



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»,

4e édition, 2006

avec adaptations spécifiques à la Suisse

30.10.2014

En cas de divergences d'interprétation entre les versions linguistiques, seule la version allemande du document fait foi.

Création, mise à jour	Validation, date	Informations documentaires
Urs Brüttsch Ursula Zybach Patrick Imhof Karin Huwiler Barbara Iseli Szczepanski Dr med Claudia Kessler	30.10.2014	
© Ligue suisse contre le cancer 2014		

Contenu

Préambule	4
1. Organisation des programmes de dépistage du cancer du sein	5
2. Contrôle de qualité des aspects techniques et physiques.....	8
3. Normes de qualité pour les techniciens en radiologie médicale	9
4. Normes de qualité pour les radiologues	10
5. Investigations complémentaires (« assessment »).....	13
6. Collecte des données, monitoring et évaluation	14
7. Formation continue et perfectionnement.....	15
8. Communication des programmes de dépistage.....	16
Annexes.....	18
Indicateurs clés de performance repris pour la Suisse.....	18
Glossaire	21
Liste des abréviations.....	23
Membres du Groupe de travail sur l'ordonnance sur la garantie de qualité	24
Raisons des différences propres à la Suisse par rapport aux EUL, 4e édition	25

Formulation neutre

Afin de faciliter la lecture, la forme masculine est employée indistinctement du genre. Les termes utilisés s'appliquent à toutes les personnes concernées, dans un esprit d'égalité de traitement.

Terminologie :

Pour les définitions, voir le glossaire. Les termes apparaissant dans le glossaire figurent en italique dans le texte lors de leur première mention.

Préambule

La Confédération et les cantons soutiennent le dépistage du cancer du sein par des programmes de dépistage organisés. Des normes de qualité nationales contribuent à optimiser la qualité des programmes de dépistage en Suisse, à réduire les disparités régionales et promouvoir la coordination entre les programmes cantonaux/régionaux. Ce n'est qu'en fixant des normes de qualité élevées que l'utilité des programmes pourra être maximisée (efficacité par rapport à la morbidité et à la mortalité) et que leurs effets négatifs (résultats faux positifs et faux négatifs, surdiagnostic) pourront être minimisés. L'efficacité du dépistage pourra ainsi être augmentée.

La Confédération et les cantons ont adopté la Stratégie nationale contre le cancer 2014-2017 (SNC14-17)¹ dans le cadre du Dialogue Politique nationale de la santé 2013. La mesure suivante sera concrétisée sous le projet 2.2 relatif aux programmes de dépistage du cancer du sein :

L'Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie (RS 832.102.4, 1.6.1999) est adaptée aux directives européennes actuelles sur la garantie de la qualité en matière de prévention et de diagnostic du cancer du sein. (SNC 14-17, p. 28).

Les présentes normes de qualité pour la Suisse résultent d'une mesure mise en œuvre au moyen d'un processus participatif. Dans la période comprise entre l'été 2012 et l'automne 2014, le groupe de travail interdisciplinaire « Arbeitsgruppe Qualitätsverordnung » (AG QV, *composition du groupe en annexe*) a élaboré les normes adaptées sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Sous la responsabilité de la Ligue suisse contre le cancer et en accord avec les responsables concernés à l'OFSP, les directives de qualité pour la Suisse ont été adaptées aux normes européennes actuelles (4^e édition, datant de 2006) et aux exigences locales. Ces adaptations ont été élaborées au cours de quatre réunions et de plusieurs consultations. Début 2014, un préprojet a été mis en consultation. Toutes les directions des départements de la santé, l'Office de la santé de la Principauté du Liechtenstein, la Conférence des directeurs de la santé et 65 associations, organisations de branches, sociétés professionnelles et organisations de patients ont été invitées à y participer. Les 47 prises de position ont été considérées dans la version finale des normes de qualité, dans la mesure du possible et pour autant que l'AG QV les a jugées opportunes.

Normes de qualité pour la Suisse

Les présentes « Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse » s'adressent à tous les spécialistes œuvrant dans le domaine du dépistage par mammographie. Les « Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse » contiennent les directives obligatoires à l'avenir pour la Suisse dans le domaine du dépistage organisé du cancer du sein.

Pour des explications techniques complémentaires, il est renvoyé au document européen de référence et aux documents de base correspondants des sociétés professionnelles suisses.

Sauf indication contraire, les « European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis » (EUL), 4^e édition, de 2006, sont applicables pour la Suisse comme directives de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein.

Les normes suisses seront périodiquement adaptées en fonction de la publication d'adaptations des Recommandations européennes.

Les aspects pour lesquels il a été procédé à des ajustements propres au pays par rapport aux Recommandations européennes sont signalés dans ce document au moyen du symbole



. Les raisons des différences figurent dans l'annexe des normes de qualité.

¹ Stratégie (consultable sur <http://www.nationalegesundheit.ch/fr/index.html> > Projets)

Ancrage dans le système de santé suisse

Les présentes normes de qualité reposent sur les bases légales en vigueur et la réglementation sur la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons selon la Constitution suisse. Les cantons sont responsables de garantir l'offre des soins de santé pour leur population (y compris la prévention et le dépistage). Ils portent la responsabilité politique pour l'organisation des programmes de dépistage et pour leur financement. La Confédération régit les aspects de la qualité et des contributions financières par l'assurance obligatoire des soins (OPAS) par l'intermédiaire de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie LAMal RS 832.10, en particulier aux articles 19 et 26, et par diverses ordonnances². Actuellement, l'OPAS prend en charge les frais médicaux des mammographies effectuées en cas d'anamnèse familiale positive ou dans le cadre d'un programme de dépistage (femmes dès l'âge de 50 ans, tous les deux ans).

Les autres bases légales fédérales régissant le dépistage organisé du cancer du sein sont, notamment, la Loi fédérale sur la protection des données (LPD), la Loi fédérale sur la radioprotection (LRap) et la Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) en cours d'élaboration. La formation des médecins associés au dépistage est soumise à la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires, LPMéd, RS 811.11, du 23 juin 2006. Les programmes cantonaux sont de plus régis par des lois cantonales.

Cadre du système

Pour la Suisse, il a été décidé de fixer le cadre du système des normes de qualité aux aspects « dépistage et investigations complémentaires (assessment) ». Les aspects « investigations diagnostiques » et « thérapie » englobés dans les Recommandations européennes sont du ressort des sociétés médicales concernées et ne sont pas inclus dans les présentes normes. Certaines représentations dans l'AG QV préféreraient cependant que des normes soient fixées pour l'entier du processus (depuis le dépistage jusqu'à la thérapie y compris). Il est de première importance que 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 – investigations diagnostiques – traitement – suivi. Il est établi 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.

1. Organisation des programmes de dépistage du cancer du sein

Programmes

- a.  Dans un secteur cantonal ou intercantonal déterminé, un seul programme de dépistage est organisé. Le programme doit répondre aux critères de qualité dans les domaines de la prévention du cancer du sein et de l'évaluation du programme (*voir ICP*). Une durée d'activité d'au moins dix ans doit être garantie.
- b.  Pour la Suisse, l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) règle les dispositions concernant le groupe cible, la périodicité des examens de dépistage par mammographie et la prise en charge par l'assurance-maladie.
- c.  Les programmes de dépistage par mammographie sont tenus de se coordonner dans les domaines suivants :

² Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102), art. 77 (Garantie de la qualité) ; Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, RS 832.112.31), art. 12e (Mesures de dépistage précoce de maladies dans toute la population) ; Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie, RS 132.102.4.

-
- *monitorage* et rapports standardisés dans toute la Suisse selon des paramètres communs, ainsi que coopération pour l'*évaluation* ;
 - contrôle de qualité des appareils selon des normes homogènes (protocoles) ;
 - communication univoque et adaptée aux groupes cibles, fournisseurs de prestations et spécialistes ;
 - organisation d'un archivage centralisé.
- 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. 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.
- e.  Un délai de transition de deux ans est accordé aux programmes préexistants pour l'application des directives fixées dans les normes de qualité.

Fournisseurs de prestations

- f. Un canton ou plusieurs cantons réunis confie la réalisation d'un programme à une organisation. Ils le font en respectant les « normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse ». Les organisations doivent notamment prouver qu'elles disposent des moyens nécessaires pour remplir leur mission. Dans le cadre du programme de dépistage, elles doivent faire appel à des fournisseurs de prestations remplissant les conditions requises minimales. Elles contrôlent tous les ans si ces conditions sont remplies et décident de la poursuite ou de l'arrêt de la participation d'un prestataire de services au programme. Elles fixent les détails des principes figurant dans les lignes directrices de qualité après avoir auditionné les organisations spécialisées. Elles peuvent prévoir une phase de lancement et des conditions de transition pour la participation au programme. La phase de lancement ne peut excéder deux ans.
- g. En cas de non-respect répété de la qualité exigée malgré des efforts d'amélioration et le soutien proposé, la direction du programme s'assure que le prestataire de services est suspendu de la participation au programme. (EUL 4.1 et 4.2., pp. 183 et 184) (*voir aussi le point 4i à ce sujet*)

Invitation

- h.  Avec un intervalle de dépistage de deux ans, la moitié du groupe cible est invitée chaque année.
- i. L'organisation adresse une invitation écrite pour un dépistage par mammographie aux femmes, à partir de leur 50^e année ( facteur déterminant : l'année de naissance, et non la date de naissance). L'invitation contient une information et des explications sur le risque de cancer du sein, les effets escomptés et indésirables de l'examen ainsi que la signification précise des résultats de la mammographie.

Critères de participation et d'exclusion

- j. Toutes les femmes domiciliées dans le ou les cantons du programme ainsi que les frontalières disposant d'une assurance-maladie en Suisse³ sont éligibles, depuis l'âge de 50 ans jusqu'à au moins 69 ans (facteur déterminant : année de naissance, et non date de naissance).

³ Les frontalières disposant d'une assurance-maladie en Suisse ne sont pas invitées activement à participer au programme et les données les concernant ne sont pas saisies dans le monitoring national.

-
- k. Toutes les femmes éligibles domiciliées dans le ou les cantons du programme 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 chaque vague de dépistage et ne devrait pas être prise par la femme elle-même.
- l. Les femmes dont la dernière mammographie (dans le cadre du dépistage ou autre) remonte à moins d'un an ne font pas de mammographie, mais sont réinvitées selon l'intervalle défini. Pour les femmes qui ont eu leur dernière mammographie en dehors d'un programme et ne se souviennent pas de la date exacte de l'examen, une mammographie est faite.
- m. En principe, il n'existe aucun critère d'exclusion absolu pour les femmes éligibles. Toutes les femmes qui souhaitent une mammographie de dépistage obtiennent un examen. Pour les femmes dans les situations particulières suivantes, il est recommandé un examen diagnostique ou une prévention adaptée à leurs besoins :
- un cancer a été diagnostiqué chez la femme, elle est en traitement pour un cancer du sein ou dans un schéma de suivi ;
 - il faut recommander une prévention sur mesure aux femmes à haut risque ;
 - il doit être conseillé aux femmes porteuses d'implants mammaires de faire examiner leur sein par d'autres méthodes d'imagerie et selon un protocole spécifique ;
 - si le tissu mammaire est très dense (ACR d⁴), une échographie est recommandée en plus de la mammographie de dépistage.
- n. Ne sont pas des raisons automatiques d'exclusion du programme :
- la présence d'un symptôme clinique ;
 - des opérations des seins antérieures et les interventions suite à des blessures.

Epidémiologie

- o. Normes de qualité épidémiologiques jugées essentielles pour les programmes (EUL 1.1, p. 17) :
- les données épidémiologiques sont disponibles, complètes et précises ;
 - pour l'invitation, les autorités sanitaires responsables donnent aux programmes un accès aux données démographiques (registre des habitants, etc.) actuelles et mises à jour au moins une fois par an ;
 - les registres du dépistage et de la population sont régulièrement mis à jour, afin d'illustrer les changements dans la population cible.
- p. Dès le début d'un programme, la compétence concernant les questions épidémiologiques doit être clarifiée. La responsabilité principale eu égard à ces aspects (collecte des données pour le monitoring, rapports et évaluation) doit être confiée à une personne disposant d'une formation en épidémiologie. Les EUL fournissent des informations complémentaires sur les exigences en matière de formation (EUL 10.3, p. 358)
- q.  Les dispositions de la Loi fédérale sur l'harmonisation des registres des habitants et d'autres registres officiels de personnes (LHR, RS 431.02) sont applicables.
- r.  Les dispositions de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) et les lois cantonales sur la protection des données sont applicables.
- s.  Les données des registres de la population sont importées dans un registre du dépistage. Les données du registre du dépistage, les données médicales provenant du questionnaire médical et l'ensemble des résultats d'examen, des diagnostics et des correspondances sont gérés dans un système d'information du dépistage. Ceci permet

⁴ ACR BI-RADS Atlas 5th edition, 2013: a. The breasts are almost entirely fatty b. There are scattered areas of fibroglandular density c. The breasts are heterogeneously dense, which may obscure small masses d. The breasts are extremely dense, which lowers the sensitivity of mammography (Quartiles have been eliminated) <http://www.acr.org/Search?q=BI%20RADS%205th%20edition>

une évaluation standardisée et constitue un instrument de management central de la qualité pour les programmes. Par principe, les données de toutes les femmes participant au programme de santé publique de dépistage sont anonymement mises à disposition pour des évaluations standardisées.

- t.  Pour l'échange mutuel de données épidémiologiques (pour le monitoring, l'évaluation), les programmes de dépistage et les registres de cancer coopèrent étroitement. Au plan national, une étroite coordination est établie avec swiss cancer screening et le NICER.
- u. Pour calculer *l'impact* des programmes de dépistage sur la mortalité par cancer du sein, il est important de recenser autant que possible tous les cas de cancers du sein et leurs stades parmi une population. Les cas de *cancer d'intervalle* (cas de cancer du sein primaire diagnostiqués avant l'échéance de l'intervalle de dépistage chez une femme ayant un résultat de dépistage ou d'investigations complémentaires négatif) doivent donc également être suivis. Le taux de cancer d'intervalle et les stades des cancers sont des indicateurs importants pour le suivi de la qualité du programme⁵. (EUL 1.8, p. 35 ss)
- v. Chaque cancer d'intervalle doit être évalué pour détecter les éventuelles erreurs du programme. Il faut toutefois noter que cet indicateur (cancer d'intervalle) ne reflète pas uniquement la qualité du programme, mais également la performance des radiologues. (EUL 1.8, p. 35 ss).

2. Contrôle de qualité des aspects techniques et physiques

- a. Le but de l'assurance qualité technique et physique concernant la mammographie dans les programmes de dépistage organisé est d'obtenir la meilleure qualité de cliché possible pour une irradiation minimale de la femme (*ALARA*). La qualité des clichés doit rester constante. Le respect des directives techniques et physiques est d'une importance déterminante pour des normes de qualité élevées et pour la comparaison des résultats entre les fournisseurs de prestations. (EUL 2 – Executive summary, pp. 59-60)
- b.  En Suisse, la technique numérique doit être utilisée dans les programmes organisés de dépistage par mammographie.
- c. La température, les couleurs des locaux, la taille et l'emplacement des appareils ont une influence sur le bien-être des femmes. Dans l'idéal, la pièce est réservée aux examens mammaires. Les conditions d'éclairage doivent être adaptées aux exigences de l'examen technique. (EUL 3.4, p. 171)
- d. L'ergonomie des appareils joue un rôle important pour le positionnement. Les appareils doivent permettre un travail ergonomique (ajustement en hauteur, pédale de commande des plateaux de compression pour travailler les mains libres, position dans la pièce offrant une liberté de mouvement au technicien en radiologie médicale (TRM), nettoyage facile des plaques de pose des seins, aucune arête, etc.). Ils doivent être faciles à manipuler et ne pas avoir un effet menaçant sur les femmes. (EUL 3.3, p. 171)
- e. Les programmes collaborent avec un institut spécialisé en médecine physique ou avec un physicien médical. Les spécialistes disposent des compétences professionnelles adéquates. Les physiciens médicaux contribuent largement à la mise en place et à la maintenance d'un système d'assurance qualité, notamment dans le domaine des aspects physico-techniques. (EUL 10.4, p. 358)
- f.  Pour la Suisse, la directive OFSP R-08-02md « Contrôle de qualité des installations de mammographie »⁶ (révisée le 1.4.2011) règle le contrôle de la qualité des aspects

⁵ Pour le calcul de la sensibilité du programme, il convient d'utiliser la formule suivante (EUL p. 41) :

$$\text{Sensitivity of the screening programme} = \frac{\text{Screen-detected cases}}{\text{screen-detected cases} + \text{all interval cancer cases}}$$

⁶ <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html?lang=fr>

physico-techniques du dépistage par mammographie. Cette directive a été élaborée à partir des EUL.

- g.  Outre les contrôles de qualité hebdomadaires et le contrôle annuel dans le cadre de la maintenance par les fournisseurs, un contrôle de qualité indépendant des aspects médico-techniques doit être réalisé tous les ans par un institut qualifié. Ce contrôle comprend un audit annuel répondant à des normes homogènes.

3. Normes de qualité pour les techniciens en radiologie médicale

Rôle et tâches des techniciens en radiologie médicale dans l'assurance qualité

- a. Des examens de qualité élevée respectent non seulement les normes techniques et cliniques, mais également les besoins des femmes participantes. (EUL 3.2, p. 169) La formation continue des techniciens en radiologie médicale (TRM) régleme nte le déroulement exact d'un examen de qualité élevée.
- b. L'expertise et les aptitudes des techniciens en radiologie médicale (TRM) ont un impact déterminant sur la qualité du dépistage. Les techniciens en radiologie médicale qui coopèrent aux programmes de dépistage par mammographie doivent avoir les compétences suivantes (EUL 3.1, p. 169 et 3.12.1, p. 179) :
- haute compétence sociale et bonne communication ;
 - compréhension et prise en compte des craintes et des demandes des femmes ;
 - bonne technique de positionnement pour une qualité optimale des clichés ;
 - connaissances et aptitudes permettant d'évaluer de façon critique la qualité des clichés de mammographies ;
 - connaissance des contrôles de qualité technique et capacité à les exécuter (contrôles des installations).
- c. Les TRM devraient être impliqués dans toutes les étapes du contrôle de qualité, à commencer par l'acquisition des appareils et jusqu'à la définition des normes et au contrôle de qualité des clichés à l'aide d'un fantôme agréé. (EUL 3.2, p. 169) Le TRM pour le dépistage par mammographie est membre d'une équipe pluridisciplinaire (TRM, radiologues, physicien médical), participe aux réunions d'équipe pluridisciplinaires et communique proactivement sur les aspects qualitatifs. (EUL 3.7, p. 175). Le TRM effectue son travail en grande partie de manière indépendante et sous sa propre responsabilité.

Examen

- d. Les taux de fidélisation au programme dépendent essentiellement des expériences positives de la femme et de sa satisfaction par rapport à l'examen. Pendant l'entretien préalable, le TRM s'assure du consentement éclairé de la femme. Il lui explique le déroulement de l'examen, le positionnement et le nombre de clichés normalement réalisés. Il explique en particulier la nécessité de la compression qui est souvent désagréable pour les femmes. L'attention des femmes est attirée sur la procédure ultérieure (nature et programme de la transmission des résultats). (EUL 3.4, p. 171 et 3.8, p. 176)
- e. La femme est informée qu'elle a le droit d'interrompre l'examen à tout moment. Le TRM respecte ce droit. (EUL 3.6, p. 175)
- f. Chaque sein est radiographié en deux incidences: crânio-caudal (CC) et médio-latéral oblique (MLO) (EUL 3.4.5, p. 172). Dans des situations particulières, notamment lors de la présence d'implants mammaires, d'autres clichés peuvent être pris.
- g. Le TRM discute avec la femme des éventuels symptômes ou douleurs eu égard à leur importance pour l'examen et les consigne par écrit. (EUL 3.4.1, p. 171)

Qualité d'image

-
- h. Pour la qualité de l'imagerie, une compression et un positionnement optimal du sein sont déterminants. De même, aucun pli de la peau ni aucun autre effet parasite ne doit être visible. Le TRM adapte la compression en accord avec la femme. (EUL 3.4.3 et 3.4.4, p. 172)
 - i.  L'évaluation de la qualité des mammographies s'effectue sur la base des critères de bons clichés et d'une classification en 4 niveaux de qualité : parfait – bon – moyen – insatisfaisant, aussi appelé système PGMI.⁷ En outre, le TRM atteint les normes de qualité exigées par la procédure.

Contrôles de qualité

- j. Les compétences au sein de l'équipe doivent être clarifiées. La responsabilité principale pour le contrôle de qualité, la maintenance technique et les réparations n'est pas forcément assumée par la même personne. L'apparition de problèmes techniques, de pannes et de variations notables dans la qualité d'image doit être signalée à la personne compétente. (EUL 3.2, p. 169)
- k. Le personnel doit avoir suffisamment de temps pour effectuer les contrôles de qualité selon les directives. Il faut commencer par analyser localement les données collectées, afin de prendre des mesures correctives le cas échéant. Pour que les résultats de différents fournisseurs de prestations soient comparables et cohérents, les données collectées pour les contrôles de qualité de tous les niveaux doivent être centralisées et analysées ensemble (EUL 3.2, p. 169 ss).
- l. Chaque unité de dépistage dispose d'un document de référence contenant la périodicité des contrôles, les valeurs de tolérance et les mesures qui découlent des écarts par rapport à la norme. (EUL 3.2, p. 170)

Exigences de qualité concernant les TRM

- m.  Les activités minimales par TRM et par an sont précisées comme suit pour la Suisse: norme minimum de 300 mammographies⁸/année, norme souhaitable de 1000 mammographies/année (indépendamment du taux d'activité); les mammographies effectuées en dehors du programme peuvent être prises en compte jusqu'à 50 % dans le nombre d'examens effectués. 97 % des clichés doivent atteindre l'échelon de qualité « satisfaisant » (PGMI I < 3% et P + G + M ≥ 97 %). Le programme responsable veille à ce que 40 mammographies effectuées dans le cadre du programme et évaluées selon les critères PGMI par an et par TRM soient choisies aléatoirement. Ces clichés sont évalués par un expert externe⁹ qualifié et indépendant du prestataire de service. Si le TRM ne remplit pas les normes de qualité, un nouveau contrôle a lieu six mois plus tard. Si les niveaux de qualité exigés ne sont toujours pas atteints à ce moment-là, le TRM doit suivre une formation auprès d'une institution de mammographie reconnue (*voir le plan d'études cadre*) avant de pouvoir à nouveau exercer son activité.
- n. Tout TRM effectuant des examens mammographiques dans le cadre d'un programme organisé a suivi une formation certifiée. (EUL 3.9, p. 176 ss). (*cf. également le chapitre 7 des normes de qualité*)

4. Normes de qualité pour les radiologues

Rôle et tâches des radiologues dans l'assurance qualité

- a. Le travail des radiologues¹⁰ 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

⁷ (<http://www.astrm.ch/formation/concept-de-formation/pec-mammographie.html>)

⁸ Une mammographie consiste en l'examen d'une femme au moyen de quatre clichés.

⁹ L'expert externe est désigné par la direction du programme.

¹⁰ Voir la remarque sur la formulation neutre en page 3.

éventuels effets indésirables 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. Dans la mesure du possible, ils prennent part aux discussions multidisciplinaires de cas. (EUL 4.1, p. 183 ; 5.9, p. 213)

- b. Pour clore le cercle de la qualité, les radiologues du dépistage devraient autant que possible participer également aux investigations complémentaires. Des protocoles standardisés doivent garantir le monitoring et l'assurance qualité pour les retours suite à des investigations complémentaires. (EUL 4.5.3, p. 189)
- c. Chaque unité de dépistage désigne une personne responsable de l'assurance qualité. Cette personne est responsable de l'exhaustivité et de la qualité du recueil des données et joue un rôle de plaque tournante entre l'unité de dépistage et le programme. Avant que les données soient transmises au programme, elles sont évaluées au niveau local et jugées eu égard aux performances. (EUL 4.5.4, p. 190)  Chaque programme de dépistage désigne un médecin responsable du programme, qui est chargé de la surveillance et du respect des normes de qualité pour la radiologie et la technique médicale.

Qualité d'image

- d. L'optimisation de la qualité d'image et des investigations diagnostiques permet de maximiser la détection d'un cancer du sein à un stade précoce, de minimiser les effets secondaires du dépistage et d'optimiser les bénéfices des programmes de dépistage. (EUL 4.1, p. 183) Les radiologues connaissent les critères de qualité décrits aux chapitres 2 (critères de qualité physico-techniques) et 3 (PGMI qualité d'image clinique). Avant de pouvoir établir un diagnostic, il faut notamment contrôler que le positionnement est correct. Dans le cas de cliché mammographique de qualité insuffisante, le cliché doit être refusé et l'examen réalisé à nouveau. Tous les clichés refaits doivent être répertoriés. La prise de clichés supplémentaires doit être évitée autant que possible. (EUL 4.2, p. 184 et 4.3, p. 185)

Qualité et objectifs concernant la lecture

- 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 qualifiés (FMH ou similaire) qui remplissent les exigences minimales en termes de quantité et de qualité pour la lecture d'une mammographie. Tous les lecteurs transmettent les résultats des lectures au programme.
- g. Le but est de faire effectuer deux lectures¹¹ d'une mammographie en double aveugle par deux lecteurs dûment qualifiés (EUL 4.5.2., p 189 et 4.7., p 193).  Les exigences minimales¹² suivantes doivent être remplies par au moins un des deux lecteurs : norme minimale de 2000 lectures par an et norme souhaitable de 3000 lectures par an. Un des deux lecteurs peut répondre à un standard moins élevé : norme minimale de 1000 lectures par an et norme souhaitable de 3000 lectures par an. Pour les programmes mis sur pied avant 2010, les exigences minimales suivantes sont applicables pendant le délai

¹¹ La lecture des quatre clichés (en règle générale, deux incidences par sein, voir point 3.f) de l'examen d'une femme compte comme une lecture.

¹² On ne tient compte que des lectures effectuées dans le cadre d'un programme.

de transition (voir point 1e) : premier lecteur au moins 500 lectures par an, 2000 souhaitables ; second lecteur au moins 2000 par an, 3000 souhaitables.

- h.  Les radiologues qui viennent d'intégrer le programme et ceux qui n'ont pas rempli les exigences requises durant la période de contrôle peuvent remplir au maximum 30 % des exigences à l'aide d'un recueil de cas organisé par le programme.
- i.  Si un lecteur ne remplit pas les exigences de qualité pendant deux années consécutives, il ne pourra continuer à travailler pour le programme qu'après avoir réussi l'examen d'admission (*voir également point 7f*). Il n'est plus admis à travailler dans un programme tant qu'il n'a pas réussi l'examen.
- j. Pour les cas dans lesquels les résultats des deux lectures ne concordent pas, une conférence de consensus (un troisième lecteur expérimenté se joignant aux deux lecteurs), ou une troisième lecture avec transmission des résultats aux deux lecteurs, doit être organisée. (EUL 4.5.2, p. 189) Le troisième radiologue consulté remplit les critères de qualité maximum (min. 2000 lectures/année, souhaitable 3000 lectures/année).

Critères de performance radiologique

- k. Les critères de qualité radiologiques clés pour un programme de dépistage sont la précocité diagnostique, respectivement le raccourcissement du délai entre l'examen radiologique et le diagnostic, ainsi que la minimisation des effets indésirables dans le cadre du dépistage. La liste des indicateurs clés de performance (ICP) comporte plusieurs indicateurs qui reflètent ces critères de qualité clés. Le respect strict des ICP permet d'optimiser le facteur bénéfice-risque du programme. (EUL 4.4.1, pp. 185-186)  Par ailleurs, les programmes surveillent la sensibilité et la spécificité au niveau du programme dans le cadre du suivi/de l'évaluation de la qualité. Dans ce but, swiss cancer screening élabore des procédures opérationnelles standard.
- l. Dans l'intérêt des femmes et du programme, les faux positifs doivent être réduits à un minimum. Néanmoins, les rappels (*recalls*) qui ne se justifient pas après coup ne peuvent être totalement évités, ce qui s'explique par la spécificité limitée et la *PPV (valeur prédictive positive)* relativement faible de l'examen mammographique et par le souci d'éviter les faux négatifs. Les rappels et la PPV concernant la malignité de chaque catégorie d'anomalie¹³ doivent être monitorés. Les *early recalls* devraient être entièrement évités. (EUL 4.4.2, pp. 186-187 ; 4.6, pp. 191-192)
- 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 efficace des processus. (EUL 4.4.2, p. 188)

Cancers d'intervalle

- n. L'apparition de cancers d'intervalle est inévitable, mais devrait être réduite à un minimum par la qualité du dépistage avec double lecture. L'effet du dépistage sur la mortalité par cancer du sein est diminué par un nombre élevé de cancers d'intervalle. Les cas de *cancers d'intervalle* doivent être systématiquement suivis par le programme. Il devrait

¹³ Les EUL proposent une répartition des cas de rappels (*voir glossaire*) en cinq catégories en fonction des résultats (EUL p. 186).

For audit purposes, it is suggested that radiological findings in women recalled for assessment are categorised as follows:

R1 - Normal/benign

R2 - A discrete lesion having benign characteristics

R3 - An abnormality present of indeterminate significance

R4 - Features suspicious of malignancy

R5 - Malignant features

exister des mécanismes permettant d'enregistrer tous les cas de cancer du sein diagnostiqués dans la population cible. (EUL 4.4, p. 185 ; 4.6, pp. 191-193).

- o.  Dans le sens d'un processus d'apprentissage continu, les programmes sont chargés de passer en revue les cas de cancers d'intervalle avec les radiologues concernés au moins une fois par année (p. ex. dans le cadre d'une conférence de consensus ou d'une supervision). Pour favoriser la transmission des connaissances et l'assurance qualité, la direction du programme communique rapidement les cas de cancers d'intervalle aux radiologues.
- p. Lorsque la mammographie de dépistage qui précède la découverte d'un cancer d'intervalle est réévaluée, le responsable du programme devrait en premier lieu examiner et classer les clichés à l'aveugle (sans les comparer aux clichés ayant mené au diagnostic). Il sera procédé à une classification provisoire selon les catégories suivantes (EUL 4.6, pp. 191-193).
 - **Vrai cancer d'intervalle** : mammographie de dépistage normale ; absence d'indication pour des investigations complémentaires.
 - **Signes minimes** : la mammographie révèle une possible anomalie de moindre importance, qui ne constitue toutefois pas une indication claire pour des investigations complémentaires. Une brève description de la lésion et de sa localisation devrait être consignée.
 - **Faux négatif** : une anomalie qui indiquerait des investigations complémentaires est clairement identifiable. Une description de la lésion et de sa localisation devrait être consignée.
- q. Après la classification provisoire, la mammographie de dépistage est rejugée avec la mammographie de diagnostic, ce qui devrait permettre la classification définitive. Si les radiologues ont des avis divergents sur la classification, la majorité l'emporte. Une classification correcte n'est pas possible sans mammographie de diagnostic. Ce genre de cas sera enregistré comme « non classifiable ». Dans les cas de vrai cancer d'intervalle, il est important de vérifier le positionnement et les critères de qualité physico-techniques du cliché, afin de pouvoir clarifier par la suite si une qualité d'image médiocre peut avoir amené à ignorer un cancer du sein. Le groupe des cancers d'intervalle pour lesquels il n'existait que des signes minimes revêt une grande importance. La proportion de faux négatifs ne devrait pas excéder >20 % de tous les cancers d'intervalle. (EUL 4.6, pp. 191-193)

Qualifications des radiologues associés aux programmes de dépistage

- r. Tous les radiologues associés au dépistage disposent des qualifications et des accréditations professionnelles nécessaires, sont formés en dépistage et en mammographie et participent régulièrement à des réunions d'équipe, conférences et perfectionnements pluridisciplinaires et aux autres mesures d'assurance qualité. Ils ont la compétence de pratiquer l'examen clinique des seins et disposent d'une grande expérience avec les techniques des investigations complémentaires (EUL 4.7, p. 193).

5. Investigations complémentaires (« assessment »)

- a. Les mesures d'assurance qualité pour la mammographie de dépistage ne peuvent atteindre les effets souhaités que si les investigations complémentaires, la mammographie de diagnostic, le traitement et le suivi sont soumis à l'assurance qualité. (EUL 5.1, p. 199)  Compte tenu du cadre de ce système de normes (*voir préambule*), seuls les aspects d'assurance qualité des investigations complémentaires sont abordés ci-dessous. Les investigations complémentaires concernent les examens dans le cadre du dépistage jusqu'au résultat « bénin » ou « malin ». La qualité des investigations complémentaires, des investigations diagnostiques et du traitement est garantie par les sociétés médicales impliquées, en se fondant sur les directives de qualité des EUL.

-
- b.  En principe, les femmes sont libres de choisir l'endroit où elles font faire les investigations complémentaires. Il est conseillé d'intégrer les investigations complémentaires dans les programmes.
 - c. Toute anomalie détectée dans le cadre d'un examen de dépistage doit être corroborée par des investigations complémentaires. Le « triple assessment » recommandé comme règle d'or se compose d'un examen clinique, d'examens d'imagerie (radiologie, échographie) et d'un prélèvement (ponction¹⁴)¹⁵. Des techniques de localisation précises et efficaces doivent permettre de minimiser le nombre des biopsies et d'atteindre l'objectif de l'excision la plus complète possible à la première intervention pour des lésions non palpables. L'investigation devrait avoir lieu selon un protocole prédéfini et les résultats doivent être consignés. A la fin, il est décidé si d'autres mesures doivent être prises ou si la femme peut retourner dans le programme de dépistage. (EUL 4.5.3, p. 189 ; 4.5.6, p. 191 ; 5.1, p. 199).  Les fournisseurs de prestations qui procèdent aux investigations complémentaires sont tenus de transmettre à la direction du programme les résultats des examens (dans le respect de la protection des données).
 - d. Dans le cadre de l'investigation complémentaire, une échographie devrait être recommandé aux femmes qui se plaignent d'une grosseur dans le sein ou présentent des modifications notables du sein et dont la mammographie est négative. (EUL 5.3, p. 201)
 - e. Chaque cancer dépisté dans le cadre d'un programme est discuté et consigné par une conférence pluridisciplinaire (qui peut être une conférence téléphonique). (EUL 5.6, p. 209)
 - f. L'ensemble du processus d'investigation complémentaire doit viser à soulager la femme le plus possible, grâce à des résultats rapides et une bonne communication. (EUL 5.9, p. 213) Une bonne communication entre les professionnels de santé (notamment les TRM et les radiologues) et la femme et son médecin traitant est déterminante pour la qualité de la prise en charge. (EUL 5.3, p. 202 ; 5.9, p. 213)
 - g.  Les programmes surveillent la qualité des investigations complémentaires réalisées au cours du programme, dans le cadre d'un monitoring. Ils sont responsables du monitoring des données de toutes les investigations complémentaires (dans le cadre du programme ou à l'extérieur) et les documentent selon des normes unifiées. Tous les fournisseurs de prestations participant aux investigations complémentaires sont tenus de fournir aux programmes (en respectant la protection des données) les données nécessaires au monitoring des indices clés de performance.

6. Collecte des données, monitoring et évaluation

- a.  Les programmes et les médecins associés aux investigations complémentaires sont tenus de participer au monitoring national. Ils élaborent des rapports homogènes. Le monitoring se base sur l'expertise épidémiologique ainsi que sur des indicateurs et des standards minimaux unifiés. Un rapport global doit être publié tous les ans.
- b.  Les rapports et les résultats du monitoring sont publiés.
- c.  La période transitoire s'applique pour la mise en place d'un monitoring standardisé par les programmes préexistants (voir point 1.e).
- 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 (ICP) repris pour la Suisse ».

¹⁴  La macrobiopsie est préconisée en Suisse pour des investigations complémentaires de haute qualité.

¹⁵ D'autres données techniques sur la procédure concernant les investigations complémentaires figurent dans les EUL, chapitres 4.5.3, p. 189 ss. et 4.5.6, p. 191.

-
- f.  Les ICP suivants des EUL ne sont pas repris pour la Suisse : 1, 2, 4, 21-24, 28-30, 35, 36, 37, 38 b/d/f, 39 c/f/h/i. Les raisons des différences propres à la Suisse par rapport aux EUL, 4e édition, figurent en annexe.
 - 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.
 - h. A côté du monitoring des performances permettant l'amélioration de la qualité et la comparaison entre les programmes, les *évaluations* périodiques qui mesurent l'efficacité à long terme des programmes en termes d'*outcome* (effet) et d'*impact* sont d'une importance majeure pour l'assurance qualité. Ces évaluations devraient être prévues dès le début d'un programme (EUL 1.1, p. 17 ss.).  La performance est évaluée régulièrement dès le début du programme. Des évaluations de l'effet et de l'impact sont réalisées tous les cinq ans. Les programmes sont tenus de participer aux évaluations nationales menées par des experts indépendants. L'évaluation doit être coordonnée au niveau national pour garantir que les effets atteints soient significatifs et que des comparaisons internationales puissent être effectuées.
 - i. En outre, le suivi et la publication de l'efficacité des programmes sont importants pour pouvoir établir des comparaisons avec des stratégies alternatives (p. ex. le dépistage opportuniste, c'est-à-dire le dépistage hors programme). (EUL 1.9.3 p. 47)

7. Formation continue et perfectionnement

- a.  Pour les spécialistes associés aux investigations, un concept de formation continue et de perfectionnement est élaboré par les sociétés professionnelles dans le cadre de leurs programmes de formation. Le concept et les programmes de formation qui en découlent doivent être développés à partir des directives des EUL et de la prise de position de l'EUSOMA de 2007¹⁶. Les programmes proposent des cours selon des normes homogènes. La formation continue et le perfectionnement doivent être axés en premier lieu sur le dépistage et sur ses aspects annexes.
- b. Tous les spécialistes qui travaillent dans le cadre d'un programme de dépistage par mammographie devraient avoir accompli au préalable une formation continue ou un perfectionnement accrédités et rafraîchir périodiquement leurs connaissances en suivant des cours. Pour obtenir une haute qualité de dépistage, des offres de cours par discipline et pluridisciplinaires sont nécessaires. La participation aux offres de cours doit être attestée (certificats, etc.). (EUL 10.1, p. 357)
- c.  Toutes les qualifications du dépistage doivent être élaborées avec swiss cancer screening.

Techniciens en radiologie médicale (TRM)

- d.  Un plan d'études cadre national (PEC 2012, élaboré par l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM) et swiss cancer screening) régit la formation continue et le perfectionnement des TRM en mammographie pour le dépistage du cancer du sein et définit tant les contenus théoriques que l'expérience pratique nécessaires pour l'obtention du certificat. L'ASTRM veille aux contenus des offres de formation et à l'expérience professionnelle spécifique dans le domaine du dépistage des enseignants lors de la mise en œuvre du plan d'études cadre. Le plan d'études cadre se fonde sur les directives des EUL.
- e.  Tous les TRM coopérant au dépistage organisé du cancer du sein prennent part au moins tous les deux à trois ans à une journée de formation continue mise sur pied par un

¹⁶ EUSOMA : Guidelines on the standards for the training of specialised health professionals dealing with breast cancer. Eur J Cancer. 2007 Mar;43(4):660-75. Epub 2007 Feb 5.

centre de formation reconnu. Les TRM sont également soutenus dans leurs efforts de maintenir leurs connaissances à jour en participant à des conférences et des congrès.

Radiologues

- f.  La société médicale SGR/SSR élabore un examen d'accréditation pour les radiologues coopérant aux programmes de dépistage organisé du cancer du sein. Les radiologues qui intègrent le programme doivent apporter la preuve qu'ils ont réussi cet examen.
- g.  Les programmes s'assurent que tous les radiologues coopérant au dépistage organisé du cancer du sein participent au moins deux fois par an à un colloque avec discussions de cas, à des fins d'apprentissage. Les programmes organisent un colloque deux fois par an. Les colloques sont ouverts aux professionnels travaillant dans d'autres programmes.

Epidémiologistes et physiciens médicaux

- h. Les EUL fournissent d'autres directives sur les exigences concernant la formation initiale, la formation continue et le perfectionnement des épidémiologistes et des physiciens médicaux qui coopèrent aux programmes de dépistage par mammographie (EUL, 10.3, p. 358 et 10.4, p. 358).

8. Communication des programmes de dépistage

- a. Une stratégie et une campagne de communication efficaces constituent des éléments de qualité essentiels pour les programmes de dépistage organisé du cancer du sein. Les femmes invitées ont droit à des informations complètes et neutres. Dans les efforts qu'ils déploient pour inciter un maximum de femmes du groupe cible à participer, les programmes doivent non seulement communiquer sur les effets espérés du dépistage, mais également rendre compréhensibles les effets indésirables. (EUL, chapitre 12, 1^{re} partie) Les avantages et les risques doivent être quantifiés et communiqués de manière unifiée par les programmes. Les fondements de cette communication doivent être définis pour la Suisse de manière indépendante et doivent régulièrement être vérifiés (*voir également point 8j*).
- b. La communication dans le cadre d'un programme de dépistage par mammographie doit se fonder sur les principes éthiques en vigueur dans la communication du secteur sanitaire (EUL Introduction, p. 381 ; 12.1.1, p. 382) :
 - respect de l'autonomie ;
 - prévention des effets indésirables ;
 - utilité ;
 - égalité.
- c. Les informations doivent être transmises en les centrant sur les besoins des femmes invitées. Il faut garantir que les destinataires comprennent les informations et puissent les utiliser. Afin que les informations correspondent aux besoins des femmes, des représentantes du groupe cible (et de leurs principaux sous-groupes) doivent être impliquées dans l'élaboration des mesures et les produits de communication doivent être testés au préalable. (EUL 12.2.6, p. 385 ; 12.1, p. 382)
- d. Le groupe cible pour le dépistage du cancer du sein est hétérogène. Des facteurs socioculturels et des valeurs différentes, divers modèles d'explication et des canaux de communication privilégiés doivent être pris en compte dans l'analyse des besoins et la conception des offres de communication. Les produits doivent être traduits dans les langues les plus courantes et adaptés aux divers besoins. (EUL 12.1, p. 382 ; 12.1.2, p. 382 ; 12.2.4, p. 384 ; 12.2.3, p. 384)
- e. La lettre d'invitation constitue l'un des principaux produits de communication, car elle représente souvent le premier contact d'une femme avec le programme de dépistage. Il est extrêmement important qu'elle soit formulée agréablement et clairement. Une brochure contenant des informations complémentaires doit accompagner la lettre

d'invitation. (EUL 12.4, p. 388). Les informations doivent être objectives et présenter tant l'utilité que les éventuels risques du dépistage.

- f. Les acteurs importants qui doivent être impliqués dans la campagne de communication sont d'une part les groupes d'intérêts et d'autre part les médias. Les informations erronées causent de faux espoirs et des déceptions inutiles dans le public par rapport aux programmes de dépistage. (EUL 12.1.3, p. 383 ; 12.5.2, p. 391)  Au niveau national, des informations objectives et fondées sont élaborées et mises à disposition par la Ligue suisse contre le cancer (LSC) et par swiss cancer screening.
- g. La combinaison des canaux de communication doit être adaptée aux besoins et à la composition du groupe cible. (EUL 12.3, p. 386) Les responsables trouveront dans les EUL des listes de contrôle et des instruments utiles pour la conception des campagnes de communication. (EUL, chapitre 12, 2^e partie, p. 386 ss)
- 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 et peuvent aider les femmes à prendre une décision. Ils doivent disposer des connaissances de base adéquates. Les programmes veillent à transmettre des informations adéquates au personnel du domaine de la santé. Ceci est particulièrement important dans la phase de lancement du programme. Le personnel de santé qui informe et conseille les femmes dans le cadre d'un programme de dépistage doit posséder de bonnes compétences de communication, afin de pouvoir transmettre aux femmes des informations facilement compréhensibles, objectives et répondant à leurs besoins. Après un entretien de conseil, les femmes doivent être capables d'évaluer les alternatives, les risques et les conséquences prévisibles. (EUL 12.1, p. 382 ; 12.2.2, p. 383)
- i.  Les programmes assurent dans toute la Suisse une communication homogène et équilibrée à partir des principes élaborés par la LSC en coopération avec son groupe d'experts et des EUL.
- j.  Les parties prenantes importantes (p. ex. les experts en santé publique, les organisations de patients, les sociétés professionnelles concernées) sont consultées lors de l'élaboration par swiss cancer screening de documents d'information à l'intention de la population.

Annexes

Indicateurs clés de performance repris pour la Suisse¹⁷

 Les indicateurs clés de performance (ICP) repris pour la Suisse correspondent au cadre du système des normes de qualité choisies. Actuellement, les programmes sont responsables des ICP qui se rapportent directement au dépistage par mammographie. Les ICP marqués d'un (*) concernent les investigations complémentaires¹⁸. De nombreux ICP sont relevés lors du monitoring de routine. Certains ne peuvent être saisis que lors d'audits ponctuels. Le relevé de certains ICP (ICP 14 et 15) présuppose qu'un registre de cancer existe dans le canton.

ICP (EUL)	Indicateurs clés de performance (ICP)	Norme minimale	Norme souhaitable
3	Dose glandulaire – épaisseur de PMMA de 4,5 cm	< 2.5 mGy	< 2.0 mGy
5	Proportion de participantes dans la population cible invitée	> 70 %	> 75 %
6	Proportion des femmes réinvitées dans le cadre de l'intervalle de dépistage prévu	> 95 %	100 %
7	Proportion des femmes réinvitées dans le cadre de l'intervalle de dépistage prévu + 6 mois	> 98 %	100 %
8	Proportion des mammographies qui ont une qualité d'image acceptable du point de vue de la technique radiologique	97 %	> 97 %
9	Proportion des femmes ayant été informées du déroulement de l'examen et de la durée d'attente des résultats	100 %	100 %
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 %
12 a.	Proportion des femmes convoquées pour des investigations complémentaires à l'occasion du premier dépistage	< 7 %	< 5 %
12 b.	Proportion des femmes convoquées pour des investigations complémentaires à l'occasion d'autres dépistages réguliers	< 5 %	< 3 %

¹⁷ Voir les explications figurant sous les paragraphes 6 f et g, ainsi que les raisons des différences en annexe.

¹⁸ Les indicateurs marqués d'un (*) concernent les investigations complémentaires. Ces indicateurs peuvent et doivent être mesurés après des échanges réciproques d'informations entre les programmes et les fournisseurs de prestations des investigations complémentaires (*voir chapitre 5*). Comme il est mentionné au point 5b, on préconise une intégration des investigations complémentaires dans les programmes à l'avenir. C'est pour cette raison que la liste des ICP comporte, par analogie avec le cadre du système des normes de qualité, les indicateurs clés de performance pour le dépistage et pour les investigations complémentaires.

13*	Proportion des femmes examinées convoquées de manière anticipée pour une investigation complémentaire	< 1 %	0 %
14 a.	Taux de détection de cancers du sein, exprimé en multiple du taux d'incidence de cancers du sein attendu sans dépistage (utilisé comme base) ¹⁹ : au premier dépistage	3 x IR	> 3 x IR
14 b.	Taux de détection de cancers du sein, exprimé en multiple du taux d'incidence de cancers du sein attendu sans dépistage ¹⁹ lors d'examens de dépistage réguliers ultérieurs	1,5 x IR	> 1,5 x IR
15 a.	Taux de cancers d'intervalle, exprimé en proportion du taux d'incidence de cancers du sein attendu sans dépistage ¹⁹ : au cours de la première année (0-11 mois)	30 %	< 30 %
15 b.	Taux de cancers d'intervalle, exprimé en proportion du taux d'incidence de cancers du sein attendu sans dépistage ¹⁹ : au cours de la deuxième année (de 12 à 23 mois)	50 %	< 50 %
16*	Proportion des cas invasifs par rapport au total des cas de cancer du sein détectés dans le cadre du dépistage	90 %	80-90 %
17 a*	Proportion des cas de cancer du sein de stade II+ détectés dans le cadre du dépistage au premier examen	aucune indication	< 30 %
17 b*	Proportion des cas de cancer du sein de stade II+ détectés dans le cadre du dépistage à l'occasion d'un dépistage régulier ultérieur	25 %	< 25 %
18 a*	Proportion des cas de cancer du sein sans atteinte des ganglions lymphatiques détectés dans le cadre du dépistage au premier examen	aucune indication	> 70 %
18 b*	Proportion des cas de cancer du sein sans atteinte des ganglions lymphatiques détectés dans le cadre du dépistage à l'occasion d'un dépistage régulier ultérieur	75 %	> 75%
19 a*	Proportion des cas de cancer du sein d'une taille maximale de 10 mm détectés dans le cadre du premier dépistage	aucune indication	≥ 25 %
19 b*	Proportion des cas de cancer du sein d'une taille maximale de 10 mm détectés dans le cadre du dépistage à l'occasion d'un dépistage régulier ultérieur	≥ 25 %	≥ 30 %
20*	Proportion des cas invasifs de cancer du sein d'une taille inférieure à 15 mm détectés dans le cadre du dépistage	50 %	> 50 %
25*	Sensibilité absolue de la macrobiopsie	> 70 %	> 80 %

¹⁹  Cet ICP ne peut être mesuré que pour des programmes organisés dans des cantons dans lesquels un registre du cancer existe.

26*	Sensibilité globale de la macrobiopsie	> 80 %	> 90 %
27*	Spécificité de la macrobiopsie	> 75%	> 85 %
31*	Proportion des patientes chez lesquelles un cancer du sein a été confirmé ultérieurement par macrobiopsie	90 %	> 90 %
32*	Proportion des patientes chez lesquelles un cancer du sein occulte à l'examen clinique a été confirmé ultérieurement par macrobiopsie	70 %	> 70 %
33*	Proportion des procédures de macrobiopsie ou de biopsie par le vide assistée par imagerie avec résultat insuffisant	< 20 %	< 10 %
34*	Rapport de macrobiopsies bénignes/malignes parmi les femmes pour le premier dépistage et les suivants	≤ 1 : 2	≤ 1 : 4
38 Temps (en jours ouvrables) entre :			
a	Mammographie de dépistage et résultat	≤ 15 JO	≤ 10 JO
c*	Résultats de la mammographie de dépistage et des investigations complémentaires	≤ 5 JO	≤ 3 JO
e*	Investigations complémentaires et remise des résultats	≤ 5 JO	-
39 Temps (en jours ouvrables) entre :			
a	Mammographie de dépistage et résultat ≤ 15 JO	95 %	> 95 %
b	Mammographie de dépistage et résultat ≤ 10 JO	90 %	> 90 %
d*	Résultats de la mammographie de dépistage et des investigations complémentaires ≤ 5 JO	90 %	> 90 %
e*	Résultats de la mammographie de dépistage et des investigations complémentaires ≤ 3 JO	70 %	> 70 %
g*	Investigations complémentaires et remise des résultats ≤ 5 JO	90 %	> 90 %

Glossaire

ALARA	Le principe « aussi peu que possible, autant que nécessaire » (as low as reasonably achievable) selon lequel un examen radiologique doit être réalisé avec un minimum d'irradiation.
Early recall (rappel anticipé)	Cas dans lequel une autre mammographie est recommandée aux femmes avant l'échéance de l'intervalle normal entre deux dépistages. ICP 13 : Proportion des femmes examinées convoquées de manière anticipée pour une investigation complémentaire
Evaluation	La collecte et l'analyse systématiques d'informations non disponibles habituellement sur différents aspects d'un objet d'étude donné (projet particulier, programme, intervention, notamment), afin de permettre son appréciation critique. En bref : le processus de détermination de la valeur, des avantages, de la justification et/ou de l'importance d'une chose. ²⁰ Est réalisée régulièrement.
Impact	Les effets positifs et négatifs, primaires et secondaires à long terme (répercussions et effets secondaires) d'un programme ou d'un projet qui peuvent être directs ou indirects, prévus ou non, espérés ou non. <i>P. ex. indicateurs de santé améliorés, mortalité plus basse, etc.</i>
Cancer d'intervalle	Un cancer est diagnostiqué chez une femme pendant l'intervalle de deux ans après un dépistage négatif.
Incidence	La proportion des nouveaux cas détectés pendant une période déterminée par rapport à la population globale à risque.
Monitoring	Contrôle de routine des progrès réalisés, mesurés par rapport à des objectifs donnés, p. ex. le recensement annuel des participants à un cours. Normalement, le monitoring n'est pas utilisé pour vérifier les objectifs, la pertinence ou le sens d'une mesure ²⁰ . Doit être effectué en continu.
Outcome (résultat)	Efficacité d'un projet, souvent mesurée sur le plan d'un comportement modifié ou des répercussions sur des systèmes.
Valeur prédictive positive (Positive Predictive Value)	La valeur prédictive positive désigne la probabilité d'exactitude d'un test positif.
Label de qualité	Label de qualité pour les centres du sein de la Ligue suisse contre le cancer (LSC) et de la Société suisse de sénologie (SSS) ²¹ , basé sur des critères EUSOMA.
Recall (rappel) (EUL, p. 53)	Situations dans lesquelles les femmes doivent être rappelées pour une nouvelle mammographie : - la répétition de l'examen est nécessaire pour des raisons techniques (technical recall) - clarification du résultat de l'examen de dépistage par des investigations complémentaires (recall for further assessment)

²⁰ Guide de l'OFSP pour la planification de l'évaluation de projets ou programmes de santé, 1997.

²¹

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

Sensibilité	Mesure la probabilité d'un test positif chez une personne atteinte d'une certaine maladie.
Spécificité	Mesure la probabilité d'un test négatif chez une personne qui <i>n'est pas</i> atteinte d'une certaine maladie.
Investigations complémentaires (synonyme : assessment)	Examens complémentaires dans le cadre du dépistage jusqu'au diagnostic « bénin » ou « malin ».
Investigation diagnostique	Examens complémentaires d'une tumeur maligne détectée dans le cadre du dépistage.

Liste des abréviations

ACR	American College of Radiology
AG QV	Groupe de travail sur l'ordonnance sur la garantie de qualité
ALARA	as low as reasonably achievable
OFSP	Office fédéral de la santé publique
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CC	crânio-caudal
EUL	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (4 th Edition)
EUSOMA	European Society for Mastology
IARC	International Agency for Research on Cancer
LSC	Ligue suisse contre le cancer
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
KPI/ICP	Key Performance Indicator/Indicateurs clés de performance
mGy	milligray
MLO	médio-latéral oblique
TRM	technicien en radiologie médicale
NICER	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer)
AOS	Assurance-maladie obligatoire
PGMI	classification de la qualité d'image clinique (parfait, bon, moyen, inacceptable)
PMMA	polyméthacrylate de méthyle
PPV	Valeur prédictive positive (Positive Predictive Value)
SGR/SSR	Société suisse de radiologie
SSS	Société suisse de sénologie
ASTRM	Association suisse des techniciens en radiologie médicale
JO	jours ouvrables

Membres du Groupe de travail sur l'ordonnance sur la garantie de qualité

Organisation	représentée par :
Office fédéral de la santé publique (<i>observateur</i>)	Manfred Langenegger
Ligue suisse contre le cancer (<i>pilotage</i>)	Ursula Zybach, Barbara Iseli Sczepanski, Patrick Imhof
Consultante indépendante (<i>accompagnement du processus</i>)	Claudia Kessler
<i>Organisations par ordre alphabétique</i>	
Europa Donna Suisse	Donatella Corbat
Groupe d'experts Prévention du cancer du sein de la LSC	Bettina Borisch Katharina Buser
FMH	Christiane Roth
Programmes de dépistage (cantonaux)	Jutta Pfeiffer Chris de Wolf
Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SSGO)	Franziska Maurer-Marti
Société suisse de radiologie (SGR/SSR)	Thomas Böhm Gérard de Geer
Société suisse de sénologie (SSS)	Elisabeth Garzoli
Institut tropical et de santé publique suisse	Elisabeth Zemp
Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM)	Nicole Richli Meystre
Société suisse d'ultrasons en médecine (SSUM), section échographie mammaire	Rosanna Zanetti
Swiss cancer screening	Doris Summermatter

Ayant participé à la consultation des experts:

Programmes de dépistage (cantonaux)	Gerold Reutter Cyril Ducros
Expertise épidémiologique : Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP) Lausanne	Jean-Luc Bulliard

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

Chapitre normes CH	Chapitre EUL	Différences par thème	Justification
En général	--	Cadre du 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 investigations diagnostiques et des traitements, les sociétés médicales correspondantes en sont chargées.
1	--	Délais de transition	Proposition de l'AG QV en faveur d'un délai de transition de deux ans. Compromis entre la faisabilité pratique et l'application la plus rapide possible des normes de qualité.
1	--	Coordination et coopération	Des domaines sont définis pour la coopération, par analogie aux objectifs de la Stratégie nationale contre le cancer, projet 2.2.
	1	Les tableaux du chapitre Epidémiologie des EUL sont ignorés	Les contenus sont illustrés dans d'autres chapitres des normes suisses.
1	1	Aspects organisationnels des programmes, y c. invitation, critères d'admission et d'exclusion, système d'information du dépistage, harmonisation avec les registres de cancer, archivage, etc.	Solutions propres à la Suisse
1	1	Bases légales	Législation de la Suisse en la matière

2	2	Technique numérique	Norme suisse pour les programmes de dépistage par mammographie
2	2	Contrôles de qualité sur les installations de mammographies	La directive OFSP R-08-02md (basée sur les EUL) définit les prescriptions pour la Suisse.
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 par année 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.
3	3	Evaluation de la qualité des clichés selon PBMI	Instrument particulier à la Suisse, basé sur les EUL.
4	4	Processus et exigences minimales posées aux lecteurs	Adaptation aux réalités des programmes existants, qui travaillent parfois dans des structures décentralisées et avec un grand nombre de radiologues. L'objectif est d'accorder un délai de transition jusqu'à ce que tous les programmes puissent remplir les exigences fixées par les normes de qualité. Suppression du concept de première et de deuxième lecture, mais différenciation entre deux niveaux d'expérience des lecteurs (« lecteur senior » avec au min. 2000 lectures/an, « lecteur » avec au min. 1000 lectures/an).
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.
5	5	Le domaine des investigations diagnostiques n'est pas repris.	Il sort du cadre du système ; voir plus haut sous Généralités.
5	5	Compétence pour les investigations	Cadre du système des normes de qualité propres à la Suisse et compétences particulières. En Suisse, un grand nombre d'investigations complémentaires sont

		complémentaires et répartition des rôles pour la qualité, ou monitoring des investigations complémentaires	aujourd'hui réalisées non pas par les programmes, mais par les médecins traitants et dans des centres du sein.
--	5	Les thèmes « Audit », « one stop clinic » et « Exigences imposées aux centres du sein » ne sont pas repris.	Ils ne correspondent pas au système courant en Suisse ou sortent du cadre du système. Le label de qualité et d'autres labels de qualité réglementent les normes de qualité imposées aux centres du sein.
--	6	Le chapitre Exigences de qualité en pathologie n'est pas repris.	Il sort du cadre du système ; <i>voir plus haut sous Généralités.</i>
--	7	Le chapitre Exigences de qualité en chirurgie n'est pas repris.	Il sort du cadre du système ; <i>voir plus haut sous Généralités.</i>
6	8	Coordination et rapports, monitoring et évaluation standardisés	Des instructions homogènes sont élaborées pour la Suisse à partir des EUL ; tous les programmes les utilisent.
6	1	La liste des indicateurs clés de performance a été adaptée ; les indicateurs suivants ne sont pas repris : 1,2,4, 21-24, 28-30, 35, 36, 37, 38 b+d+f, 39 c+f+h+i. Les ICP 31,32, 34 sont adaptés.	Les ICP qui se réfèrent à la technique analogique ne sont pas repris, car la technique numérique s'est imposée en Suisse. Les ICP qui se réfèrent aux investigations diagnostiques, à la thérapie ou au traitement symptomatique ne sont pas repris, car ils sortent du cadre du système. L'aspiration à l'aiguille fine n'est quasiment plus utilisée en Suisse. ICP 31, 32 et 34 : sont réalisés principalement par macrobiopsie en Suisse.
--	9	Le chapitre Exigences de qualité envers les	Il sort du cadre du système ; <i>voir plus haut sous Généralités.</i>

		centres du sein n'est pas repris.	Le label de qualité et d'autres labels de qualité réglementent les exigences de qualité imposées aux centres du sein en Suisse.
7	10	Bases légales	Législation de la Suisse en la matière
7	10	Concept pour la formation continue et le perfectionnement, attestation	Compétences en fonction du pays
7	3	Plan d'études cadre national pour les TRM et obligation de participation	L'ASTRM et swiss cancer screening ont élaboré un plan d'études cadre national à partir des EUL.
7	4	Directives pour le perfectionnement, la formation continue et le contrôle des radiologues qui travaillent dans des programmes.	Organisation propre au pays
--	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.
--	Annexes	Ne sont pas reprises	Propres aux EUL