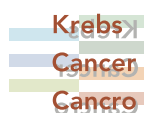


Les standards nationaux de qualité pour le dépistage du cancer du côlon en Suisse

Personnes asymptomatiques sans risque élevé



Nationale Strategie gegen Krebs
Stratégie nationale contre le cancer
2014–2020

Sommaire

1	Les standards nationaux de qualité pour le dépistage du cancer du côlon en Suisse	3
2	Structure du document	5
3	Incidence du cancer colorectal en Suisse	5
4	Dépistage du cancer colorectal en Suisse	6
5	Cadre réglementaire (fédéral, cantonal, «soft law»)	7
6	Critères minimaux pour les programmes de dépistage	8
7	Standards spécifiques pour la filière du FIT	22
8	Standards spécifiques pour la filière Colonoscopie	25
9	Ensemble minimal de données, indicateurs et monitoring	29
10	Conclusions	29
	Références	30
	Abréviations	31
Annexe 1	Membres du groupe rédactionnel	32
Annexe 2	Recommandations pour les prestataires de services	32
Annexe 3	Approbation par les membres de la charte	39

1 Les standards nationaux pour le dépistage du cancer du côlon en Suisse

En 2017, Swiss Cancer Screening (SCS), la Ligue suisse contre le cancer (LSC), l'Association professionnelle des médecins généralistes et pédiatres de Suisse (mfe), la Société suisse de gastroentérologie (SSG), l'Association suisse des pharmaciens (pharmaSuisse) et la Société suisse de pathologie (SSPath) ont défini dans une charte nationale¹ les critères de la coopération interprofessionnelle en matière de dépistage du cancer du côlon². Dans la charte, une vision a été développée et l'objectif d'établir des normes de qualité minimales a également été formulé.

La charte a servi de point de départ à l'élaboration des normes et du système de gestion de la qualité pour le dépistage du cancer colorectal dans la population asymptomatique sans risque élevé³ (ci-après, Standards CH) sous l'égide de la Stratégie nationale contre le cancer (ci-après, SNC)⁴.

Développement des standards de qualité

Le modèle Donabédien⁵ sert de cadre (voir figure 1). Il part du principe que la performance (résultats, «outcomes») d'un programme de dépistage est déterminée par des structures appropriées et des processus optimaux.

L'élaboration des Standards CH pour le dépistage du cancer colorectal s'est faite en deux étapes, à partir de 2018, la phase préparatoire étant coordonnée par SCS. A cette fin, SCS a constitué un groupe rédactionnel composé de représentants⁶ de diverses parties prenantes⁵ (composition du groupe de rédaction, voir annexe 1, page suivante). Ce groupe rédactionnel a accompagné tout le processus de préparation.

Les projets ont été soumis à une large consultation des parties prenantes à différentes étapes du processus. Sur la base des réactions reçues, une version finale consolidée a été préparée.

Les standards minimaux

Les présents standards minimaux nationaux s'appliquent à tous les programmes de dépistage en Suisse et se fondent sur les «European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 1st Edition»⁷ (ci-après standards EU) et les recommandations des associations faitières suisses. Ils:

- énumèrent les points importants des normes européennes en vigueur et les adaptent pour la Suisse*,
- identifient les lois et lignes directrices nationales pertinentes pour le dépistage du cancer colorectal,
- définissent les critères minimaux pour un dépistage de qualité du cancer colorectal en Suisse et fournissent des explications pour la mise en œuvre dans la pratique,

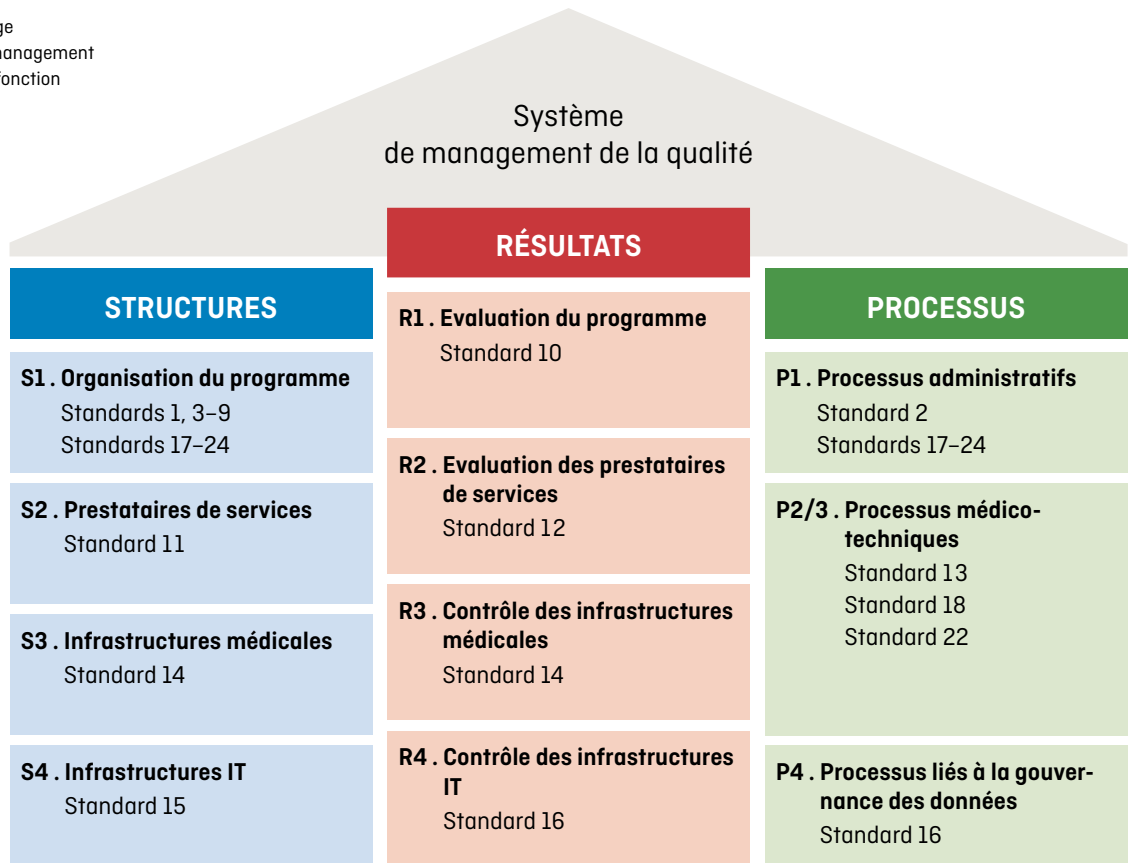
- s'adressent aux professionnels qui sont directement ou indirectement impliqués dans le dépistage du cancer colorectal,
 - doivent être périodiquement révisés si nécessaire et adaptés aux évolutions du contexte national et international.
- * Les Standards CH diffèrent de ceux de l'UE, par exemple sur les points suivants:
- les valeurs limites et les valeurs seuil n'ont délibérément pas été définies ou ont été définies selon le principe «best practice». Il est difficile d'estimer prospectivement (ex ante) si elles peuvent être respectées. Elles doivent être déterminées ou révisées ultérieurement sur la base des données collectées par les programmes existants.
 - les Standards EU se limitent aux programmes de dépistage qui ne proposent qu'un test immunologique fécal (FIT) comme test de dépistage initial.

Les différences entre les Standards UE et CH sont indiquées dans le texte par [*] et sont brièvement expliquées dans les notes de bas de page.

- 1 www.liguecancer.ch/medias/communiqués-de-presse/pages/2018/dépistage-du-cancer-de-l'intestin-les-principes-de-la-collaboration-inter-professionnelle-ont-été-fixés/
- 2 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 1.A: colorectal cancer screening programme is a multidisciplinary undertaking.
- 3 selon ICD-10 p.ex. C18, D12, D489, K50.9, K51
- 4 www.snc-strategiecancer.ch/
- 5 Pour des raisons de lisibilité, la forme féminine des individus n'est pas systématiquement mentionnée. Cependant, tous les sexes sont bien évidemment inclus.
- 6 Avedis Donabedian. The Quality of Care: How Can It Be Assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-1748.
- 7 "European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (first edition)". doi:10.2772/15379

1 Les standards nationaux de qualité
pour le dépistage du cancer du côlon en Suisse

Fig. 1
Programmes de dépistage
en Suisse: Système de management
de la qualité (adapté en fonction
du modèle Donabédien)⁵



2 Structure du document

Les chapitres 3 à 5 proposent une brève introduction à la thématique du dépistage du cancer colorectal ainsi qu'une sélection de renseignements contextuels.

Le chapitre 6 suit le parcours du participant et décrit toutes les étapes de contrôle de la qualité exigées par les Standards CH. Les 24 critères minimaux s'appliquant aux programmes de dépistage sont énumérés dans ce chapitre. Les explications et les commentaires qui figurent dans la colonne de droite ne sont pas obligatoires.

Les chapitres 7 et 8 listent les standards particuliers pour la filière FIT ou la filière Colonoscopie. Le chapitre 9 résume l'état d'avancement de la base de données et des indicateurs. Les conclusions se trouvent au chapitre 10.

L'Annexe 1 présente les membres du groupe rédactionnel. Les spécifications détaillées imposées aux différents prestataires de services sont décrites dans l'Annexe 2 a-f.

3 Incidence du cancer colorectal en Suisse

Le cancer colorectal est le troisième cancer le plus fréquent diagnostiqué chez les hommes (environ 2400 diagnostics par an) et le deuxième cancer chez les femmes (environ 1900 diagnostics par an)⁸. Il constitue la troisième cause de décès dans les deux sexes en Suisse avec 950 décès annuels chez les hommes et 750 décès chez les femmes⁸. En comparaison avec d'autres pays européens, l'incidence du cancer colorectal en Suisse est plus faible⁸.

8 Volker Arndt, Anita Feller, Dimitri Hauri, Rolf Heusser, Christoph Junker, Claudia Kuehni, Matthias Lorez, Verena Pfeiffer, Elodie Roy, Matthias Schindler. Statistiques de la Suisse. Le cancer en Suisse, rapport 2015. Etat des lieux et évolutions. Editeurs Office fédéral de la statistique (OFS), Institut National pour l'Epidémiologie et l'Enregistrement du Cancer (NICER), Registre Suisse du Cancer de l'Enfant (RSCE), Office fédéral de la statistique (OFS), Neuchâtel 2016.

4 Dépistage du cancer colorectal en Suisse

Selon les critères de Wilson and Jungner⁹, le cancer colorectal est un excellent candidat pour le dépistage organisé. Dans la population asymptomatique, plusieurs techniques de détection peuvent être utilisées à une large échelle et avec un rapport coûts-bénéfices favorable¹⁰. Il s'agit notamment du test immunochimique qui mesure la concentration de sang occulte dans les selles (FIT) et des techniques endoscopiques. Les personnes avec un risque élevé³ nécessitent une surveillance spécifique et sont exclues du dépistage organisé.

En Suisse, les 26 cantons sont responsables pour l'implémentation et pour le financement des programmes de dépistage organisé. Ils agissent en toute autonomie et choisissent les modalités organisationnelles qui leur conviennent. Au moment de la rédaction de ce document, plusieurs cantons se sont décidés à implémenter des programmes organisés systématiques pour leur population¹¹. En plus des initiatives cantonales, d'autres initiatives (publiques ou privées) de dépistage du cancer colorectal pourraient voir le jour prochainement. Lors de la mise en place d'un programme de dépistage, différents aspects de santé publique doivent être pris en compte (acceptation du test, taux de participation, rapport coût-efficacité, etc.). En outre, plusieurs programmes de dépistage ne doivent pas être proposés dans un même canton ou une même région. Ce document distingue trois différents types de programmes de dépistage:

4.1 Programmes organisés systématiques au niveau cantonal ou régional

(ci-après, programmes de dépistage organisés systématiques)

- sont cités par l'Ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance-maladie (ci-après OPAS), Art 12, let. e^d,
- sont organisés sous l'égide des départements cantonaux de la santé,
- déterminent la population cible à chaque cycle de dépistage sur la base des données des résidents inscrits et les invitent personnellement,
- sont gérés par une équipe administrative,
- documentent le flux de travail, les critères d'éligibilité et d'exclusion,
- les examens sont exonérées de franchise,
- soumettent chaque étape¹² à un contrôle de qualité,
- sont inclus dans le monitoring national,
- sont conformes aux standards nationaux CH.

4.2 Programmes de dépistage proposés par des prestataires de services différents

- disposent d'une stratégie et un flux de travail du dépistage clairement documentés,
- soumettent chaque étape à un contrôle de qualité,
- le remboursement a lieu conformément à la LAMal, sous réserve du paiement de la franchise et de la quote-part,
- sont inclus dans le monitoring national.
- sont conformes aux standards nationaux CH.

4.3 Dépistage opportuniste

Le dépistage opportuniste implique des mesures préventives individuelles, sous encadrement médical. Dans le cadre du dépistage opportuniste, toutes les étapes ne sont pas soumises à un contrôle de qualité, les processus de travail ne sont pas documentés dans leur intégralité et les résultats ne sont pas évalués à des fins statistiques en raison d'un manque de collecte de données.

Les présentes normes de qualité sont consacrées aux deux premières stratégies de dépistage, ci-après dénommées «programmes de dépistage». En ce qui concerne le dépistage, la législation suisse¹³ établit une distinction claire entre la population asymptomatique ne présentant pas de risque élevé de développer un cancer colorectal et la population à haut risque³. Les options de surveillance et de diagnostic disponibles pour la population à haut risque ne font pas l'objet de ces normes de qualité.

9 James Maxwell Glover Wilson, Gunnar Jungner. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.

10 Mercedes Navarro, Andrea Nicolas, Angel Ferrandez, and Angel Lanos. Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. World J Gastroenterol. 2017 May 28; 23(20): 3632-3642.

11 www.swisscancerscreening.ch/fr/offres-dans-votre-canton

12 Au moment de la rédaction de ce document, tous les programmes organisés de dépistage gèrent le flux des participants et collectent les données du dépistage par l'intermédiaire d'un système d'information unique.

13 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html

5 Cadre réglementaire

(fédéral, cantonal, «Soft Law»)

Les lois nationales et les lignes directrices spécifiques citées ci-dessous sont obligatoires pour tous les programmes de dépistage:

- Loi fédérale sur l'assurance-maladie (ci-après, LAMal, RS 832.10)¹³ et ses ordonnances (entre autres OPAS)
- Loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1)¹⁴
- Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (ci-après, LRH, RS 810.30)¹⁵
- Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LPED, RS 816.1)¹⁶
- Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd, RS 811.11)¹⁷
- Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO, RS 818.33)¹⁸ et son ordonnance (OEMO, RS 818.331)¹⁹
- Lois cantonales pertinentes
- FMH/Dialogue Ethique. Critères de qualité pour les matériels d'information pour les patients et aide à la décision à l'exemple du traitement interprofessionnel et multisectoriel du cancer colorectal²⁰
- FMH/ASQM. Schéma de l'itinéraire clinique des patients atteints d'un cancer colorectal/FMH/ASQM (ci-après, le Schéma d'itinéraire FMH)²¹
- FMH/ANQ. Recommandations pour l'établissement et la tenue de registres relatifs à la santé²²
- Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM 3.0) (ci-après, CFLAM)²³
- Qualab. Directive pour le contrôle interne (Qualab_IQC)²⁴
- Qualab. Contrôle qualité externe (Qualab_EQC)²⁵
- SGG/SSG. Guide pour la colonoscopie, Version 1.1 du 4 octobre 2013²⁶ [SGG/SSG_2013]
- Appendice au guide pour la coloscopie, Version 2.0 2020²⁷
- SGG/SSG. Paramètres de qualité pour la colonoscopie de dépistage, Version du 1.5.2017 [SGG/SSG_2017]²⁸
- SGG/SSG. Utilisation pratique de la sédation au propofol en gastroentérologie, Version 4.14 [SGG/SSG_propofol]²⁹
- SGG/SSG. Antibiotic Prophylaxis for Gastrointestinal Endoscopy (2015) [SGG/SSG_Antibio]³⁰
- SGG/SSG. Antiplatelet agents, oral anticoagulants, and assessment for bleeding diathesis in elective gastrointestinal procedures (endoscopy, liver biopsy and FNA) Practical Management 2016 [SGG/SSG_antiplaetlet]³¹
- Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles [SGG/SSG_retraitement]³²
- SGPath/SSPath. Qualitätsrichtlinie SSPATH/Recommandation de la SSPATH 1. Ausgabe / Frühjahr 2011 [SGPath/SSPath_2011]³³
- SGPath/SSPath. Gastrointestinale Pathologie, Kolon & Rektum/Januar 2019 [SGPath/SSPath_2019]³⁴
- SGPath/SSPath. Qualitätsstrategie/SGPath Qualitätsbericht 2017 [SGPath/SSPath_2017]³⁵
- pharmaSuisse Colorectal screening: the handbook. Disponible sur demande
- SCS. Wegleitung Aufbau neue Programme (ci-après, Wegleitung)³⁶
- SCS. Protection des données, Guide pratique.³⁷
- BAG/OFSP. Operationalisierung «kantonal und national organisierte Präventionsprogramme» nach Art. 64. 6 Bst. dKVG³⁸.

13 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html

14 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19920153/index.html

15 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html

16 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20111795/index.html

17 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20040265/index.html

18 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121618/index.html

19 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20172625/index.html

20 www.dialog-ethik.ch/medien/alle-downloads/projekt-pim-fmh/76-zusammenfassung-der-studie-fmh-pim-franzoesisch/file

21 www.fmh.ch/files/pdf22/00_schma_de_litinaire_clinique1.pdf

22 www.anq.ch/fr/anq/publications/recommandations-concernant-les-registres

23 www.famh.ch/qualite-securite/assurance-qualite/criteres-de-fonctionnement-des-laboratoires-d-analyses-medicales-clam-3-0/

24 www.qualab.swiss/fr/Directives-actuelles.htm

25 www.qualab.swiss/fr/Contr-le-de-qualite-externe-actuel.htm

26 https://sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Wegleitung_Koloskopie_Version_1.1_2013_f.pdf

27 https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1_V2_2020_FR.pdf

28 https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1_FR.pdf

29 https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/1_Konsens_zur_praktischen_Anwendung_der_Propofol_Sedierung_Version_6_16_f.pdf

30 https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Antibiotikaprophylaxe_in_der_Gastroenterologie_2018.pdf

31 <https://sggssg.ch/fr/recommandations/oral-anticoagulants-practical-management-2016/#c715>

32 https://sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf

33 www.sgpath.ch/docs/2015/RQ_SSPATH_FR_2011.pdf

34 www.sgpath.ch/docs/QRL/QRL_SGPath_KolonRektum_10-2015_FR.pdf

35 www.sgpath.ch/docs/QRL/SGPath_Qualitaetsbericht_2017.pdf

36 Sur demande auprès de SCS.

37 www.swisscancerscreening.ch/fileadmin/user_upload/Documents/Swiss-CancerScreening/WWW/Editors/Downloads/Verband/Downloads_d_Verband/S_QS_Concept_LPD_20190717_f_final_190912.pdf

38 www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html

6 Critères minimaux pour les programmes de dépistage

Les critères minimaux définis ici visent à garantir la qualité de l'information, de la communication ainsi que des services médicaux et administratifs. Cette approche est le seul moyen de garantir que les services fournis sont de qualité égale et accessibles à la population cible.

Ils s'appliquent à tous les programmes de dépistage, qu'ils soient systématiquement organisés ou non, indépendamment de leurs sources de financement, de leur raison juridique ou des prestataires de services impliqués. La coopération des différents acteurs est basée sur l'approche de la coopération interprofessionnelle et interdisciplinaire.

L'accent doit toujours être mis sur le groupe cible. Eviter les dommages est un principe central.

Toutes les références aux normes de l'UE sont indiquées en **vert** dans les notes en bas de page. Les écarts par rapport aux normes de l'UE sont en outre signalés par **[*]** dans le texte et expliqués dans la note en bas de page.

Standard 1

Organe exécutif

- a. Chaque programme de dépistage doit être géré par un organe exécutif compétent.
- b. Les devoirs et les responsabilités de l'organe exécutif doivent être documentés.

Chaque programme de dépistage doit être dirigé par un organe exécutif compétent (aussi appelé équipe administrative) qui relie les membres des différentes professions impliquées dans le dépistage. L'organe exécutif est responsable de la gestion non-clinique du flux des participants («workflow» du programme) et du contrôle de la qualité du programme (respect des procédures et des délais, taux de couverture, envoi des invitations dans les délais, ...). Les responsabilités et les missions de l'organe exécutif sont documentées sous forme écrite dans un cahier des charges, dans un mandat ou dans les spécifications du programme³⁹. Les prestataires de services auront accès à ce document sur demande.

Avant le début du programme, l'organe exécutif doit

(liste non-exhaustive):

- effectuer une analyse de faisabilité⁴⁰,
- clarifier le financement (par exemple par le canton)
- déterminer les objectifs spécifiques du programme³⁶,
- identifier la population cible dans la zone géographique couverte par le programme⁴¹,
- définir les critères d'inclusion et d'exclusion,
- vérifier la conformité avec le cadre réglementaire,
- établir les spécifications pour les structures⁶ (textes de référence, cahiers des charges, processus d'accréditation ou autorisations initiales avec d'éventuelles exigences en matière de formation spécifique, les infrastructures et les prestataires de services). Les procédures de suspension ou de maintien de l'accréditation ou des autorisations doivent être définies.
- documenter par écrit les flux de travail et les processus [*]⁴²,
- planifier une stratégie d'information (en tenant compte, par exemple, de l'accès équitable),
- élaborer un plan de gouvernance des données et organiser une collecte de données sûre,
- décrire les spécifications pour la formation complémentaire des professionnels en termes de déroulement et de structures de programmes, de gestion des données, d'assurance qualité, etc.
- négocier les tarifs avec les compagnies d'assurance maladie,
- définir les modalités d'échange de données (par exemple avec les registres du cancer),
- demander à l'Office fédéral de la santé publique (ci-après, OFSP) d'être exempté de la franchise.



<p>► Standard 1 Organe exécutif</p>	<p>Pendant la phase d'implémentation du programme, l'organe exécutif doit (liste non-exhaustive)⁴³:</p> <ul style="list-style-type: none">— veiller à ce que les prestataires de services et les employés aient accès à une formation spécifique au programme, conformément à leur domaine de responsabilité,— assurer l'accès à un système d'information ou permettre la collecte de données,— définir les standards de la gestion des données,— définir et calculer les indicateurs pour le monitoring ou donner un mandat externe pour le faire,— fournir les valeurs de référence et les valeurs seuils,— garantir un financement adéquat,— mettre en œuvre des mesures préventives et correctives,— assurer un travail de relations publiques régulier,— remplir son devoir d'informer ses clients (par exemple, les autorités cantonales),— promouvoir la coopération interprofessionnelle,— organiser des réunions interprofessionnelles pour améliorer la qualité— collaborer au niveau national et cantonal. <p>Tous les membres de l'organe exécutif doivent être formés pour délivrer une information basée sur les évidences scientifiques, avoir des connaissances de base sur la protection et la gestion des données et, si pertinent, savoir utiliser le système d'information⁴⁴.</p> <p>La pérennité des programmes est une base pour réduire la mortalité et la morbidité du cancer colorectal dans la population cible. À cette fin, l'organe exécutif doit fournir un certain nombre de garanties, notamment le financement à long terme du programme⁴⁵ et le contrôle de la qualité.</p>
--	--

39 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.2: Several fundamental aspects should be considered: the legal framework, the availability and accuracy of epidemiological and demographic data, the availability of quality-assured services for diagnosis and treatment, promotional efforts, a working relationship with the local cancer registry, and follow-up for causes of death at individual level.

40 Composé des chapitres sur

- 1) la mission, le contexte général et la base juridique,
- 2) l'environnement politique,
- 3) l'identification du groupe cible,
- 4) les prestataires de services médicaux,
- 5) les méthodes de dépistage pour la prévention et la détection précoce du cancer du côlon (FIT/colonoscopie),
- 6) le modèle de financement (coûts de santé publique, LAMal, budget du programme),
- 7) qualité, suivi et évaluation,
- 8) gouvernance opérationnelle (formation du personnel de santé, modalités d'information, éléments financiers, assurance de la qualité, monitoring, recherche et évaluation, coopération nationale et intercantonale),
- 9) décisions et processus de mise en œuvre. Un exemplaire peut être obtenu sur demande auprès de SCS.

41 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 5: Specific protocols must be developed for identifying and subsequently inviting the target population.

42 Les Standards EU requièrent l'emploi de protocoles standardisés. En Suisse, des Standard Operating Procedures (SOP) suffisent. Les SOP sont requises par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). BAG/OFSP. Opérationnalisation des « mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal » au sens de l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal.

43 Voir également l'Annexe 2, et www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html «Opérationnalisation des « mesures de prévention exécutées dans le cadre de programmes organisés au niveau national ou cantonal » au sens de l'art. 64, al. 6, let. d, LAMal»

44 EU Standards Ch. 6, Recommendation 6.4.

45 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 3: Sustainability of the programme.

Standard 2

Processus administratifs

Tous les processus administratifs qui ont un impact sur la participation, sur les résultats du dépistage («outcomes») doivent être documentés et archivés dans un dossier structuré^{38/46}.

La conception et l'implémentation des programmes de dépistage doivent s'appuyer sur les principes de la santé publique⁴⁷, doivent garantir l'équité d'accès⁴⁸ et une qualité⁴⁹ contrôlée à toutes les étapes. Les processus et les démarches d'information, d'invitation et de mise en œuvre des mesures sont définis d'après les Standard Operating Procedures (SOP).

Ceux-ci définissent le contenu, la procédure, les responsabilités et la collaboration au sein du programme et/ou avec des partenaires externes. Les procédures concernant les mesures médicales préventives et le parcours du participant au programme sont également décrits.

Le catalogue des SOP doit être archivé dans un dossier structuré, respectant les principes de bonne gestion de la qualité.

Standard 3

Techniques d'investigation

Toutes les techniques d'investigation doivent être conformes au cadre réglementaire, et plus particulièrement aux exigences de la LAMal.

En Suisse, toutes les techniques d'investigation remboursées par la LAMal figurent dans le Schéma d'itinéraire FMH²¹. Au moment de la rédaction de ces standards, deux techniques d'investigation de première intention sont remboursées par l'assurance maladie de base (le FIT et la colonoscopie, voir les chapitres 7 et 8). Les évidences scientifiques relatives au choix de ces techniques d'investigation sont présentées dans un document séparé^{50/51} et ne doivent plus être fournies par le programme de dépistage individuel.

Si d'autres techniques d'investigation sont ajoutées à la liste des analyses (LA)⁵², leur adéquation, leur faisabilité et leur rapport coût-efficacité seront analysés par les parties prenantes dans le cadre des programmes de dépistage. Au besoin, les Standards CH seront révisés.

46 EU Standards Ch. 3, Recommendation 3.1.

47 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 2: Take into account the perspectives of public health.

48 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 3. Equity of access to screening

49 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 4: appropriate quality assurance at all levels.

50 Katrin Haldemann. Kolonkarzinom-Screening-Programm (KKP). PrimaryCare 2012;12: Nr. 1, 11-13.

51 Handbook "International Agency for Research on Cancer +. Colorectal cancer screening. Lauby-Secretan B, Bianchini F, Strati K, editors. IARC Handb Cancer Prev 2019, 17:1-300. Lyon: IARC Press. Available from <http://publications.iarc.fr/573>

52 www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html

Standard 4

Critères d'inclusion et d'exclusion standardisés pour les participants

<p>a. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont standardisés au niveau national^{53/54}.</p> <p>b. Chaque programme documente les critères d'éligibilité et d'exclusion (au niveau du programme).</p> <p>c. Le prestataire de services responsable de l'inclusion documente la procédure d'inclusion pour chaque participant⁵⁵.</p>	<p>En Suisse, les critères d'inclusion et d'exclusion sont fondés sur l'OPAS et le Schéma d'itinéraire FMH²¹:</p> <ul style="list-style-type: none">— assuré en suisse selon la LAMal,— 50–69 ans (objectif à moyen terme: inclusion jusqu'à 74 ans inclus),— asymptomatique,— sans risque élevé de cancer colorectal³,— pas de diagnostic de cancer colorectal, adénomes, carcinomes intestinaux, maladies inflammatoires de l'intestin (par exemple, la maladie de Crohn), qui nécessitent une coloscopie avec des intervalles de contrôle de moins de 10 ans.
	<p>Les critères d'exclusions sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">— colonoscopie avec résultats négatifs dans les 10 ans,— FIT négatif dans l'intervalle de 2 ans,— diagnostic existant de cancer colorectal, d'adénomes, de carcinomes intestinaux,— maladies inflammatoires chroniques du tube digestif²¹. <p>Les personnes dont un membre de la famille au premier degré a été diagnostiqué avec un cancer du côlon peuvent participer au dépistage après une consultation personnelle. Toutefois, il convient de les informer lors de la consultation qu'une coloscopie peut être appropriée dans leur cas. L'auto-inclusion par internet ne devrait pas être possible dans ces cas.</p>

53 EU Standards Ch. 2, Recommendation 2.4: If the screening policy allows for exclusions, the exact definition of the criteria should be given.

54 EU Standards Ch. 3, Recommendation 3.2: Detailed eligibility criteria should be predefined.

55 La procédure d'exclusion n'est pas documentée pour chaque participant. En fait, les médecins généralistes excluent parfois automatiquement les patients présentant un risque élevé de cancer du côlon. Il serait disproportionné de documenter ces cas.

Standard 5

Remboursement par l'assurance maladie de base

Aucune franchise n'est prélevée pour le dépistage effectué dans le cadre d'un programme organisé (mentionné spécifiquement dans l'OPAS). Le programme doit pour cela déposer une demande auprès de l'OFSP.

Le programme de dépistage ne peut proposer que des examens qui sont couverts par l'assurance de base conformément à la LAMal [*]⁵⁶. Au moment de la rédaction de ces standards, l'assurance de base prend en charge le dépistage du cancer colorectal par le FIT (tous les deux ans) et/ou par coloscopie (tous les 10 ans) pour les personnes de 50 à 69 ans.

Si le dépistage est effectué dans le cadre d'un programme organisé de manière systématique, aucune franchise n'est facturée pour:

- 1 consultation avec le médecin de famille
- le FIT et son analyse en laboratoire
- la coloscopie (en tant qu'examen initial ou à la suite d'un FIT positif)
- le premier examen histopathologique d'échantillons de tissus.

Les médicaments pour le nettoyage intestinal ne sont pas exemptés de la franchise.

Les coûts des services administratifs (invitations, gestion des participants, etc.) sont pris en charge par l'association faîtière/le mandant (par exemple le canton).

Un examen de dépistage se termine en dernier recours par un examen pathologique et/ou une excision (concomitante ou différée) de tous les polypes coliques détectés lors de l'examen endoscopique. Des personnes avec une ablation des adénomes sont transférées vers un programme de surveillance. Des personnes avec des polypes inflammatoires ou hyperplasique ne doivent pas faire l'objet d'un arrêt du programme de dépistage.

Les associations professionnelles et les assureurs se mettent d'accord sur des tarifs uniformes pour les prestations fournies dans le cadre d'un dépistage.

⁵⁶ Les standards EU recommandent le libre accès au dépistage (p. 36). En Suisse, la libération de franchise est garantie pour les programmes organisés. La quote-part de 10% est à la charge des participants. Les prestations de certains fournisseurs de services (p. ex. les pharmaciens) ne sont pas prises en charge par les assureurs. Leur couverture doit passer par le centre de coordination ou être réglée dans un accord.

Standard 6

Informations pondérées, basées sur des évidences scientifiques

<p>a. L'information doit être pondérée, compréhensible et basée sur les évidences scientifiques.</p>	<p>Le dépistage offre des avantages mais comporte aussi des risques. Le participant doit en être informé de manière adaptée au groupe cible, compréhensible, objective et neutre, afin qu'il puisse se faire une opinion fondée et choisir les modalités de dépistage qui lui conviennent⁵⁷.</p>
<p>b. La communication doit respecter le cadre réglementaire, et plus particulièrement répondre aux exigences de FMH/Dialogue Ethique²⁰.</p>	<p>Les informations fournies aux participants sont indépendantes des intérêts professionnels et des convictions personnelles.</p>
<p>c. Le contenu de l'information doit être standardisé au niveau national.</p>	<p>Pour améliorer la confiance du public dans le dépistage, ces informations doivent être harmonisées dans toute la Suisse et contenir les informations générales sur:</p> <ul style="list-style-type: none">– le cancer du côlon et les comportements à risque,– les droits et les obligations des participants,– les avantages et les risques du dépistage colorectal,– les techniques d'investigation existantes, leurs avantages et leurs inconvénients,– les moyens d'accès au programme,– les coûts associés (franchise, quote-part),– le traitement,– le transfert et la sécurité des données.

57 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.10: Provision of information is necessary to enable subjects to make an informed choice.

Standard 7

Consentement éclairé

- a. Le consentement éclairé doit respecter le cadre réglementaire.
- b. Le participant doit être informé que les données générées dans le cadre du programme sont utilisées à des fins de contrôle de qualité⁵⁸.
- c. Le participant doit être informé de ses droits.

Tous les participants aux programmes de dépistage doivent signer un consentement éclairé. Le consentement éclairé signé doit être archivé dans le dossier individuel du participant et une copie sera remise au participant, si possible. Une clause sur le traitement et le transfert des données, ainsi que les informations relatives aux droits des participants (par exemple droit de rétractation du consentement, le consentement à l'utilisation de données anonymisées pour l'assurance qualité) doivent y figurer. Il est à noter qu'aucune collecte de données ne peut être effectuée après la rétractation du consentement.

Si les données sont utilisées à des fins de recherche, un consentement spécifique et une autorisation d'une commission d'éthique, au sens de la LRH¹⁵, sont nécessaires.

Standard 8

Lien avec des sources de données externes

- a. Le lien avec des sources de données externes (notamment les registres du cancer, les registres de la population) doit être garanti⁵⁹.
- b. Le cadre réglementaire en matière de protection des données doit être respecté¹⁴.

La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques¹⁸ et son ordonnance¹⁹ doivent être respectées à partir du 1^{er} janvier 2020. Les programmes de dépistage doivent fournir les données qui y sont définies aux registres cantonaux du cancer une fois par an⁶⁰. Le médecin qui informe le participant d'un diagnostic de cancer est tenu d'informer le participant que ses données ont été saisies dans le registre du cancer. Si un participant ne souhaite pas que ses données soient enregistrées dans le registre cantonal du cancer, il doit le signaler directement au registre du cancer concerné.

L'échange de données entre les registres et les programmes doit être réglementé par les législations cantonales.

58 Le traitement de données relatives à la santé doit être licite (art. 4, al. 1, LPD). La légalité est réalisée s'il existe une base juridique ou un consentement, s'il existe un intérêt digne de protection et si le principe de proportionnalité est maintenu (art. 13 LPD).

59 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.29: The data must be linked at individual level to several external data sources including population registry, cancer or pathology registries, and registries of cause of death in the target population.

60 www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung/neue_aufgaben_kantone.html

Standard 9

Communication et collaboration interprofessionnelles

- a. La description des rôles et des responsabilités ainsi que les compétences doivent être documentées.
- b. Tous les prestataires de service doivent être (in)formés à travers les canaux de communication en vigueur dans le programme de dépistage. Ceci doit être documenté⁶¹.
- c. Si possible, les données doivent être échangées de manière électronique. A défaut, des formulaires standardisés devront être conçus et utilisés.
- d. Les cercles de qualité et/ou les réunions pour échanger des opinions ou des expériences fonctionnent comme des instruments d'amélioration de la qualité.

Dans l'esprit de l'interprofessionnalité⁶², un des objectifs du dépistage est d'améliorer la collaboration. La qualité et l'efficacité de la prise en charge des participants avec une suspicion de cancer colorectal est tributaire d'une bonne collaboration entre les différents prestataires de services. Pour ce faire, l'organe exécutif doit développer des canaux adéquats, établir des cercles de qualité ou réunions d'échanges réguliers lorsque cela est possible et (in)former les professionnels de la santé en fonction de leurs besoins. La formation comprend des informations sur le processus de communication (qui informe qui, quand, sur quoi, résumé Figure 2). Les canaux de communication doivent être documentés.

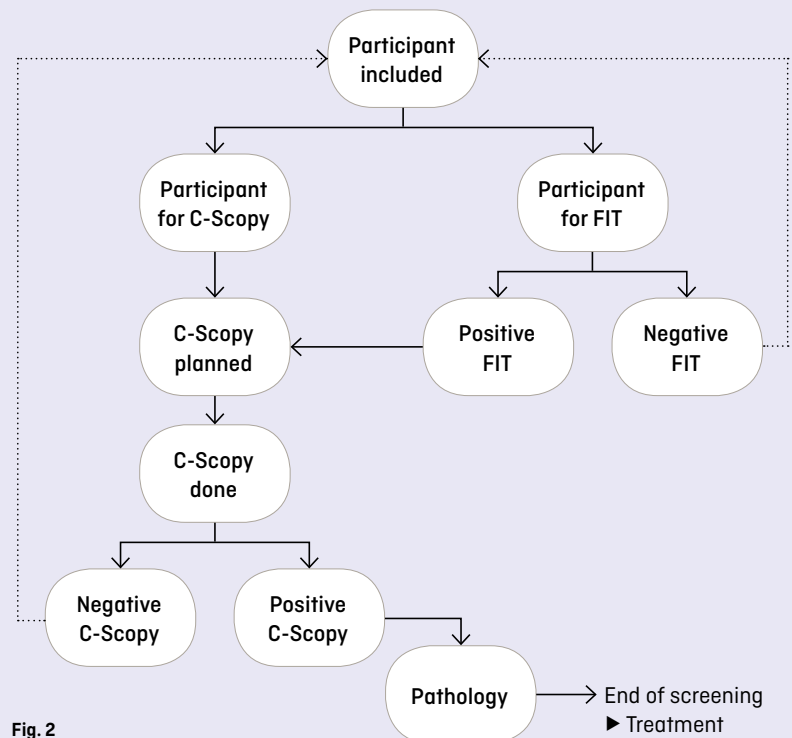


Fig. 2
Principaux flux de communication entre les prestataires de services impliqués dans le dépistage du cancer colorectal (adapté selon SCS).

Pour améliorer la collaboration interprofessionnelle, tous les prestataires de services sont invités à participer aux cercles de qualité ou à des réunions d'échange d'expériences et d'opinions, en fonction de l'offre. Par analogie avec les « tumor boards », des crédits de formation continue (ci-après, CME pour continuing medical education) devraient être attribués aux participants.

61 EU Standards, Ch. 6, Recommendation 6.1: Colorectal cancer screening programmes should be operated by an adequately trained multidisciplinary team.

62 www.interprofessionnalite.ch/

Standard 10

Monitoring et évaluation du programme

a. Tous les prestataires de services doivent enregistrer un set minimal de données et le mettre à disposition de l'organe exécutif ⁶³ au moins une fois par an, sauf si les données sont enregistrées à l'aide d'un logiciel commun.	A intervalles réguliers, l'organe exécutif doit collecter les données de la part de tous les prestataires de services et calculer des indicateurs de participation, de performance et de pronostic. L'utilisation d'un système global pour la documentation des processus de dépistage, le suivi de la collecte et de la qualité des données, ainsi que la compilation et la présentation des résultats est essentielle pour pouvoir évaluer les programmes de dépistage ⁶⁷ .
b. Ce set minimal de données sert à réaliser le monitoring national [*] ^{64/65} .	Les données sont utilisées pour calculer les indicateurs du monitoring national et d'évaluation des programmes (voir aussi chapitre 9). Les résultats du monitoring national et de l'évaluation doivent être analysés et comparés aux valeurs seuils. Ces valeurs seuils doivent encore être fixées au niveau national.
c. En plus du monitoring national, chaque programme doit évaluer ses performances par le biais des indicateurs à long-terme (évaluation).	Les programmes doivent rapporter également des indicateurs à long-terme sous forme d'une évaluation pluriannuelle. Cette évaluation doit être effectuée par un épidémiologiste et répondre aux questions scientifiques élaborées <i>ex-ante</i> .
d. Le monitoring national et les évaluations doivent être publiés ⁶⁶ régulièrement.	La performance d'un seul prestataire de services ou les contrôles de qualité, qui relèvent de la responsabilité des associations faitières, ne sont pas contrôlés dans ce cadre.

63 EU Standards, Ch. 3, Recommendation 3.18: The evaluation of surrogate outcome measures requires rigorous data collection of colorectal cancer registrations and stage of disease in target population.

64 Die EU-Standards schlagen vor, ein jährliches Monitoring zu erstellen. In der Schweiz wird ein nationales Monitoring alle zwei Jahre durchgeführt.

65 EU Standards, Ch. 6, Recommendation 6.2: Key performance indicators should be developed for the monitoring of a national or regional screening programme.

66 EU Standards, Ch. 3, Recommendation 3.5-6: For monitoring the programme, tables presenting performance indicators should be produced at regular intervals.

67 EU Standards Ch. 3, Recommendation 3.1.

Standard 11

Prestataires de services

a. L'organe exécutif établit des contrats avec les différents prestataires de services.

L'organe exécutif contrôle régulièrement le respect des contrats par les différents prestataires de services.

b. Tous les prestataires de services et les professionnels impliqués dans le programme doivent être formés conformément au cadre réglementaire, aux spécifications du programme et à leurs tâches.

Tous les professionnels et les prestataires de service doivent être spécifiquement formés sur le dépistage/la prévention, la coopération interprofessionnelle, la sécurité des données, la protection et la gestion des données, afin qu'ils atteignent le même niveau minimal de connaissances.

c. Ils doivent connaître et se conformer au cahier des charges du programme.

La formation peut être organisée par différents prestataires de services et accréditée par l'organe exécutif. Ces connaissances doivent être régulièrement mises à jour.

d. Ils reçoivent une formation spécifique sur le dépistage/la prévention, la protection et la gestion des données.

Les objectifs d'apprentissage et le processus d'accréditation sont encore à définir au niveau national.

e. Leurs connaissances doivent être mises à jour à intervalles réguliers.

La formation spécialisée et la formation continue sont du ressort de l'association faitière respective et ne sont pas réglementées ici.

Standard 12

Evaluation des prestations des prestataires de services

a. Les prestations individuelles des professionnels concernés sont évaluées selon des critères définis et des processus documentés⁶⁸.

b. L'organe exécutif peut sanctionner les prestataires de services qui ne remplissent pas les exigences fixées dans les contrats.

En Suisse, les médecins et les pharmaciens sont formés par les universités, et la formation continue est ensuite contrôlée par l'institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ci-après, ISFM), les associations faitières médicales compétentes et les autorités cantonales. De plus, l'organe exécutif peut émettre des exigences complémentaires. Celles-ci doivent être documentées. L'annexe 2 b–f sert de référence.

L'organe exécutif est chargé de contrôler que les prestataires de services respectent les contrats. Lorsque les contrôles sont déjà assurés par d'autres organisations, l'organe exécutif peut, sur demande, inspecter la documentation de ces contrôles. L'organe exécutif lui-même vérifie régulièrement le respect d'exigences plus étendues conformément aux contrats. Les critères d'évaluation et les procédures correspondantes sont définis en commun avec l'association faitière médicale compétente. Ils sont dûment documentés.

L'organe exécutif doit clairement documenter quelles sanctions pourraient être appliquées aux professionnels qui ne remplissent pas les critères minimaux (par exemple, formation complémentaire, participation à un cercle de qualité, etc.). Il formule des critères qui permettent la réintégration de ces professionnels.

Standard 13

Processus médico-techniques

Tous les processus médico-techniques critiques sont documentés.

En accord avec l'organe exécutif et conformément au flux de participants et, le cas échéant, aux recommandations de l'OFSP³⁸, les prestataires de services doivent documenter les processus critiques. Sont considérés comme critiques tous les processus qui ont un impact sur la participation, le diagnostic et la sécurité des participants. L'organe exécutif a accès aux documents sur demande.

68 EU Standards, Ch. 5, Recommendation 5.4: The clinical lead of the screening service should be satisfied that staff have the necessary competencies.

Standard 14

Infrastructure médicale (équipement, instruments, installations médicales)

- a. Les exigences relatives à l'infrastructure médicale doivent être conformes au cadre réglementaire, aux spécifications des associations faitières compétentes et/ou à celles des fabricants. Elles doivent être documentées⁶⁹ conformément aux exigences légales.
- b. L'entretien préventif, régulier et d'urgence de l'infrastructure doit être planifié et documenté.
- c. L'infrastructure ne doit pas être remise en service avant d'avoir été étalonnée, vérifiée ou testée.
- d. L'infrastructure médicale doit être contrôlée conformément au cadre réglementaire, aux directives de l'association faitière compétente et/ou aux directives pertinentes (QUALAB, SSG, SSPath).
- e. Les méthodes d'évaluation (par exemple, les contrôles internes) sont documentées.
- f. L'organe exécutif est autorisé à accéder aux documents sur demande.

Les exigences sont définies par les lois et lignes directrices du chapitre 5.

69 EU Standards, Ch. 5, Recommendation 5.6: Equipment and training needs should be assessed before screening begins.

Standard 15 Infrastructure IT

a. Afin d'améliorer la qualité, les données devraient être échangées entre les fournisseurs de services et l'organe exécutif par des canaux électroniques sécurisés [*]⁷⁰.

b. Si un outil de gestion des flux de travail est utilisé, il doit être conforme au cadre réglementaire.

Les exigences sont définies par les lois (en particulier LPD¹⁴ et LPED¹⁶) et lignes directrices du chapitre 5.

Une base de données constituée d'ensembles de données individuelles (un ensemble de données par personne pour chaque épisode de dépistage) est essentielle⁷¹.

Le responsable cantonal de la protection des données vérifie le respect des prescriptions légales avant le début du programme.

Standard 16 Gestion des données

a. La gestion des données doit être conforme au cadre réglementaire.

b. Le contenu des rapports médicaux doit être standardisé au niveau national⁷².

Les exigences sont définies par les lois (en particulier LPD¹⁴) et lignes directrices du chapitre 5. Les règles de protection des données doivent être respectées.

À l'heure actuelle, le contenu des rapports médicaux n'est pas encore standardisé. À l'avenir, cette standardisation permettra une gouvernance efficace et une harmonisation au sein des programmes.

La normalisation est effectuée en coopération avec les associations faitières.

⁷⁰ Les Standards EU exigent des protocoles normalisés, de préférence automatisés, pour garantir la validation des résultats des tests de dépistage et la détection de données incomplètes ou erronées. Durant la phase de mise en œuvre en Suisse, il est possible que tous les systèmes d'information ne soient pas interconnectés. Afin de surmonter cette difficulté, il faut qu'un ensemble minimal de données soit échangé.

⁷¹ EU Standards CH. 3, Recommendation 3.3.

⁷² EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.18: Systematic (preferably automates) check protocols should be implemented in order to ensure correct identification of the screenee's test results and recognition of incomplete or erroneous data.

7 Standards spécifiques pour la filière du FIT

Standard 17

Test FIT

<p>a. Les standards 1–16 doivent être respectés.</p> <p>b. Le FIT doit être utilisé selon les spécifications du fabricant et de l'organe exécutif⁷³.</p> <p>c. Tous les processus doivent être documentés en accord avec les spécifications du programme⁷⁴.</p> <p>d. La valeur seuil doit être documentée.</p>	<p>Il existe des FIT qualitatifs et quantitatifs. Seule l'utilisation d'un FIT quantitatif est recommandée pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">– la validation du FIT quantitatif est bien meilleure.– les résultats sont cohérents.– le seuil peut être adapté en fonction des ressources disponibles⁷⁵.– en comparaison directe, le FIT quantitatif est plus performant.– les résultats des tests qualitatifs varient énormément et ne peuvent pas être expliqués par le seuil⁷⁶.– la spécificité du FIT qualitatif est en partie inacceptablement faible⁷⁷.– dans la plupart des cas, on manque d'études de validation acceptables dans des groupes à faible prévalence qui montrent la sensibilité et la spécificité du test proposé dans les conditions de dépistage. <p>Il doit être effectué selon les recommandations du fabricant, avec le seuil ≤ 100 ng/ml corr. ≤ 20 μg Hb/g selles, de préférence entre 50 et 75 ng/ml, corr. 10–15μg Hb/g selles.</p>
---	--

73 EU Standards, Ch. 4, Recommendation 4.4-4.6: Screening programmes should adopt the conditions and period of storage described in manufacturer's instruction for use, document cut-off values and processes.

74 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.19: Protocols should be in place to ensure standardised a reliable classification of the test results.

75 www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27769517

76 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19189905/>

77 www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=S+Tao%2C+Acta+Oncol+2013

Standard 18

Accès au test

a. Le FIT doit être remis par un professionnel de la santé ou sous sa responsabilité.

Il est essentiel de fournir les informations, y compris une explication du processus et de l'échantillonnage, pour permettre aux participants de faire un choix éclairé (voir standards 6 et 7) et d'utiliser le test correctement⁷⁹. Une salle de consultation séparée devrait être disponible pour les consultations personnelles afin de garantir la protection de la vie privée.

b. Lorsqu'une plate-forme Internet est utilisée, l'organe exécutif doit fournir un moyen de contact pour les questions des participants (médecin ou organe exécutif).

Le FIT doit être remis par ou sous la responsabilité d'un professionnel de la santé qui évalue également le risque personnel, et qui inclut ou exclut les participants.

c. Les spécifications du programme doivent prévoir le suivi des participants avec un FIT positif, nommer des responsables et contrôler cette étape⁷⁸.

Dans certains contextes régionaux, d'autres options peuvent être envisagées (p. ex. inscription par Internet, envoi postal direct⁸⁰). L'organe exécutif porte la responsabilité finale face aux participants et doit désigner une personne de contact (médecin ou organe exécutif) pour répondre aux questions.

En cas de dépistage positif, le participant devrait si possible être informé du résultat par un professionnel médical dans le cadre d'un entretien individuel (si possible en tête-à-tête ou par téléphone)⁸¹. Les informations doivent également être fournies par écrit et l'entretien doit être documenté.

78 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.24: An active follow-up of people with an abnormal screening test result should be implemented.

79 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.23: Clear and simple instructions should be provided with the kit.

80 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.15 and Ch. 4, Recommendation 4.13: mailing FOBT.

81 EU Standards Ch. 10, Recommendation 10.26.

Standard 19

Laboratoires pour l'évaluation du FIT

- a. Le FIT doit être analysé dans des laboratoires accrédités par l'organe exécutif en accord avec le cadre réglementaire et les spécifications du programme⁸².
- b. Les laboratoires doivent être accrédités ISO 15189 et/ou ISO 17025⁸³.
- c. Le non-respect des paramètres analytiques et techniques de qualité doit être explicitement documenté [*]⁸⁴.
- d. La conformité aux exigences doit être évaluée périodiquement et les critères de (non)conformité doivent être déterminés au niveau national⁸⁵.

Le cadre réglementaire est défini au chapitre 5.

Standard 20

Résultats du FIT

- a. Un résultat positif au FIT et la suite de la procédure doivent être communiqués au participant par un professionnel médical. L'entretien est documenté.
- b. Deux ans après un FIT négatif, le participant doit être réinvité selon les modalités définies par les spécifications du programme.

Dans les spécifications du programme, il faut définir qui informe le participant lors d'un résultat positif au FIT, de la procédure ultérieure, et des modalités de documentation de l'entretien. Le participant doit être informé que la période d'attente jusqu'à la coloscopie ne pose pas de problème. Si une tumeur est effectivement présente, elle se développera lentement.

La modalité de la réinvitation (écrite ou autre voie de communication) doit être consignée dans les spécifications du programme.

82 EU Standards, Ch. 4, Recommendation 4.10: Samples should be analysed without delay to avoid an increase in false negative results. Inter-laboratory analytical imprecision is well described.

83 Les Standards UE prévoient également une accréditation pour: Ch. 4, Recommendation 4.12. Laboratory accreditation and quality monitoring.

84 Les Standards EU fixent les valeurs seuils souhaitées et les valeurs admissibles. En Suisse, aucune valeur seuil n'est fixée pendant la phase de mise en œuvre. Des valeurs réalistes sont déterminées sur la base des résultats préliminaires.

85 EU Standards, Ch. 6, Recommendation 6.8: Fully trained laboratory staff with appropriate management should be in place for screening programmes and internal quality control and external quality assurance mechanisms should be put in place for the laboratory.

8 Standards spécifiques pour la filière Colonoscopie

Standard 21

Phase pré-colonoscopique

a. Les standards 1–16 doivent être respectés.

b. La colonoscopie doit être proposée selon les spécifications du programme mais de préférence par un médecin de famille ou un gastroentérologue.

L'information mise à disposition aux participants est décisive pour qu'ils prennent une décision éclairée et puissent choisir librement la filière de dépistage qui leur convient (voir aussi les standards 6 et 7).

Il est donc essentiel que cette information soit complète et qu'elle présente de manière neutre les options de dépistage. Les exigences minimales pour les médecins de famille, les pharmaciens et les gastroentérologues ont décrites dans l'Annexe 2 b–d.

La prise en charge des patients sans médecin de famille est décrite dans le cahier des charges du programme.

Standard 22

Déroulement de la colonoscopie

<p>a. La colonoscopie doit être effectuée conformément au cadre réglementaire, aux recommandations de la SSG et aux spécifications du programme.</p>	<p>En Suisse, il existe deux points d'entrée différents dans la filière de la colonoscopie.</p> <ul style="list-style-type: none">— colonoscopie en deuxième intention suite à un résultat positif au FIT,— choix de la colonoscopie en première intention.
<p>b. 80 % des colonoscopies de deuxième intention doivent être effectuées dans les 8 semaines après l'obtention du résultat du FIT positif [*]⁸⁶ Les exceptions doivent être justifiées et documentées.</p>	<p>L'acte médical doit être effectué en accord avec les directives de la SSG et les spécifications du programme (voir également l'Annexe 2d). Si ce n'est pas le cas, l'organe exécutif peut prendre des mesures. Celles-ci doivent être définies dans le cahier des charges. En Suisse, la participation à des cercles de qualité est proposée comme mesure.</p>
<p>c. L'organe exécutif peut évaluer les prestations individuelles des gastroentérologues en fonction des spécifications du programme et vérifier la conformité avec les directives de la SSG.</p>	<p>L'adéquation de la préparation du côlon, les interventions thérapeutiques, l'ablation des polypes et la description détaillée de toute complication doivent être documentées comme décrit dans les directives de la SSG²⁷. Les polypectomies complexes peuvent être différées.</p>
<p>d. Les critères de (non-)conformité doivent être déterminés au niveau national.</p>	<p>Le contenu minimal des formulaires de demande d'examen pathologique est harmonisé conformément à la norme 16b⁸⁷.</p>
<p>e. Toutes les biopsies et le matériel excisé doivent être préparés en accord avec les recommandations de SSPath³⁴.</p>	

86 Les Standards EU exigent que la colonoscopie de deuxième ligne soit effectuée dans les 31 jours (acceptable > 90 %, souhaitable > 95 %). En raison des capacités des gastro-entérologues, ce délai n'est pas réaliste pour la Suisse.

87 Pour la pathologie, les formulaires doivent comporter des informations sur l'emplacement, la taille et le type (ulcéré ou non) de la lésion et l'exhaustivité de l'excision.

Standard 23

Phase post-colonoscopique

a. Immédiatement après la colonoscopie, le gastroentérologue informe le participant des résultats ⁸⁸ .	Immédiatement après l'examen, le gastroentérologue informe le participant du résultat de la colonoscopie. Le flux d'informations entre les médecins de famille, les gastroentérologues et les pathologistes est défini dans les spécifications du programme.
b. Les résultats pathologiques (standard 24) sont livrés au gastroentérologue. Le médecin de famille est informé.	En principe, le pathologiste informe le gastroentérologue et le médecin de famille du résultat de l'examen pathologique. Le participant est informé du diagnostic par le gastroentérologue et/ou le médecin de famille, selon les dispositions prévues dans les spécifications du programme.
c. Dans le cas d'une coloscopie normale, le participant sera invité à un autre examen de dépistage selon les spécifications du programme.	Dans tous les cas, le patient reçoit également l'information par écrit. L'information au patient est documentée. Le participant avec un résultat normal est à nouveau invité pour une colonoscopie subséquente 10 ans plus tard en accord avec les spécifications du programme. Dans les autres cas, la poursuite du traitement ou de la surveillance s'effectue conformément aux directives SSG ⁸⁹ . Il est possible de réintégrer les participants au programme de dépistage après des résultats anormaux si le gastro-entérologue détermine le prochain contrôle dans dix ans (selon les recommandations de la SSG ⁹⁰).

88 EU Standards, Ch. 5, Recommendations 5.26-27: Before leaving the endoscopy unit, patients should be given a verbal explanation of the results of their procedure; they should also be given written information to support the verbal explanation.

89 https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Polypen_SGG_September_2014_FR_neu.pdf

https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/CRC_SGG_September_2014_FR.pdf

90 https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/fms-02496-1.pdf

Standard 24

Examens pathologiques

a. Les laboratoires de pathologie sont organisés en conformité avec le cadre réglementaire et les recommandations de la SSPath^{33/34/35}.

b. La terminologie, la classification des tumeurs, le stade tumoral se basent sur les recommandations de la SSPath. Il est requis d'utiliser la version la plus récente de la classification de l'OMS⁹¹ et des lignes directrices de l'UICC⁹².

c. Tout diagnostic de cancer doit être confirmé selon le principe des quatre yeux.

d. Participation obligatoire aux tests interlaboratoires nationaux ou internationaux⁹³. L'organe exécutif sera informé des résultats sur demande.

e. Les laboratoires non certifiés ISO disposent au minimum d'un manuel de qualité avec des procédures opérationnelles standard qui décrivent le contrôle des équipements et des colorations histologiques.

Le laboratoire ou l'unité de pathologie doit disposer d'une autorisation cantonale appropriée et être exploité conformément aux exigences des autorités cantonales et aux directives de la SSPath. La certification ISO, les contrôles de qualité internes/externes et les cercles de qualité sont recommandés. Ils devraient être documentés. La participation des laboratoires de pathologie aux tests interlaboratoires généraux (nationaux ou internationaux) concernant la coloration conventionnelle et immunohistochimique est obligatoire.

Le diagnostic final de cancer colorectal est posé par des pathologistes à partir de biopsies endoscopiques ou de polypes retirés. La terminologie, la classification, le classement et les stades doivent être effectués conformément aux directives de qualité de SGPath/SSPath_2019³⁴. Il est nécessaire d'utiliser la version la plus récente de la classification de l'OMS⁹¹ et des lignes directrices de l'Union Internationale Contre le Cancer (UICC)⁹².

Les autres exigences facultatives pour les pathologistes sont résumées dans l'Annexe 2 e.

91 <https://whobluebooks.iarc.fr/>

92 www.uicc.org/resources/tnm

93 Un essai interlaboratoire est une méthode externe d'assurance qualité pour les laboratoires. En principe, des échantillons identiques sont testés avec des méthodes identiques ou différentes. La comparaison des résultats permet de se prononcer sur la précision des mesures en général ou sur la qualité des mesures des instituts participants. (https://en.wikipedia.org/wiki/Round_robin_test)

9 Ensemble minimal de données, indicateurs et monitoring

Ensemble minimal de données et indicateurs

Une surveillance épidémiologique continue est nécessaire pour déterminer si le dépistage du cancer colorectal peut atteindre ses objectifs en termes de qualité et d'efficacité. À cette fin, un ensemble minimal de données est collecté et un suivi permanent des indicateurs d'efficacité et d'impact est mis en place⁹⁴. La plupart des indicateurs de performance des programmes de dépistage doivent encore être définis. Les indicateurs pour le monitoring national sont actuellement élaborés par le groupe de travail Monitoring en étroite collaboration avec des experts et des registres du cancer. Certains indicateurs de performance pour les prestataires de services sont déjà définis dans l'Annexe 2 a-f⁶³. Toutes les données seront analysées et publiées de manière anonyme.

Monitoring

L'objectif du monitoring est de décrire l'étendue des activités globales (taux de participation, taux de couverture, taux de détection des carcinomes, etc.) et a pour but:

- d'obtenir des informations sur le développement et les principaux résultats des programmes au niveau national;
- de fournir des informations transparentes sur la mise en œuvre des standards de qualité suisses pour le dépistage du cancer colorectal pour la Suisse et les partenaires internationaux, permettant des comparaisons intercantoniales et internationales.

Le monitoring sert également à vérifier la qualité du programme de dépistage et des services fournis dans le cadre de celui-ci. Il ne comprend pas d'évaluation des différents prestataires de services. La validation et le contrôle de la qualité des prestataires de services relèvent de la responsabilité des associations faitières respectives.

94 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 6: Recording of all relevant data.

10 Conclusions

Ce document décrit et explique les standards minimaux pour des programmes de dépistage du cancer colorectal de qualité contrôlée en Suisse. Ces standards minimaux sont désormais disponibles et s'adressent à tous les professionnels et prestataires de service dans ce domaine. Les partenaires impliqués dans les processus de dépistage ont convenu de mettre en œuvre ces standards minimaux de façon continue.

À l'heure actuelle, tous les standards minimaux n'ont pas encore été atteints. Leur mise en œuvre devrait donc être poursuivie avec une priorité élevée au cours des deux ou trois prochaines années. Cela comprend également les processus d'audit. Ce document constitue également la base de la définition ultérieure des «best practice» qui seront traitées au niveau national et dans le cadre d'une coopération interprofessionnelle si nécessaire.

La mise en œuvre, les audits réguliers, la vérification et les ajustements des standards minimaux appuieront l'objectif global de réduire le fardeau du cancer colorectal au sein de la population, en détectant les tumeurs à un stade précoce et plus facile à traiter.

Références

Bibliographie

Volker Arndt, Anita Feller, Dimitri Hauri, Rolf Heusser, Christoph Junker, Claudia Kuehni, Matthias Lorez, Verena Pfeiffer, Elodie Roy, Matthias Schindler. Statistique de la Suisse. Le cancer en Suisse, rapport 2015. Etat des lieux et évolutions. Editeurs Office fédéral de la statistique (OFS), Institut National pour l'Epidémiologie et l'Enregistrement du Cancer (NICER), Registre Suisse du Cancer de l'Enfant (RSCE), Office fédéral de la statistique (OFS), Neuchâtel 2016.

Avedis Donabedian. The Quality of Care. How Can It Be Assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-1748. For further information, see a stand-alone document Swiss Screening Quality Framework.

Katrin Haldemann. Kolonkarzinom-Screening-Programm (KKP). PrimaryCare 2012;12: Nr. 1, 11-13.

Mercedes Navarro M, Andrea Nicolas, Angel Ferrandez, and Angel Lanas. Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. World J Gastroenterol. 2017 May 28; 23(20): 3632-3642.

James Maxwell Glover Wilson, Gunnar Jungner. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.

Disponibles sur le web

ANQ. Recommandations pour l'établissement et la tenue de registres relatifs à la santé: www.anq.ch/en/publications/register-recommendations/

Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE): <https://svep-aspe.ch/fr/>

Centre Suisse de Contrôle de Qualité – CSCQ: www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_FR/MH-Manuel.pdf

Cancer Screening Committee: <https://cancerscreeningcommittee.ch/fr/>

Charte: Collaboration des professionnels dans le domaine du dépistage précoce du cancer colorectal: www.nsk-krebsstrategie.ch/wp-content/uploads/2018/05/charte-collaboration-des-professionnels-dans-le-domaine-du-depistage-precoce-du-cancer-colorectal.pdf

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (first edition): www.kolorektum.cz/res/file/guidelines/CRC-screening-guidelines-EC-2011-02-03.pdf

EU-Topia, Deliverable 2.2 form 5.7.2016. <http://eu-topia.org/download/d2-2-definition-of-indicators/>

FAMH. Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM 3.0). www.famh.ch/qualite-securite/assurance-qualite/criteres-de-fonctionnement-des-laboratoires-d-analyses-medicales-cflam-3-0/

FMH/ASQM. Schéma de l'itinéraire clinique des patients atteints d'un cancer colorectal www.fmh.ch/files/pdf22/schema_behandlungspfad1.pdf

FMH/Dialogue Ethique. Critères de qualité pour les matériels d'information pour les patients et aide à la décision à l'exemple du traitement interprofessionnel et multisectoriel du cancer colorectal: www.dialog-ethik.ch/medien/alle-downloads/zusammenfassungen-fmh-pim/76-zusammenfassung-der-studie-fmh-pim-franzoesisch/file

Ligue Suisse contre le cancer: Dépistage du cancer de l'intestin: les principes de la collaboration interprofessionnelle ont été fixés: www.liguecancer.ch/medias/communiques-de-presse/pages/2018/depistage-du-cancer-de-lintestin-les-principes-de-la-collaboration-interprofessionnelle-ont-ete-fixes/

OFSP. Liste des analyses (LA): www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html

OFSP. Operationalisierung «kantonal und nationalorganisierte Präventionsprogramme» nach Art. 64. 6 Bst. D KVG (sur demande).

pharmaSuisse. Organisatorische Angaben zur Schulung: www.pharma-suisse.org/data/docs/de/7374/Organisatorische-Angaben-zur-Schulung.pdf?v=1.1

QUALAB. Contrôle de qualité externe obligatoire. [www.qualab.swiss/view/data/6254/Externe%20Qualit%C3%A4tskontrolle/Archiv%20EQK/EQK_2017_f_\(2016-09-01\)%20final.pdf](http://www.qualab.swiss/view/data/6254/Externe%20Qualit%C3%A4tskontrolle/Archiv%20EQK/EQK_2017_f_(2016-09-01)%20final.pdf)

QUALAB. Directive pour le contrôle de qualité interne. [www.qualab.swiss/view/data/6254/Interne%20Qualit%C3%A4tskontrolle/Archiv%20Richtlinien/qualab_iqc_v5_0_f%20\(Stand%202017-09-01\)%20final.pdf](http://www.qualab.swiss/view/data/6254/Interne%20Qualit%C3%A4tskontrolle/Archiv%20Richtlinien/qualab_iqc_v5_0_f%20(Stand%202017-09-01)%20final.pdf)

Stratégie nationale contre le cancer: www.snc-strategiecancer.ch/

SSG. Antiplatelet agents, oral anticoagulants, and assessment for bleeding diathesis in elective gastrointestinal procedures (endoscopy, liver biopsy and FNA) Practical Management 2016: <https://sggssg.ch/fr/recommandations/oral-anticoagulants-practical-management-2016/#c715>

SSG. Antibiotic Prophylaxis for Gastrointestinal Endoscopy. https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Antibiotikaprophylaxe_in_der_Gastroenterologie_2018.pdf

SSG. Appendice au guide pour la colonoscopie SGG/SSG: https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1_FR.pdf

SSG: Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles: https://sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf

SSG. Guide pour la colonoscopie. https://sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Wegleitung_Koloskopie_Version_1.1_2013_f.pdf

SSG: Utilisation pratique de la sédation au propofol en gastroentérologie: https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/V_6_16_Konsens_zur_praktischen_Anwendung_der_Propofol_Sedierung_Version_f.pdf

SSG. Texte d'accompagnement du programme de formation complémentaire en gastroscopie: www.fmh.ch/files/pdf19/gastroskopie_version_internet_f.pdf

SSPath. Côlon & rectum: www.sspath.ch/docs/QRL/QRL_SGPath_KolonRektum_10-2015_FR.pdf

SSPath. Qualitätsrichtlinien: https://sspath.ch/docs/QRL/QR_SGPath_DE_2011.pdf

SSPath. Plateforme de formation continue ISFM: <https://sspath.ch/plateforme-de-formation-contin>

Lois fédérales

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html

Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19920153/index.html

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20111795/index.html

Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20040265/index.html

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html

Bundesgesetz zur Registrierung von Krebserkrankungen (KRG): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121618/index.html

Abréviations

ASQM	Académie suisse pour la qualité en médecine
CME	Continuing medical education
Dépistage opportuniste	Dépistage sans collecte de données ni de contrôle de qualité.
FIT	Test immunochimique qui détecte les saignements du tractus gastro-intestinal dans les selles.
ICD-10	International Classification of Diseases 10 th
ISFM	Institut Suisse pour la formation médicale
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (RS 816.1)
LPD	Loi fédérale sur la protection des données (RS 235.1)
LPMéd	Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (RS 811.11).
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
LSC	Ligue suisse contre le cancer
MEBEKO	Commission des professions médicales
mfe	Médecins de famille et de l'enfance Suisse
NCS	Stratégie nationale contre le cancer. Liens: f, d. www.snc-strategiecancer.ch
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OPAS	Ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance-maladie (RS 832.112.31)
Organe exécutif	Organe responsable pour l'implémentation et la gestion d'un programme de dépistage avec contrôle de qualité.
pharmaSuisse	Société Suisse des pharmaciens
Programme de dépistage	Programme de dépistage respectant les standards minimaux suisses
Programmes de dépistage organisés systématiques	Programmes, principalement populationnels, financés par les cantons qui proposent un dépistage de qualité contrôlée. Pas de franchise prélevée en accord avec l'OPAS.
SAGIP	Swiss Association of Gastrointestinal Pathology
Schéma d'itinéraire FMH	Schéma de l'itinéraire clinique des patients atteints d'un cancer colorectal. Publié par FMH/ASQM
SCS	Swiss Cancer Screening
SNC	Stratégie nationale contre le cancer. Lien: www.snc-strategiecancer.ch
SSG	Société Suisse de Gastroentérologie
SSMIG	Société Suisse de Médecine interne et Générale
SSPath	Société Suisse de Pathologie
Standards CH	Standards minimaux suisse pour le dépistage du cancer colorectal
Standards EU	Standards européens. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 1 st Edition. Link: e
UICC	Union Internationale contre le Cancer/Union for International Cancer Control

Annexe 1

Membres du groupe rédactionnel

Biscontin Guido, Ligue suisse contre le cancer
Bulliard Jean-Luc, unisanté
Cathomas Gieri, Société suisse de pathologie
Dorta Gian, Société suisse de gastroentérologie
Ducros Cyril, programme de dépistage du cancer colorectal du canton de Vaud
Forte Samantha, CSS
Glavic Dragana, Helsana
Kraft Esther, FMH
Marbet Urs, programme de dépistage du cancer colorectal du canton d'Uri
Mariéthoz Ewa, Swiss Cancer Screening
Maurer Martin, Hôpital de l'Île Berne
Montanari Liselotte, Sanitas
Ocaña Manuela, Swiss Cancer Screening
Risch Lorenz, Laboratoire Risch
Rohrmann Sabine, Registres cantonaux du cancer de Zurich et Zoug
Weiss Claudia, Swiss Cancer Screening
Went Philipp, Hôpital cantonal des Grisons
Vuagniaux David, Clinique de la Source
Zirbs Savigny Brigitte, Médecins de famille et de l'enfance Suisse mfe

Nous adressons également des remerciements particuliers à:

Auer Reto, Institut bernois de médecine familiale
Bouzourene Hanifa, Unilabs Lausanne
Brügger Andrea, pharmaSuisse
Fleischmann Achim, Hôpital cantonal de Münsterlingen
Giger Max, ancien membre du conseil d'administration de la FMH
Herrmann Christian, Registre du cancer de Suisse orientale
Luchsinger Philippe, Médecins de famille et de l'enfance Suisse mfe
Marsteller Igor, Hôpital cantonal de Zoug
Müller Marc, ancien président mfe
Puppa Giacomo, Hôpital universitaire de Genève
Roth Arnaud, Hôpital universitaire de Genève
Rubbia-Brandt Laura, Hôpital universitaire de Genève
Sempoux Christine, Centre hospitalier universitaire de Lausanne
Wong Alcázar César, Programme de prévention du cancer du côlon JUNE

Ils ont enrichi le document de leurs commentaires et d'écritures constructives.

Nous tenons à remercier le **Dr Claudia Kessler**, Public Health Services/PHS, pour avoir mené la consultation et pour sa précieuse contribution à la révision ultérieure.

Annexe 2

Recommandations pour les prestataires de services

L'annexe 2 décrit les recommandations de l'élaboration des spécifications relatives au dépistage du cancer colorectal pour les différents prestataires de services. Les tâches énumérées pour le FIT et la colonoscopie ne sont pas exhaustives et ne sont pas obligatoires. Cela s'applique également aux tâches dans le domaine du «feedback/coopération interprofessionnelle» (voir aussi le standard 8). Certaines tâches peuvent également être déléguées (par exemple, les réinvitations après participation à l'organe exécutif). Les tâches dépendent du déroulement du programme et doivent être définies en conséquence dans la description du programme dans les processus de base et dans les spécifications, et adaptées si nécessaire.

Dans le cadre de leurs activités professionnelles, tous les autres personnels spécialisés (techniciens médicaux, personnel infirmier, personnel administratif, etc.) doivent être régulièrement formés conformément aux prescriptions fédérales et cantonales. Une formation spécifique en dépistage/de la prévention conformément aux normes 1, 8, 11 et 12 est requise. Elle doit être liée à la tâche et adaptée. Les cours doivent compléter les thèmes déjà couverts par la formation de base et la formation continue des associations faitières. Les redondances sont à éviter. Les responsabilités et les tâches dans le domaine du dépistage devraient être documentées.

Tous les cabinets médicaux, pharmacies et laboratoires sont également tenus de disposer des autorisations cantonales correspondantes.

a) Organe exécutif

Tâches dans la filière FIT	<ul style="list-style-type: none"> – Rédiger les spécifications et les exigences du programme. – Documenter le processus d'accréditation. – Implémenter les mécanismes d'évaluation et de contrôle et/ou vérifier leur conformité/exécution. – Organiser la collecte de données. – Planifier la mise en œuvre de mesures d'amélioration continue. – Déterminer les objectifs d'apprentissage pour les formations spécifiques. – Benchmarking (valeurs de référence, valeurs limites, valeurs seuils). – Gérer les invitations, les rappels et les réinvitations⁴¹.
Tâches dans la filière Colonoscopie	Idem FIT.
Principaux indicateurs de performance	<ul style="list-style-type: none"> – Taux de couverture par invitation. – Taux de participation. – Nombre de cancers du côlon diagnostiqués. – Respect des délais (FIT de communication/colonoscopie de clarification). <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring (voir chapitre 9).</p>
Information/ collaboration interprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none"> – Communication de l'évaluation des performances individuelles aux prestataires de services. – Participation aux cercles de qualité.
Ensemble minimal de données	<ul style="list-style-type: none"> – Mettre en place un système de collecte de données. – Evaluer la qualité, l'intégrité et la sécurité des données. – Rapports (monitorage national, évaluation), voir chapitre 9. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>

b) Pharmaciens

Tâches dans la filière FIT	<ul style="list-style-type: none"> – Fournir des informations sur le dépistage et la prévention. – Informations spécifiques sur le FIT. – Prise de décision conjointe. – Inclusion/exclusion. – En cas d'exclusion: informations destinées aux médecins de famille ou aux gastroentérologues. – Explications et remise du FIT. – Informations au participant sur le résultat du test. (en fonction des spécifications du programme). – Transmission des formulaires d'inclusion remplis aux médecins de famille et aux laboratoires. – Référer aux médecins de famille pour la communication des résultats et la réinvitation.
Tâches dans la filière Colonoscopie	<ul style="list-style-type: none"> – Sur ordonnance, remettre au participant des solutions de nettoyage de l'intestin et l'instruire sur leur utilisation. – Fournir des formulaires d'admission aux médecins de famille et aux laboratoires. – Référer au médecin de famille ou au gastroentérologue pour la colonoscopie.
Principaux indicateurs de performance	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de participants inclus et exclus. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>
Retour d'information/ collaboration interprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none"> – Informations aux laboratoires: <ul style="list-style-type: none"> • Formulaires d'inclusion remplis. – Information aux médecins de famille: <ul style="list-style-type: none"> • Date de la remise du FIT. • Résultat du FIT (requis pour une réinvitation). – Organe exécutif: <ul style="list-style-type: none"> • Ensemble minimal de données. • Inspection des documents de contrôle sur demande. – Participation aux cercles de qualité.
Ensemble minimal de données	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de participants inclus/exclus. – Nombre de résultats positifs/négatifs au FIT. – Nombre de suivis en cas de FIT positif. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>

c) Médecins de famille

Tâches dans la filière FIT	<ul style="list-style-type: none"> – Informations générales sur le dépistage et la prévention. – Informations spécifiques sur le FIT. – Prise de décision conjointe. – Inclusion/exclusion. – Remise du FIT/Prescription du FIT, remis à la pharmacie. – Communication des résultats. – Renvoi à la colonoscopie. – Réinvitation aux intervalles recommandés [2 ans selon l'OPAS].
Tâches dans la filière Colonoscopie	<ul style="list-style-type: none"> – Informations générales sur le dépistage et la prévention. – Informations spécifiques sur la colonoscopie. – Prise de décision conjointe. – Eventuellement remise et instruction des solutions de nettoyage de l'intestin. – Antécédents médicaux à communiquer au gastroentérologue. – Communication des résultats au participant. – Suivi et traitement. – Contrôle du suivi. – Réinvitation aux intervalles recommandés [10 ans selon l'OPAS].
Principaux indicateurs de performance	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de participants conseillés et inclus. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>
Retour d'information/ collaboration interprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none"> – Information aux gastroentérologues: <ul style="list-style-type: none"> • Résultat du FIT si réalisé par le médecin de famille/pharmacien. • Les antécédents médicaux. • Comorbidité/prise de médicaments. • Le temps de Quick. • Diagnostic médical – Information aux laboratoires: <ul style="list-style-type: none"> • Formulaires d'inclusion remplis. – Information aux pharmaciens: <ul style="list-style-type: none"> • Date et heure de la colonoscopie pour déterminer la réinvitation. – Information à l'organe exécutif: <ul style="list-style-type: none"> • Ensemble minimal de données. • Inspection des documents de contrôle sur demande. – Participation aux cercles de qualité.
Ensemble minimal de données	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de participants inclus. – Nombre de résultats positifs/négatifs au FIT. – Nombre de participants FIT/Colonoscopie. – Nombre de cancers diagnostiqués. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>

d) Gastroentérologues

Tâches dans la filière FIT	<ul style="list-style-type: none">– Informations sur le dépistage.– Prise de décision conjointe.– Informations spécifiques sur le FIT.– Inclusion/exclusion.
Tâches dans la filière Colonoscopie	<ul style="list-style-type: none">– Informations sur le dépistage.– Prise de décision conjointe.– Informations spécifiques sur la colonoscopie (éventuellement remise de solutions pour le nettoyage de l'intestin avant la colonoscopie).– Inclusion/exclusion.– Actes médicaux liés à la colonoscopie (polypectomie, excision, prélèvement.. des échantillons).– Traitement des effets secondaires.– Communication des résultats au participant et aux fournisseurs de prestations.
Principaux indicateurs de performance	<ul style="list-style-type: none">– Selon l'Appendice des directives pour la colonoscopie SSG/SGG⁹⁵. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>
Audits/contrôles internes/externes	<ul style="list-style-type: none">– Contrôle des dispositifs médicaux dans les hôpitaux par Swissmedic.– Inspections des dispositifs médicaux dans les cabinets privés par les autorités sanitaires cantonales conformément aux recommandations de Swissmedic.– Contrôle des germes selon les directives de la SSG⁹⁶. Critical Incident Reporting System (CIRS⁹⁷), si utilisé.
Retour d'information/ collaboration interprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none">– Information aux pathologistes:<ul style="list-style-type: none">• Rapport médical en lien avec la colonoscopie.– Information au pharmacien:<ul style="list-style-type: none">• Résultat et heure de la coloscopie pour déterminer la réinvitation.– Information aux médecins de famille:<ul style="list-style-type: none">• Statut effectif du nettoyage du côlon (le patient a-t-il bien compris les instructions de nettoyage?).• Date de la colonoscopie.• Résultats de la colonoscopie.– Information à l'organe exécutif:<ul style="list-style-type: none">• Ensemble minimal de données.• Inspection des documents de contrôle sur demande.– Participation aux cercles de qualité
Ensemble minimal de données	<ul style="list-style-type: none">– Nombre d'adénomes.– Temps de retrait. <p>Autres à déterminer.</p>

95 https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1_FR.pdf

96 https://sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf

97 https://sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/01_Cirs_Beschreibung_f.pdf

e) Pathologistes

Tâches dans la filière Colonoscopie	<ul style="list-style-type: none"> – Analyse pathologique des échantillons prélevés/biopsies. – Classification appropriée d'après les directives en vigueur de l'OMS⁹¹ et de l'UICC⁹². – Rapport aux gastro-entérologues sur le traitement des échantillons, la pathologie et le diagnostic (y compris la classification).
Principaux indicateurs de performance	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de diagnostics. – Stade tumoral. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>
Audits/contrôles internes/externes	<ul style="list-style-type: none"> – Participation obligatoire aux tests interlaboratoires (nationaux ou internationaux) de coloration conventionnelle et immunohistochimique organisés pour les laboratoires de pathologie.
Retour d'information/ collaboration interprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none"> – Information aux gastroentérologues: <ul style="list-style-type: none"> • Rapport sur le traitement des échantillons, la pathologie et le diagnostic (y compris la classification). – Information au médecin de famille: <ul style="list-style-type: none"> • Copie du rapport sur le traitement des échantillons, la pathologie et le diagnostic (y compris la classification). – Information à l'organe exécutif: <ul style="list-style-type: none"> • Ensemble minimal de données. • Inspection des documents de contrôle sur demande. – Participation à des cercles de qualité.
Ensemble minimal de données	À déterminer en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.

f) Laboratoires qui analysent les tests FIT

Tâches dans la filière FIT	<ul style="list-style-type: none">— Analyse du FIT.— Communication des résultats selon les directives du programme.
Principaux indicateurs de performance	<ul style="list-style-type: none">— Nombre de formulaires remplis.— Nombre de tests non analysables. <p>D'autres indicateurs seront déterminés en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>
Evaluation individuelle des performances	<ul style="list-style-type: none">— Participation aux formations spécifiques.— Irrégularités et problèmes systématiques.
Audits/contrôles internes/externes	<ul style="list-style-type: none">— Pour tous les laboratoires médicaux dont les prestations sont remboursées par la LAMal et qui se trouvent sur la liste des analyses (LA), des contrôles de qualité interne (IQC) sont obligatoires selon la directive QUALAB²⁴ et selon CSCQ⁹⁸.— ISO 15189 et/ou 17025.— Participation aux cercles de qualité organisés par le fabricant.— Participation aux cercles de qualité organisés par l'organe exécutif.
Retour d'information/ collaboration interprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none">— Information au pharmacien:<ul style="list-style-type: none">• Nombre de tests non analytiques, afin de pouvoir vérifier si les informations sur les performances des tests ont été correctement comprises.• Résultat et date du FIT— Information au médecin de famille:<ul style="list-style-type: none">• Nombre de tests non analytiques, afin de pouvoir vérifier si les informations sur les performances des tests ont été correctement comprises.• Le résultat et la date du FIT.— Information à l'organe exécutif:<ul style="list-style-type: none">• Ensemble minimal de données.• Inspection des documents de contrôle sur demande.— Participation aux cercles de qualité.
Collecte Ensemble minimal de données	<ul style="list-style-type: none">— Temps nécessaire par analyse.— Nombre de tests inadéquats. <p>À déterminer en fonction des exigences du groupe de travail Monitoring.</p>

98 www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_FR/MH-Manuel.pdf

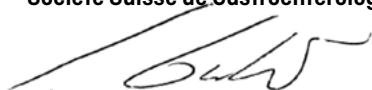
Annexe 3

Approbation par les membres de la charte

Ces standards suisses de qualité pour le dépistage du cancer colorectal auprès de la population sans risque élevé ont été approuvés par les institutions et associations suivantes en 2020:

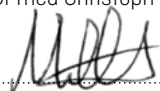
Société Suisse de Gastroentérologie – SGG

28 août 2020



Prof Dr méd Christoph Gubler, Co-président SSG

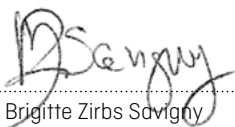
28 août 2020



Prof Dr méd. Beat Müllhaupt, Co-président SSG

Médecines de famille et de l'enfance Suisse – mfe

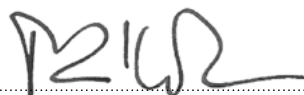
24 septembre 2020



Dr Brigitte Zirbs Savigny

Société Suisse des Pharmaciens – pharmaSuisse

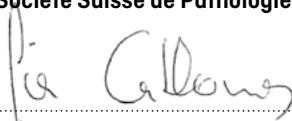
14 septembre 2020



Fabian Vaucher

Société Suisse de Pathologie – SSPath

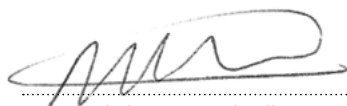
14 septembre 2020



Prof Dr méd Gieri Cathomas

Ligue Suisse contre le cancer – LSC

26 août 2020



Daniela de la Cruz Guidicelli

Swiss Cancer Screening – SCS

14 septembre 2020



Christophe Guye, Président SCS