas par la réalisation de sessions d'interprétations de collections de cas avec accompagnement pédagogique, ceci pour au maximum 30% des minima requis. Cela permettrait de conserver un nombre adéquat de radiologues tout en assurant la qualité des lectures par une formation continue intensive.</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. Nous proposons d'indiquer une fourchette (par exemple 80-90%) et non pas une seule valeur. 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.</p> <p>i. 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>j. Les recommandations européennes reconnaissent aussi bien la validité de la troisième lecture que celle de la conférence de consensus en cas de non concordance des deux premiers lecteurs. Le texte présenté présente l'une des méthodes comme plus favorable, sans argument scientifiquement fondé et n'impose qu'à la procédure avec 3^{ème} lecture la nécessité de remplir les critères de qualité !</p>
	<p><i>Propositions de modifications</i></p>	<p>g. 1) Nous proposons de conserver la distinction entre 1er et 2ème lecteur, avec un minimum de 1'000 lectures pour le premier et de 2'000 pour le deuxième lecteur. En cas</p>

		<p>d'abolition de la distinction nous sommes d'avis que les radiologues doivent pouvoir atteindre les quotas par la réalisation de sessions d'interprétations de collections de cas avec accompagnement pédagogique, ceci pour au maximum 30% des minima requis. Nous réitérons notre demande d'une période de transition de 3 ans.</p> <p>2) Nous demandons de clarifier avec l'aide d'un épidémiologue la méthodologie statistique de calcul</p> <p>j. Nous demandons de supprimer la dernière phrase „Les programmes préexistants qui travaillent avec des troisièmes lectures...”</p>
Performances et ICP importants (4. k-m)	<i>Remarques</i>	Ce chapitre ainsi que le tableau des ICP devrait être révisé avec l'aide d'un épidémiologue senior, expérimenté dans l'évaluation des programmes de dépistage du cancer du sein.
	<i>Propositions de modifications</i>	
Cas de cancers d'intervalle (4. n-q)	<i>Remarques</i>	Ce chapitre devrait être révisé/adapté avec la participation d'un épidémiologue senior et d'un spécialiste en sénologie. Devrait notamment être prise en compte le mode de découverte du cancer d'intervalle.
	<i>Propositions de modifications</i>	
Qualifications des radiologues (4. r)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

5. Investigations complémentaires (« assessment »)

(5. a-i)	Remarques	<p>a. La phrase spécifique à la Suisse „En conformité...” n’est pas compréhensible, il est nécessaire de réviser la traduction en français.</p> <p>e. La recommandation de prise en charge multidisciplinaire est à notre connaissance bien implantée et majoritairement appliquée. Cependant 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 contraindre les femmes à consulter dans un lieu spécifique. De même l’organisation d’une conférence pluridisciplinaire n’incombe pas aux programmes de dépistage.</p>
	Propositions de modifications	<p>a. Revoir la traduction en français /, et probablement réviser la présentation de ce chapitre avec une distinction entre les différents niveaux d’intervention (Bilan complémentaire, prise en charge pluridisciplinaire...)</p> <p>e. Nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe et de reformuler comme suit „Le programme favorise dans la mesure du possible le fait que chaque cancer dépisté dans un programme soit discuté et consigné par une conférence pluridisciplinaire (qui peut être une conférence téléphonique).“</p> <p>g. Modifier la phrase comme suit „ Les investigations complémentaires devraient autant que possible avoir lieu aux cours d’une seule consultation“. Il convient cependant de respecter pour chaque patiente une éventuelle demande de délai de réflexion avant un engagement dans une procédure médicale invasive.</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 (En qualité d’Institut universitaire de médecine sociale et préventive par exemple).
	Propositions de modifications	Nous proposons que ce chapitre soit révisé/adapté avec la collaboration d’un épidémiologue expérimenté dans l’évaluation des programmes de dépistage

7. Formation initiale, formation continue et perfectionnement

(7. a-d)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Techniciens en radiologie médicale (TRM) (7. e+f)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Radiologues (7. g+h)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Epidémiologistes et physiciens médicaux (7. i)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	

8. Communication dans le dépistage par mammographie

(8. a-j)	Remarques	<p>f. Il n'est pas dans les missions ni dans les possibilités des programmes de dépistage d'assurer une supervision des médias sur les informations qu'elles transmettent au public. Il leur est par contre possible de veiller à transmettre des informations scientifiquement équilibrées lors des sollicitations des médias, ou lorsqu'une campagne d'information est initiée sur leur propre initiative.</p> <p>h. Il ne paraît pas possible pour les programmes de garantir que tout professionnel de santé dispose de « bonnes compétences en communication ».</p>
	Propositions de modifications	<p>c. Modifier la phrase comme suit „Les informations doivent être transmises en les centrant sur les patientes.“</p> <p>Adapter le texte aux éléments strictement dévolus aux programmes de dépistage</p>

Indicateurs clés de performance

	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	