



CENTRE DE DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN  
ZENTRUM FÜR BRUSTKREBS-FRÜHERKENNUNG  
FRIBOURG-FREIBURG

---

Programme de dépistage organisé du cancer du sein

**Directives de programme**

Elaboré par le Centre fribourgeois de dépistage du cancer du sein

## Table des matières

1. Principes de base pour un programme de qualité de dépistage du cancer du sein .....	2
2. Critères de participation et d'exclusion du programme .....	2
2.1 Groupe d'âge .....	3
2.2 Eligibilité dans des situations particulières.....	3
2.2.1 Femmes avec antécédents de cancer du sein .....	3
2.2.2 Femmes porteuses de prothèses mammaires.....	3
2.2.3 Femmes avec histoire familiale .....	3
2.2.4 Femmes symptomatiques .....	3
2.2.5 Femmes avec antécédents de chirurgie .....	4
2.2.6 Difficultés d'analyse.....	4
2.2.7 Femmes ayant bénéficié d'une mammographie dans les 12 derniers mois .....	4
2.2.7 Femmes avec anomalie probablement bénigne.....	4
2.3 Critères d'exclusion provisoire ou définitive du programme de dépistage.....	4
3. Cahiers des charges et exigences de qualité des prestataires de services pour la réalisation et la lecture des clichés radiologiques de mammographie.....	5
3.1 Instituts et services de radiologie .....	5
3.1.1 Exigences techniques .....	5
3.1.2 Exigences organisationnelles .....	5
3.1.3 Cahier des charges .....	6
3.2 Technicien-ne-s en radiologie médicale (TRM) réalisant les mammographies de dépistage.....	6
3.2.1 Critères d'accréditation : formation et compétences requises des TRM.....	6
3.2.2 Cahier des charges et conditions de collaboration des TRM .....	7
3.3 Médecins radiologues .....	7
3.3.1 Critères d'accréditation : formation et compétences requises des radiologues..	7
3.3.2 Cahiers des charges et conditions de collaboration des médecins radiologues	8
4. Critères d'exclusion et de non renouvellement d'accréditation.....	9
5. Monitoring et assurance de qualité .....	9
5.1 Monitoring et rapport d'activités.....	9
5.2 Contrôle de qualité des images de mammographie .....	9
5.3 Contrôle de qualité des lectures - performance des lecteurs.....	9
5.4 Contrôle de qualité technique .....	10
5.5 Qualité des examens complémentaires .....	10
6. Système informatique.....	10
7. Documentation – collaboration avec le registre des tumeurs .....	10
8. Protection des données.....	11
9. Information .....	11
9.1 Relations publiques .....	11
9.2 Transmission du résultat – examens complémentaires.....	12
10. Processus du dépistage organisé .....	13
11. Références en annexe .....	14

## **1. Principes de base pour un programme de qualité de dépistage du cancer du sein**

Le programme de dépistage du cancer du sein est un système de dépistage précoce qui répond à des normes de qualité qui impliquent tous les partenaires engagés dans le processus du dépistage.

Les exigences de qualité reposent sur la 4<sup>e</sup> édition des Guidelines européennes et sur les exigences fédérales en la matière (actuellement l'ordonnance fédérale sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie du 23.06.1999 et les normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse publiées par la Ligue suisse contre le cancer le 30.10.2014).

La gestion de la qualité implique une amélioration continue pour toute la chaîne du dépistage. Le programme de contrôle de la qualité contient les exigences requises au niveau des installations techniques dans les instituts/services de radiologie et au centre de dépistage, au niveau de la qualité radiographique des mammographies, et au niveau des fournisseurs de prestations impliqués dans le programme (radiologues, TRM).

Un rapport d'activité récapitulatif le fonctionnement de l'année écoulée est édité. Depuis 2010, Swiss Cancer Screening publie un rapport de monitoring annuel commun à tous les programmes en activité depuis plus d'un an qui répertorie et analyse de nombreux indicateurs de qualité des programmes.

La Ligue fribourgeoise contre le cancer est la structure juridique porteuse du programme. Elle a mis en place et gère le Centre fribourgeois de dépistage du cancer du sein, sur la base du contrat de mandat que lui a confié la Direction de la santé et des affaires sociales du canton de Fribourg.

Directrice : Corinne Uginet

Responsable administrative : Patricia Frioud

Médecin responsable : Dr Nadine Gutierrez-Demierre, titre de spécialiste en oncologie médicale et médecine interne générale

## **2. Critères de participation et d'exclusion du programme**

L'ordonnance cantonale RSF 821.0.22 du 3 novembre 2003 concernant le registre servant au programme cantonal de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie régit l'envoi des invitations aux femmes domiciliées dans le canton de Fribourg. Le questionnaire de santé qu'elles reçoivent permet de déterminer leur éligibilité en fonction des critères qui suivent.

## **2.1 Groupe d'âge**

Toutes les femmes de 50 à 74 ans domiciliées dans le canton de Fribourg reçoivent tous les 2 ans un courrier d'invitation pour la réalisation d'une mammographie. Chaque année, les femmes atteignant l'âge de 50 ans, de même que les femmes âgées de 50 à 74 ans nouvellement domiciliées dans le canton sont invitées pour la première fois. Les frontalières disposant d'une assurance maladie en Suisse peuvent aussi y participer. Les femmes qui ont déjà fait une mammographie de dépistage sont invitées à renouveler cet examen après un intervalle de deux ans. Les femmes qui font une mammographie à l'âge de 73 ou 74 ans sont informées qu'elles ne recevront plus automatiquement une nouvelle invitation mais qu'elles peuvent toujours prendre part au programme sur simple demande.

## **2.2 Eligibilité dans des situations particulières**

L'éligibilité pour le dépistage du cancer du sein doit être fondée sur une évaluation standardisée des critères objectifs. L'éligibilité ne doit pas être dépendante de l'auto-évaluation par la femme concernée. La mammographie de dépistage est la modalité d'imagerie de premier choix, indépendamment des facteurs de risques.

### **2.2.1 Femmes avec antécédents de cancer du sein**

Une femme ayant souffert d'un cancer du sein peut à nouveau participer au programme de dépistage après 10 ans sans récurrence. Elle doit alors reprendre contact avec le centre de dépistage. Les femmes ayant des antécédents de cancer du sein ne sont pas exclues du dépistage s'il apparaît qu'elles ne se soumettent pas aux contrôles réguliers.

### **2.2.2 Femmes porteuses de prothèses mammaires**

Le port de prothèses n'est pas une cause d'exclusion mais doit mener à une recommandation de pratiquer un ultrason en complément à la mammographie de dépistage. Cet élément doit être mentionné sur le questionnaire de santé de la femme ou de la/du TRM. 4 clichés sont réalisés pour les femmes porteuses de prothèses. Sur l'incidence cranio-caudale, dans la mesure du possible, la manœuvre « d'Eklund » doit être réalisée.

### **2.2.3 Femmes avec histoire familiale**

Un suivi particulier est recommandé pour les femmes dont la mère, la fille et/ou la sœur a été touchée par un cancer du sein avant l'âge de 50 ans. Ces femmes se voient recommander de s'adresser à leur médecin, qui est également informé. Elles peuvent toutefois participer au dépistage organisé si elles le souhaitent.

### **2.2.4 Femmes symptomatiques**

**L'existence d'un symptôme clinique, signalé par la femme ou la/le TRM au moment du dépistage** ne justifie pas d'exclure la femme du programme de dépistage. Les symptômes (boule, écoulement, éventuellement autre) devront être signalés sur la lettre de résultat de la mammographie, tant au médecin traitant qu'à la femme.

### **2.2.5 Femmes avec antécédents de chirurgie**

Les **antécédents de chirurgie plastique**, les **antécédents chirurgicaux pour lésion bénigne**, ainsi que les **antécédents de traumatisme** ne sont pas des causes d'exclusion. Ces éléments devront être mentionnés sur le questionnaire femme ou sur la fiche TRM.

### **2.2.6 Difficultés d'analyse**

Les difficultés d'analyse (**densité, calcifications diffuses**) ou la densification du tissu conjonctif liée à la prise d'un traitement hormonal substitutif (THS) ne sont pas des causes d'exclusion. Des seins de densité « d » mènent à une recommandation de pratiquer un ultrason en complément à la mammographie de dépistage.

### **2.2.7 Femmes ayant bénéficié d'une mammographie dans les 12 derniers mois**

Les femmes ayant eu une mammographie hors dépistage normale il y a moins d'un an et qui ne signalent aucune symptomatologie mammaire seront incitées à communiquer la date de cette mammographie au centre de dépistage pour être réinvitées 22 mois après cette date. Si l'examen remonte à plus de 12 mois, ou si la date est inconnue, une mammographie de dépistage peut être effectuée.

### **2.2.7 Femmes avec anomalie probablement bénigne**

Les femmes adressées pour la surveillance d'une image très probablement bénigne suite à une mammographie de dépistage positive pourront réintégrer le programme 2 ans après leur dernière mammographie de dépistage, en dehors des cas où un cancer a été détecté pendant la surveillance. Si une lésion à risque (carcinome lobulaire *in situ*, hyperplasie canalaire atypique, hyperplasie lobulaire atypique, *flat epithelial atypia*) est diagnostiquée, la femme peut réintégrer le programme, si elle ne bénéficie pas d'une surveillance personnalisée.

## **2.3 Critères d'exclusion provisoire ou définitive du programme de dépistage**

Les femmes adressées par leur médecin dans un institut/service de radiologie pour un symptôme (masse, inflammation, écoulement anormal, signe cutané ou mamelonnaire, adénopathie axillaire) en dehors de signes non spécifiques (mastodynies ou galactorrhée banale) bénéficieront d'emblée d'une mammographie de diagnostic. Si le résultat du bilan diagnostic s'avère négatif, ces femmes pourront ensuite être intégrées dans le programme pour leur prochaine mammographie.

Les femmes présentant des facteurs de risque importants doivent bénéficier d'une surveillance personnalisée auprès d'équipes spécialisées disposant de tous les moyens de diagnostic et de traitement des lésions mammaires. Il s'agit en particulier : des femmes pour lesquelles une biopsie chirurgicale a montré l'existence d'un facteur de risque histologique (carcinome lobulaire *in situ*, hyperplasie canalaire atypique, hyperplasie lobulaire atypique, *flat epithelial atypia*, tumeur phyllode), des femmes ayant une mutation génétique et/ou héréditaire délétère prédisposant au cancer du sein ou très fortement suspectes de l'avoir. Cependant, si des femmes appartenant à ces groupes à risque répondent à l'invitation et qu'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi, le dépistage peut être l'occasion de leur conseiller un suivi adapté et d'en avertir leur médecin traitant.

### **3. Cahiers des charges et exigences de qualité des prestataires de services pour la réalisation et la lecture des clichés radiologiques de mammographie de dépistage**

#### **3.1 Instituts et services de radiologie**

Le programme de dépistage choisit, en accord avec la Direction de la santé et des affaires sociales du canton de Fribourg, et sur la base de critères objectifs, les centres de radiologie autorisés à réaliser les examens de dépistage.

##### **3.1.1 Exigences techniques**

- a) Mise à disposition d'une station de lecture 2 x 5 MP ou 1 x 10 MP et un 3<sup>e</sup> moniteur HD
- b) Mise à disposition du *hardware* nécessaire, les logiciels Microsoft Office et l'accès à Internet
- c) Mise à disposition d'une bande passante suffisante pour l'utilisation du logiciel MC-SIS
- d) Préparation à l'installation d'un serveur Kisano et les interfaces requises
- e) Connexion au réseau Kisano pour le transfert des images (direct ou indirect)
- f) Certificat du test de réception du mammographe effectué par l'Institut de Radiophysique Appliquée (IRA)
- g) Mise à disposition des ressources techniques pour la réalisation des images de mammographie de dépistage avec une sortie sous forme numérique
- h) Possession d'une adresse e-mail HIN
- i) Délai d'attente pour un rendez-vous de moins d'un mois

##### **3.1.2 Exigences organisationnelles**

- a) Réservation d'au moins 12 heures par semaine exclusivement pour le programme de dépistage; les jours de dépistage, un minimum de 4 heures consécutives est exigé
- b) L'organisation de la réception, de l'espace d'attente et de la réalisation des clichés pour les participantes au dépistage doit être séparée (dans le temps ou l'espace) des autres patients de l'institut de radiologie; la température, les couleurs des locaux, la taille et l'emplacement des appareils doivent être agréables et contribuer au bien-être des femmes; les conditions d'éclairage doivent être adaptées aux exigences de l'examen technique.
- c) Mise à disposition exclusivement de personnel qualifié pour le dépistage pendant les heures d'activité de dépistage
- d) Mise à disposition de toutes les ressources nécessaires pour assurer un délai d'attente de moins d'un mois
- e) La localisation géographique de l'institut doit être en adéquation avec les besoins de la population-cible du bassin populationnel qu'il draine. L'institut doit être d'accès aisé, son implantation ne doit pas engendrer une surcapacité dans le bassin de population, et doit disposer des capacités linguistiques pour l'accueil de la population-cible.

### **3.1.3 Cahier des charges**

- a) Effectuer le contrôle d'état annuel des installations (directive R-08-02 de l'OFSP) avec le protocole et le tableur Excel de l'IRA en vigueur; adresser le protocole par voie électronique à l'IRA et à l'adresse fournie par le programme au plus tard 1 semaine après la date du contrôle; une analyse indépendante est réalisée par l'IRA et communiquée au programme; le coût du contrôle est à la charge de l'exploitant.
- b) Effectuer les contrôles de stabilité hebdomadaires des installations (directive R-08-02 de l'OFSP) avec le protocole et le tableur Excel de l'IRA en vigueur; les résultats sont archivés et accessibles pour l'audit externe; le coût du contrôle est à la charge de l'exploitant.
- c) Participer à l'audit externe annuel effectué par un organisme indépendant; le protocole d'audit et la supervision est assurée par l'IRA qui collecte, analyse et archive les résultats; l'objectif est de s'assurer que les installations impliquées dans le programme satisfont les exigences de qualité d'image et de dose en vigueur et que les contrôles de stabilité sont effectués correctement; les résultats de l'audit externe sont transmis au programme; le coût de l'audit externe est à la charge du programme.
- d) Prendre les mesures pour corriger les éventuelles non-conformités du matériel dans le délai imparti; en cas de non-conformité, le programme peut suspendre les séances de dépistage; le coût de la mise en conformité est à la charge de l'exploitant.
- e) Les responsables techniques et informatiques et le support IT de l'exploitant sont responsables d'assurer le transfert des données des mammographies de dépistage vers le réseau Kisano pour archivage, en particulier après d'éventuelles mises à jour ou travaux de maintenance.

### **3.1.3 Prestations prises en charge par le programme de dépistage**

- a) la maintenance du logiciel MC-SIS
- b) l'archivage des images
- c) les frais de supports pour tous les instituts/services de radiologie

## **3.2 Technicien-ne-s en radiologie médicale (TRM) réalisant les mammographies de dépistage**

### **3.2.1 Critères d'accréditation : formation et compétences requises des TRM**

- a) Formation certifiée de l'ASTRM ou équivalente
- b) Expérience minimale d'un an d'activité professionnelle et réalisation d'au moins 300 mammographies
- c) Participation avant le début de leur activité de dépistage à un cours pratique de réalisation de clichés mammographiques qui remplisse les exigences des « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition 2006 »
- d) Compétences sociales et une bonne communication
- e) Compréhension et prise en compte des craintes et demandes des femmes
- f) Technique de positionnement pour une qualité optimale des clichés

- g) Connaissances et aptitudes permettant d'évaluer de façon critique la qualité des clichés
- h) Connaissance des contrôles de qualité techniques et capacité à les exécuter (contrôle des installations).

### **3.2.2 Cahier des charges et conditions de collaboration des TRM**

- a) Tous les 2 à 3 ans, participation à au moins une journée de formation continue relative à la mammographie de dépistage
- b) Réalisation d'un minimum de 300 examens de mammographie, dont au moins 150 dans le cadre d'un programme de dépistage; une autodéclaration quant au nombre de mammographies réalisées hors programme sera demandée aux TRM n'atteignant pas le minimum requis.
- c) Pour une information et une exécution optimale de l'examen, la/le TRM :
  - s'assure que le consentement éclairé de la femme soit signé;
  - explique le déroulement de l'examen, le positionnement et le nombre de clichés réalisés;
  - vérifie les informations médicales du questionnaire rendu par la femme et les saisit dans le logiciel informatique en même temps;
  - informe la femme qu'elle a le droit d'interrompre l'examen à tout moment;
  - est sensible à l'apparition de douleurs en lien avec la compression, explique les raisons de cette compression;
  - enregistre dans le logiciel les particularités lors de l'examen;
  - veille à ce que le questionnaire médical et la fiche technique soient bien remplis pour le radiologue avant la lecture.

### **3.3 Médecins radiologues**

#### **3.3.1 Critères d'accréditation : formation et compétences requises des radiologues**

- a) Titre de spécialiste en radiologie médicale ou titre équivalent reconnu par la FMH
- b) Réalisation d'au moins 2000 mammographies diagnostiques dans les 24 mois écoulés
- c) Intérêt personnel pour la sénologie par des attestations de participation ou des certificats à des formations continues nationales ou internationales
- d) Participation avant le début de leur activité de dépistage à un cours de lecture de mammographie de dépistage d'au moins 2 jours (selon « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition 2006 », SR 832.102.4 Art.4, Abs.1, art 10 Abs. B)
- e) Collaboration avec un réseau d'oncologie sénologique



### 3.3.2 Cahiers des charges et conditions de collaboration des médecins radiologues

- a) Contrôle de la qualité : les radiologues sont responsables de la qualité des clichés, de la qualité des appareillages utilisés (mammographe, chaîne d'images, condition de lecture, etc.), de la qualité de l'interprétation des mammographies.
- b) Respect des délais : le radiologue assurent une lecture sans délai et une documentation du résultat dans le logiciel ad hoc afin de permettre la transmission du résultat à la femme dans les 8 jours ouvrables; en cas d'absence, le radiologue a la responsabilité d'organiser sa suppléance.
- c) Lecture d'au minimum 1'000 examens de dépistage par an dans le cadre du programme pour les 1<sup>er</sup> lecteurs et 2'000 examens de dépistage dans le cadre du programme pour les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> lecteurs
- d) Critères minimaux de performance en termes de sensibilité et spécificité  $\geq 85\%$ <sup>1</sup>; ces indicateurs de qualité sont mesurés annuellement et cumulés sur 5 ans. Si le radiologue ne remplit pas les exigences pendant deux années consécutives, il ne pourra continuer à travailler pour le programme. Sans mesure d'amélioration de ses performances le radiologue ne pourra plus être accrédité.
- e) Participation de manière régulière à l'évaluation diagnostique des mammographies de dépistage pathologiques et des cancers d'intervalle; un colloque interne annuel est organisé par le programme de dépistage, destiné à l'évaluation des performances radiologiques individuelles et à l'information sur l'évolution du programme (changements opérationnels, etc.), à la revue de cancers, de faux-positifs et de cancers d'intervalle. En cas de deux absences consécutives à ces colloques, le radiologue doit prendre contact avec le médecin responsable du programme afin d'apprécier la situation.
- f) Suivi régulier de formations continues en sénologie. Les attestations y relatives doivent être mises à du médecin responsable du programme à sa demande.

---

<sup>1</sup> La sensibilité et la spécificité des lecteurs sont calculées en confrontant leur interprétation d'une mammographie avec la conclusion finale de celle-ci, c'est-à-dire si elle conduit au diagnostic d'un cancer ou non :

- sensibilité d'un lecteur = vrais positifs / vrais positifs + faux négatifs
- spécificité d'un lecteur = vrais négatifs / vrais négatifs + faux positifs

Un **vrai positif** est une mammographie « positivée » par le lecteur, dont le complément conduit au diagnostic d'un cancer.

Un **faux positif** est une mammographie « positivée » par le lecteur, dont l'interprétation finale est négative ou dont le complément de dépistage ne conduit pas au diagnostic d'un cancer.

Un **vrai négatif** est une mammographie « négativée » par le lecteur, dont l'interprétation finale est négative ou dont le complément de dépistage ne conduit pas au diagnostic d'un cancer.

Un **faux négatif** est une mammographie « négativée » par le lecteur, dont le complément de dépistage conduit au diagnostic d'un cancer.

Les cancers d'intervalle de même que la localisation des lésions décrites ne sont pas considérés dans le calcul.

#### 4. Critères d'exclusion et de non renouvellement d'accréditation

Les prestataires du programme de dépistage (instituts, TRM, radiologues) qui ne satisfont pas aux critères de qualité du programme de dépistage peuvent être exclus temporairement ou définitivement du programme. Le programme de dépistage peut décider de l'accréditation de nouveaux prestataires ou de prestataires précédemment exclus s'ils satisfont aux critères d'accréditation. Le médecin responsable du programme informe la direction et recommande les délais transitoires ou les exclusions temporaires ou définitives. La décision finale incombe à la direction du programme.

#### 5. Monitoring et assurance de qualité

##### 5.1 Monitoring et rapport d'activités

Le programme de dépistage participe au monitoring national. Ce rapport permet de mesurer simultanément et de manière identique des indicateurs prédéfinis pour tous les programmes de dépistage du cancer du sein en Suisse. Ce rapport homogène est élaboré par swiss cancer screening. Ce document contribue à l'harmonisation de l'évaluation des programmes et fait partie des mesures d'assurance de qualité. Un rapport annuel résumant les principales données statistiques et activités est rédigé par le programme.

##### 5.2 Contrôle de qualité des images de mammographie

Le contrôle de qualité considère en particulier les points suivants :

- a) Évaluation continue de la qualité des clichés réalisés par chaque TRM actif dans le programme. 40 examens complets effectués dans le cadre du programme sont choisis aléatoirement, par an et par TRM, et sont évalués par un un-e TRM spécialement formé-e et indépendant-e du prestataire de service. L'évaluation s'effectue selon PGMI :

P = parfait

G = bon

M = moyen

I = insatisfaisant

P et G ensemble	au minimum	75%
PGM	au minimum	97%
I	au maximum	3%

- b) Le taux de rappel pour des clichés de mammographie techniquement insatisfaisants (objectif < 3%, référence « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition 2006 »)
- c) Le nombre de TRM exclus en raison d'une qualité des clichés insuffisante.

##### 5.3 Contrôle de qualité des lectures - performance des lecteurs

Le contrôle de qualité considère en particulier les points suivants :

- a) Nombre de lectures de mammographies de dépistage effectuées
- b) Une sensibilité et spécificité moyenne de 85% au minimum. Le médecin radiologue est informé annuellement par le médecin responsable du programme de la proportion de cas de cancers dépistés, de faux-positifs et de faux-négatifs. La confidentialité est garantie par le programme de dépistage.
- c) Participation aux colloques de formation organisés par le programme

Le programme de dépistage a pour tâche d'offrir aux médecins radiologues et au personnel qui participent au dépistage les moyens d'évaluer leurs performances et de les améliorer.

#### **5.4 Contrôle de qualité technique**

Le contrôle de qualité considère en particulier la réalisation adéquate des contrôles de stabilité hebdomadaires; 10 rapports hebdomadaires sont contrôlés aléatoirement chaque année pour chaque institut par un physicien médical ou un délégué de l'OFSP.

#### **5.5 Qualité des examens complémentaires**

Le programme de dépistage a pour tâche de veiller, en étroite collaboration avec les médecins concernés, à une prise en charge optimale des femmes diagnostiquées positive.

#### **6. Système informatique**

Le logiciel Multi Cancer Screening Information System (MC-SIS) développé par la fédération swiss cancer screening est utilisé conjointement avec les systèmes des exploitants respectifs (PACS ou autres) pour le transfert et l'archivage des images. La transmission des images s'effectue via Kisano, un serveur physique ou virtuel de transfert installé dans les instituts/services de radiologie et au centre de dépistage. L'archivage des images et le centre de communication sont centralisés pour tous les cantons à Berne dans des locaux sécurisés.

#### **7. Documentation – collaboration avec le registre des tumeurs**

Les données suivantes sont obligatoirement documentées dans MC-SIS par le programme et les instituts de radiologie accrédités :

- a) L'invitation à la femme
- b) Le rendez-vous pour la mammographie
- c) Les lectures et le résultat de la mammographie
- d) Les documents relatifs à tous les examens complémentaires et traitements éventuels

Les résultats des examens complémentaires sont saisis de manière exhaustive pour permettre une évaluation selon les guidelines européennes. Les statistiques obtenues constituent un élément central du rapport de monitoring et d'évaluation.

Afin d'évaluer l'efficacité globale du programme de dépistage, les données du programme sont comparées aux données du registre cantonal des tumeurs. Celui-ci saisit et exploite les données de tous les cas de cancer du canton.

Dans le respect des règles relatives à la protection des données, le registre informe le programme de dépistage des cas de cancer du sein découverts chez des femmes de 50 ans ou plus ayant participé au programme du dépistage, dès réception de l'information. La base juridique est le mandat du registre et le consentement signé par la femme dans le questionnaire de santé remis au centre de dépistage.

Cette information permet au centre de dépistage de détecter les cancers d'intervalle et les cancers diagnostiqués suivant un dépistage afin de monitorer la qualité du programme de dépistage et d'éliminer de sa base de données les femmes qui ne doivent plus être invitées à participer.

Sur demande du registre, le centre de dépistage l'informe des cas de cancer du sein découverts chez les personnes ayant participé au dépistage. Le centre de dépistage met les dossiers à disposition du registre pour consultation. Cette démarche permet au registre de vérifier son exhaustivité et de compléter les données éventuellement manquantes en consultant les dossiers. Une copie des documents nécessaires et utiles pour le renseignement des cas peut être conservée par le registre, en raison du nombre important d'informations pertinentes qu'ils contiennent.

## **8. Protection des données**

Le programme répond aux lois nationales et cantonales de protection des données.

L'enregistrement électronique des données s'effectue exclusivement par le biais de MC-SIS pour tous les prestataires. Chaque utilisateur possède un login ainsi qu'un mot de passe. Les instituts/services de radiologie n'ont pas accès aux données archivées. Les droits d'utilisateur sont limités par rôle dans la chaîne du programme. La transmission des données au registre des tumeurs s'effectue sans délai et est réglée par un règlement séparé.

Les femmes invitées signent, lors de leur accord à la participation, une déclaration de consentement (informed consent) relatif à la transmission des données. La signature du consentement est vérifiée par le prestataire de service avant la réalisation de la mammographie sur le site de radiologie. Le formulaire de consentement est adressé sans délai au centre de dépistage, où il est scanné et archivé.

La protection des données dans le canton de Fribourg est réglée par la base légale :

<http://bdlf.fr.ch/frontend/versions/3088?locale=fr>

<http://bdlf.fr.ch/frontend/versions/486>

<http://bdlf.fr.ch/frontend/versions/3723>

## **9. Information**

### **9.1 Relations publiques**

Les activités de relations publiques au niveau suisse sont assurées par de Swiss Cancer Screening.

Le matériel d'information (brochure, site web, etc.) destiné au groupe cible sont mis à disposition par Swiss Cancer Screening et la Ligue suisse contre le cancer.

Les activités d'information dans la population et les professionnels de santé au niveau cantonal reposent sur une planification opérationnelle et sont annoncés par les canaux appropriés (site web, journaux, courriers d'information, affiche, etc.).

Swiss Cancer Screening exploite le site internet <http://www.swisscancerscreening.ch> s'adressant au grand public et aux professionnels de la santé, et détaille la thématique du cancer du sein, les différentes modalités de dépistage, les programmes de dépistage organisé en Suisse et les organismes de contact et de soutien dans le domaine du cancer du sein. Des pages spécifiques sont dédiées aux programmes cantonaux.

Le programme de dépistage a pour tâche de conduire une campagne de sensibilisation parmi la population fribourgeoise, le corps médical, les professions para-médicales et soignantes afin d'optimiser la participation des femmes éligibles au dépistage. Il doit également garantir à chaque femme invitée une liberté totale de choix concernant sa décision de se soumettre ou non au dépistage.

## **9.2 Transmission du résultat – examens complémentaires**

Le résultat des lectures est transmis tant au médecin qu'à la participante; si la participante n'a pas de médecin au moment de l'examen, celle-ci sera invitée à nous communiquer son nom dès que possible en cas de résultat pathologique.

Les résultats du dépistage peuvent être les suivants :

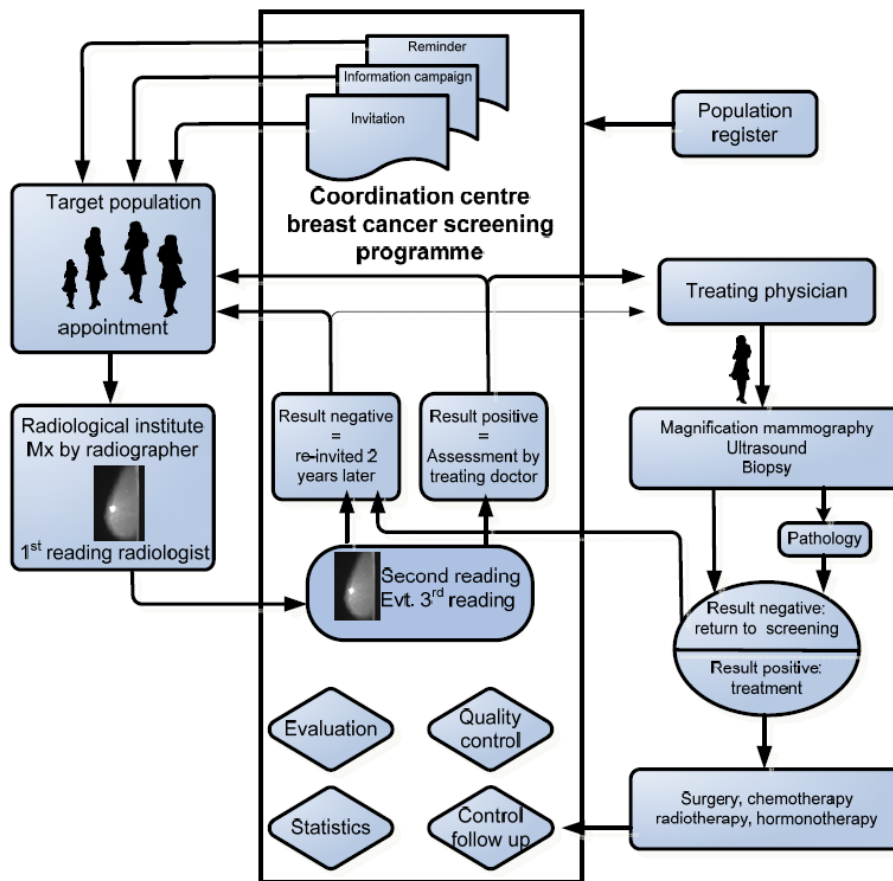
a) Résultat négatif

- Négatif sans anomalie : la femme sera réinvitée deux ans plus tard par le programme.
- Résultat négatif avec présence de prothèses ou seins denses : recommandation d'échographie
- Résultat négatif avec symptôme mentionné (boule ou écoulement) : recommandation de consulter/informer le médecin

b) Résultat positif : des examens complémentaires sont préconisés.

En cas de résultat positif, le rapport standardisé et les images sont mises à disposition des radiologues réalisant les examens complémentaires. Dans tous les cas, il est nécessaire qu'une copie de chaque investigation complémentaire effectuée soit adressée au programme.

## 10. Processus du dépistage organisé



Envoi des invitations aux femmes éligibles à participer tous les 2 ans. En moyenne, trois envois par mois ont lieu en tenant compte de la date du dernier examen, de l'âge, de l'arrivée dans le canton.

Prise de rendez-vous par les femmes dans les différents sites accrédités du canton.

Avec l'invitation, les femmes reçoivent une brochure d'information ainsi qu'un questionnaire de santé concernant leurs antécédents médicaux significatifs. Elles le remplissent, signent le consentement, et le remettent à l'institut/service de radiologie le jour du rendez-vous.

Le/la TRM réalise la mammographie (2 clichés par sein). Il n'y a pas de consultation avec le radiologue ni communication du résultat.

Lecture indépendante de chaque mammographie par deux radiologues. En cas de divergence, un troisième radiologue (3<sup>e</sup> lecteur) arbitre la lecture.

Transmission du résultat par courrier postal ou électronique à la femme concernée et au-x médecin-s qu'elle a désigné-s, dans un délai de **maximum de 8 jours ouvrables**.

En cas de résultat de dépistage négatif, la femme sera invitée 2 ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage, pour autant qu'elle n'ait pas atteint l'âge limite pour recevoir une invitation systématique.

En cas de résultat de dépistage positif, des examens complémentaires sont nécessaires pour déterminer s'il s'agit d'un cancer ou non. Ceux-ci sont organisés par le médecin choisi par la femme concernée.

## 11. Références

- [Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie](#)
- [Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse](#)
- [Directive R-08-02](#)