

Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers

NOR: SANP0623877A

Version consolidée au 27 février 2020

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1411-6 et L. 1411-7 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 200-3, l'article L. 321-1 (6°) relatif aux prestations de l'assurance maladie et l'article L. 322-3 (16°) relatif à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré ;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 23 août 2006,

Article 1

Modifié par Arrêté du 4 mai 2018 - art. 1

Modifié par Arrêté du 4 mai 2018 - art. 2

I.-Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus sont fixées par le cahier des charges joint en annexe 5 du présent arrêté.

II.-Dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, les examens de dépistage relevant des dispositions de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale sont constitués par un examen cytopathologique de dépistage de prélèvement du col de l'utérus, y compris en phase liquide, effectué chez les femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans.

Article 2

Le programme de dépistage organisé du cancer du sein et le programme de dépistage organisé du cancer colorectal sont mis en œuvre en application du plan mentionné à l'article 1er.

Article 3

Dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du sein, les examens de dépistage relevant des dispositions des articles L. 321-1 (6°) et L. 322-3 (16°) du code de la sécurité sociale sont constitués par les mammographies effectuées chez les femmes de 50 à 74 ans.

Article 4

Modifié par Arrêté du 23 mars 2018 - art. 1

Les programmes de dépistage des cancers sont mis en œuvre par des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers.

Article 5

Modifié par Arrêté du 23 mars 2018 - art. 2

Les missions et les moyens des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont fixés par le cahier des charges joint en annexe 1 du présent arrêté.

Article 6

Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer du sein sont fixées par le cahier des charges joint en annexe 3 du présent arrêté.

Article 7

Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer du côlon et du rectum sont fixées par le cahier des charges joint en annexe 4 du présent arrêté.

Article 8

L'arrêté du 24 septembre 2001 fixant la liste des programmes de dépistage organisé des maladies aux conséquences mortelles évitables est abrogé à compter de la publication au Journal officiel du présent arrêté.

Article 9

Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale au ministère de la

santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

Nota. - Les annexes au présent arrêté font l'objet d'une pagination spéciale (PDC) annexée au Journal officiel de ce jour.

Annexe I

Modifié par Arrêté du 23 mars 2018 - art.

CAHIER DES CHARGES DES CENTRES RÉGIONAUX DE COORDINATION DES DÉPISTAGES DES CANCERS

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

Première partie : Les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

I. La mise en œuvre du dispositif et la contribution au pilotage national et régional

II. Les relations avec la population

III. Le suivi de la population

IV. Les relations avec les professionnels de santé

V. La gestion du système d'information

VI. L'évaluation du dispositif

VII. Assurance qualité du dispositif

VIII. Recherche et expérimentations

Deuxième partie : Les moyens du centre régional de coordination des dépistages des cancers

I. Typologie des fonctions et compétences pour assurer les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

II. Le système d'information des dépistages

A. Architecture du système d'information

1) Le système d'information régional

2) Le système d'information national

B. Cadre réglementaire des données de santé

III. Aspects réglementaires et confidentialité

A. Aspects CNIL

B. Confidentialité

C. Assurances

IV. Le financement du centre régional de coordination des dépistages des cancers

V. Transmission des éléments administratifs et financiers par le centre régional de coordination des dépistages des cancers

A. Typologie des données produites par le centre régional de coordination

1) Données financières

2) Données d'activité (données agrégées)

3) Données des personnes concernées par les programmes de dépistage

B. Le rapport annuel d'activité type

Troisième partie : La démarche qualité du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Introduction

La mise en œuvre opérationnelle des dépistages organisés des cancers est confiée à un centre régional de coordination des dépistages des cancers, chargé de l'organisation des programmes à l'échelle de la région en appui de l'agence régionale de santé. Lorsque la dimension interrégionale s'avère plus adaptée, elle peut être envisagée.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est une entité juridique unique constituée d'une structure régionale et, le cas échéant, de sites territoriaux.

-Pilotage et coordination

En tant que pilote régional de la politique de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé, en lien avec le directeur coordonnateur régional de la gestion du risque de l'Assurance maladie (DCGDR) et le directeur de l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole (ARCMSA), pilote les programmes de dépistage organisé des cancers dans chaque région.

-La structure régionale

La structure régionale est responsable de la mise en œuvre de l'ensemble des missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers, de ses obligations sociales et réglementaires et de la gestion administrative et financière. Elle est placée sous la responsabilité de son représentant légal, qui en assure la direction.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers se dote a minima des instances suivantes pour l'appuyer dans la mise en œuvre des programmes :

-un conseil d'administration, responsable du centre et de la mise en œuvre des programmes de dépistage en prenant en compte les axes stratégiques régionaux. Cette instance réunit les représentants des différents sites du centre régional de coordination des dépistages des cancers et des comités techniques ou collèges qu'elle a constitués, des représentants des usagers, des collectivités territoriales et des principaux acteurs professionnels et territoriaux concourant aux programmes de dépistage dans la région ;

-un comité technique par programme dédié à l'animation et aux échanges avec les parties prenantes professionnelles et réunissant a minima des représentants des professionnels de santé libéraux et hospitaliers concernés et des usagers ;

-un collège réunissant l'ensemble des médecins salariés de l'entité (structure régionale et sites territoriaux) est réuni pour échanger sur le fonctionnement des programmes sur la région, en assurer la mise en œuvre harmonisée et cohérente, et proposer des pistes d'amélioration.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers conventionne avec l'agence régionale de santé et l'échelon régional des différents régimes d'assurance

maladie pour fixer les modalités de financement, ainsi que les modalités de déclinaison opérationnelles du cahier des charges. Cette convention précise les objectifs et les moyens du dispositif régional ainsi que les droits et obligations de chaque partie.

-Les sites territoriaux

Les sites territoriaux assurent la déclinaison sur un territoire déterminé des missions dévolues au site territorial, les actions de proximité auprès des populations ciblées par les dépistages et les relations avec les professionnels de santé impliqués dans les programmes.

Le nombre et le périmètre géographique des sites territoriaux du centre régional de coordination des dépistages des cancers sont déterminés en fonction des besoins et spécificités de chaque région, en accord avec l'agence régionale de santé pour assurer un maillage territorial adapté.

Les sites territoriaux ne disposent pas de personnalité juridique.

-Nom d'usage

Chaque centre est doté d'un nom d'usage :

DÉPISTAGE DES CANCERS, Centre de coordination, Région .

Une identité graphique, comprenant la police de caractère, homogène sur le territoire national, fixée par l'Institut national du cancer (INCa) est associée à ce nom d'usage, et doit être appliquée à l'ensemble des invitations et des supports de communication du centre.

Première partie : Les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Le pilotage du centre régional de coordination des dépistages des cancers et les fonctions administratives sont assurées à un échelon régional. Les missions déployées sur les territoires sont coordonnées régionalement.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable des missions suivantes :

-[1] la mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage ;

-[2] les relations avec la population (information, communication, sensibilisation, éligibilité, invitations, relances, enregistrements des refus et des bilans, actions de lutte contre les inégalités) ;

-[3] le suivi de la population (enregistrement des examens, de leurs résultats, du suivi) ;

-[4] les relations avec les professionnels concourant au dépistage (information, mobilisation, formation, retour d'information) ;

-[5] la gestion du système d'information du dépistage (intégration et mise à jour des fichiers, conservation des données, interfaces avec les autres systèmes d'informations, enregistrement des refus, respect des obligations liées à la loi n° 78-17 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978) ;

-[6] l'évaluation des programmes de dépistages organisés, la valorisation des données issues des programmes, la vigilance sanitaire du dispositif et la contribution à l'évaluation du programme via la transmission régulière de données ;

-[7] l'assurance qualité du dispositif à la fois dans son organisation et auprès des professionnels de santé impliqués dans les programmes (formation requises et contrôle qualité des matériels) ;

-[8] la contribution à l'évolution continue du dispositif à travers la coordination ou la participation à des études ou l'expérimentation d'innovations techniques, scientifiques ou organisationnelles.

Ces missions et leurs déclinaisons opérationnelles sont mises en œuvre comme suit :

-Mise en œuvre par la structure régionale (avec la contribution des sites territoriaux) :

-[1] Mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage :

-respect du cahier des charges ;

-appui aux ARS et instances nationales ;

-tableaux de bord pilotage (indicateurs) ;

-réponses aux enquêtes ;

-gestion administrative et financière ;

-gouvernance des dispositifs régionaux.

-[2] Relations avec la population :

-éligibilité, invitations et relances ;

-coordination des actions menées par les sites territoriaux.

-[3] Suivi de la population :

-recueil et enregistrement des examens réalisés, de leurs résultats et du suivi ;

-transmission des résultats ;

-relances et gestion des perdus de vue.

-[4] Relations avec les professionnels de santé :

-recueil, enregistrement et transmission (éligibilité, examen et résultats) ;

-coordination des actions mises en œuvre par les sites territoriaux.

-[5] Gestion du système d'information :

-interfaces avec les autres systèmes d'information et intégration des fichiers ;

-mise à jour des bases (refus, décès, doublons, résultats, adresses) ;

-administration/ sécurité des bases ;

-conservation et archivage des données ;

-respect des obligations CNIL et protection des données personnelles.

-[6] Evaluation du dispositif :

-collecte et contrôle qualité des données ;

-valorisation des données du dispositif ;

- rôle d'alerte sanitaire (en lien avec les sites territoriaux).
 - [7] Assurance qualité du dispositif :
 - déploiement de la démarche qualité ;
 - respect des référentiels ;
 - contrôle qualité des professionnels (en lien avec les sites territoriaux).
 - [8] Recherche et expérimentations :
 - participation aux études, aux enquêtes et aux appels à projets sur les dépistages ;
 - expérimentation des innovations techniques et scientifiques ;
 - expérimentation d'organisations innovantes.
- Mise en œuvre par le site territorial (coordination par la structure régionale) :
- [2] Relations avec la population :
 - information, sensibilisation ;
 - actions de lutte contre les inégalités ;
 - information sur la prévention des cancers.
 - [4] Relations avec les professionnels de santé :
 - mobilisation et animation du réseau ;
 - information et formation des professionnels ;
 - retour d'informations personnalisé ;
 - coordination 1re et 2nde lecture des mammographies.
 - [6] Evaluation du dispositif :

-rôle d'alerte sanitaire (en lien avec la structure régionale).

-[7] Assurance qualité du dispositif :

-contrôle qualité des professionnels (en lien avec la structure régionale).

En fonction des spécificités et des besoins de la région, et selon les programmes de dépistage, les missions peuvent être soit portées par la structure régionale du centre régional, soit réalisées par un des sites territoriaux, celui-ci assurant alors cette mission pour l'ensemble de la région. Dans tous les cas, les sites territoriaux sont chargés d'appuyer la structure régionale dans le pilotage et la mise en œuvre de ses missions.

I. La mise en œuvre du dispositif et la contribution au pilotage national et régional

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers assure la mise en œuvre des programmes de dépistage dans la région conformément au cahier des charges national et aux référentiels nationaux (assurance qualité, déontologie ...).

Il appuie l'agence régionale de santé et la coordination régionale de la gestion du risque de l'Assurance maladie pour la définition des orientations et le pilotage régional des programmes de dépistage des cancers.

Il apporte un appui au pilotage régional et national des programmes par la participation à des groupes de travail, notamment des médecins du centre régional de coordination des dépistages de cancers, par le recueil et la transmission d'indicateurs et données de suivi via notamment les tableaux de bord de pilotage, et par la réponse aux études et enquêtes ad hoc des institutions nationales et régionales.

Il anime le dispositif en associant les professionnels et les acteurs concourant aux programmes.

Il est chargé d'assurer la gouvernance des sites territoriaux.

Il est responsable de la gestion administrative et financière optimale et garantissant la qualité du programme.

II. Les relations avec la population

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers participe, en conformité avec la communication nationale, et en l'adaptant au contexte local si nécessaire, à la sensibilisation de la population concernée à la démarche de dépistage.

Il contribue, en conformité avec la communication nationale et en l'adaptant au contexte local si nécessaire, à délivrer une information loyale, claire et appropriée sur les programmes de dépistage organisé permettant une décision libre et éclairée des personnes sur le choix de participer ou non (enjeux, stratégies de dépistage en fonction des niveaux de risques, intervalles de dépistage, bénéfices, limites et risques, parcours de dépistage, prise en charge, données épidémiologiques, et le cas échéant sur les stratégies de prévention et de détection précoce recommandées ...).

Il participe, en lien avec les partenaires et acteurs locaux, notamment les médecins traitants, à l'information sur la prévention des risques et le dépistage des cancers, dans une approche intégrée de parcours de santé.

Il est en charge de l'identification des personnes éligibles. A ce titre, il met en place un serveur d'éligibilité au dépistage, dans un objectif d'amélioration des pratiques professionnelles et de la qualité des prises en charge.

Il est en charge des invitations de même que des relances en cas d'absence de dépistage.

Il recueille les refus de participer et les éléments justifiant une adaptation de la stratégie de dépistage. Il en informe chaque personne en lui indiquant son droit de revenir à tout moment sur sa décision.

Il mène, en lien avec les partenaires et acteurs locaux, les actions de lutte contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage, notamment dans la mobilisation des populations ciblées.

Il s'assure de la construction des actions de communication, la coordination, la cohérence et l'homogénéité de l'information délivrée localement.

Il évalue les actions de communication et de sensibilisation conduites.

Il propose des moyens d'accès à distance au public (téléphone, mail ...).

Les éléments relatifs aux modalités d'invitations sont fixés par les cahiers des charges spécifiques à chaque programme.

Les supports et messages d'information et de communication mis à la disposition de la population sont élaborés par l'Institut national du cancer.

Toute modification ou adaptation locale doit se faire avec l'accord formel de l'Institut national du cancer. Le message véhiculé par les actions de communication locales doit

être homogène, sans ambiguïté, et conforme à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'information fournie doit être précise et aisée d'accès pour tous et aborder les enjeux du dépistage, les bénéfices attendus, ainsi que les limites et les éventuels effets délétères. Elle doit s'appuyer sur des données scientifiques, y compris celles relatives aux inconvénients potentiels des dépistages.

III. Le suivi de la population

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers adapte les stratégies de dépistage aux niveaux de risque. Il est responsable du suivi des personnes dépistées et de la population cible dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Au titre de ce suivi, il est chargé de recueillir, enregistrer et traiter les données relatives aux examens antérieurs et antécédents médicaux strictement nécessaires à la détermination du niveau de risque et à la définition de l'éligibilité des personnes vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers, à partir des informations transmises par les caisses d'assurance maladie participantes, par les personnes concernées et les professionnels de santé.

Il recueille les résultats et les comptes rendus des dépistages et des examens consécutifs, en complémentarité avec les intervenants médicaux, afin d'assurer le suivi des résultats des personnes dépistées et de permettre une réponse adaptée en cas de nécessité.

Il est chargé de transmettre les résultats de seconde lecture des mammographies aux personnes concernées ainsi qu'aux médecins qu'elles auraient identifiés.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers recueille également les informations permettant de vérifier l'entrée dans une filière de soins des personnes dont le dépistage serait positif afin de s'assurer du suivi effectif et de les relancer le cas échéant.

Il est également chargé de l'envoi d'un rappel, en remplacement d'une nouvelle invitation, aux personnes restées sans examen complémentaire consécutif à un dépistage positif.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers n'utilise que les modèles nationaux de courriers élaborés par l'Institut national du cancer, selon les préconisations d'utilisation de ce dernier.

IV. Les relations avec les professionnels de santé

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est chargé de mobiliser les médecins traitants et autres spécialistes ou professionnels de santé autour des enjeux de la démarche de dépistage dans un cadre organisé, en collaboration avec les représentants régionaux des professionnels.

Il participe, dans le respect des préconisations nationales, à l'information des professionnels de santé sur les programmes de dépistage organisé (stratégies de dépistage en fonction des niveaux de risques, intervalles de dépistage, bénéfices, limites et risques, données épidémiologiques, innovations techniques et scientifiques ...).

Il est chargé de recueillir, enregistrer et traiter, à partir des informations transmises par les caisses d'assurance maladie participantes, par les personnes concernées et les professionnels de santé, les données relatives à l'identification des professionnels de santé intervenant dans le programme, notamment des médecins traitants. A ce titre, il informe les médecins traitants de l'éligibilité et du statut de leurs patients vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers, il assure le recueil et il définit les modalités de transmission des résultats de dépistage et des éventuels examens réalisés (radiologie, anatomopathologie, biologie, gastroentérologie ...) en complément de l'action des professionnels de santé. Il assure le recueil des données sur les éventuels traitements reçus.

Il coordonne, en cohérence avec les pilotes nationaux des programmes, la formation des professionnels de santé (procédures de dépistage, place et rôle de ces professionnels notamment auprès de la population concernée et des personnes dépistées) et la mise à disposition d'informations et d'outils établis par le niveau national pour faciliter leur pratique de dépistage et de prévention. Ces actions de formation se font en lien avec les organismes de formation professionnelle ainsi qu'avec les représentants régionaux des professionnels de santé concernés.

Il participe à la diffusion des référentiels, protocoles et recommandations de bonnes pratiques des professionnels impliqués.

Il effectue un retour d'informations régulier aux professionnels de santé, y compris les résultats d'activité ou de pratique personnalisés.

V. La gestion du système d'information

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable de la gestion des bases de données et à ce titre il doit assurer l'interface avec les systèmes d'informations permettant de recueillir les données nécessaires pour constituer, consolider et mettre à jour la base de données des fichiers de l'ensemble de la population ciblée par le dispositif de dépistage organisé et d'en assurer le suivi.

Cette interface est indispensable pour permettre au centre régional de remplir ses missions, auprès de la population, des professionnels de santé, ainsi que pour assurer la veille, l'évaluation et les études attendues sur les programmes.

Il analyse les données permettant de cibler les actions à mener sur les différents territoires (notamment par le géocodage), en interface, le cas échéant avec les opérateurs mandatés

par l'agence régionale de santé, notamment l'observatoire régional de santé, sous réserve des autorisations CNIL spécifiques.

Il est chargé de l'administration, de la mise à jour (refus, décès, doublons, résultats, adresses ...) et de la sécurité de cette base de données.

Il assure la conservation et l'archivage des données recueillies dans le cadre des programmes de dépistage.

Il veille au respect des obligations CNIL et à la protection des données personnelles, en application de la norme simplifiée nationale (1).

Les personnes participant au dépistage doivent avoir été informées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers du traitement informatisé de données à caractère personnel les concernant et ne pas s'y être opposées, comme le prévoit la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers rappelle aux professionnels de santé mettant en œuvre le dépistage qu'ils doivent en parallèle informer leurs patients de l'utilisation qui sera faite des données les concernant. Le traitement de données est placé sous la responsabilité du ou des médecins coordinateurs du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

VI. L'évaluation du dispositif

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable de l'évaluation du dispositif régional et il contribue donc à l'évaluation nationale par la collecte et le contrôle qualité des données validées par les médecins du centre régional de coordination des dépistages des cancers, à leur échelon d'intervention.

L'Agence nationale de santé publique et l'Institut national du cancer ont accès aux données individuelles anonymisées recueillies par le centre régional pour le suivi, l'évaluation et le pilotage du dispositif.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie annuellement à l'Agence nationale de santé publique les données anonymisées selon un format d'extraction informatique sécurisé. Ces données permettent la production des indicateurs de performance du programme qui incluent les indicateurs sur la participation, la performance des tests, le suivi des individus dépistés positifs et les cancers et lésions précancéreuses dépistées. Ces indicateurs sont considérés comme définitifs une fois la validation effectuée par l'Agence nationale de santé publique dans le cadre de l'évaluation du programme.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers peut participer à la valorisation des données recueillies et produites dans le dispositif organisé, par des études, articles ou projets avec les partenaires régionaux et territoriaux, en lien notamment avec les professionnels de santé impliqués et les sociétés savantes. Il est attendu que l'exploitation des données contribue à l'amélioration des actions de dépistage.

Il a un rôle d'alerte sanitaire des pilotes régionaux et nationaux, par le suivi régulier des indicateurs et données recueillies, en cas d'anomalies ou de difficultés dans la mise en œuvre des programmes.

VII. Assurance qualité du dispositif

Dans le cadre de cette mission, le centre régional de coordination des dépistages des cancers s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité coordonnée par l'Institut national du cancer (référentiel, procédure d'évaluation et modalités de suivi).

Il s'engage à respecter la politique d'assurance qualité du dispositif définie par l'Institut national du cancer notamment le protocole d'assurance qualité défini pour chacun des dépistages.

Il veille à la qualité des pratiques et de l'organisation de la coordination régionale des dépistages des cancers et au respect des référentiels nationaux et régionaux.

Il est responsable de l'harmonisation et de l'amélioration des pratiques médicales par le contrôle qualité des professionnels de santé impliqués dans le dispositif, et de leur matériel si nécessaire, et de l'évaluation des pratiques (respect des procédures, du cahier des charges, de la réglementation, des obligations de formation).

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers s'assure que les professionnels et acteurs concourant au dépistage se conforment au cahier des charges général et aux cahiers des charges relatifs à chaque programme. En cas de non-respect du cahier des charges, il communique ses observations à l'agence régionale de santé et à l'échelon régional des différents régimes d'assurance maladie qui contractent avec les professionnels.

VIII. Recherche et expérimentations

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers assure la coordination, la participation et la contribution à des études sur les dépistages.

Il peut également mener, de manière optionnelle, des expérimentations d'innovations techniques et scientifiques dans les programmes de dépistage et répondre à des appels à projets.

Il peut également mener, de manière optionnelle, des expérimentations d'organisations innovantes du dispositif de dépistage organisé, notamment pour optimiser les interfaces avec les autres acteurs et partenaires ou améliorer l'efficacité du dispositif (prise en compte des personnes à risque aggravé de cancers).

Ces actions peuvent concerner tout ou partie du territoire régional.

D'autres modalités de réalisation des dépistages en dehors du cahier des charges des programmes des dépistages peuvent être expérimentées et évaluées dans le cadre d'un projet ayant obtenu un avis favorable délivré par l'Institut national du cancer, suivi d'une autorisation de dérogation accordée par le ministère en charge de la santé. Ce projet doit avoir pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles des programmes.

Deuxième partie : Les moyens du centre régional de coordination des dépistages des cancers

I. Typologie des fonctions et compétences pour assurer les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les fonctions identifiées, sans nécessairement correspondre à des postes individualisés, pour mettre en œuvre les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers sont les suivantes :

-directeur du centre régional de coordination des dépistages des cancers pour assurer l'encadrement du personnel, la gestion financière du centre régional de coordination, et la gestion des activités de la structure régionale et des sites territoriaux ;

-médecin coordinateur des dépistages pour assurer la responsabilité médicale des programmes de dépistage au niveau de la structure régionale et des sites territoriaux. Ce médecin doit justifier d'une expérience en santé publique attestée par un diplôme en santé publique ou par une expérience professionnelle d'au moins deux ans en santé publique ;

-cadre administratif et financier pour assurer la gestion budgétaire, des contrats et des achats, et des ressources humaines ;

-chargé de projet en santé publique pour transmettre les messages sur les dépistages organisés auprès des professionnels de santé et acteurs impliqués dans les programmes, animer et promouvoir les actions de lutte contre les inégalités, à l'appui de connaissances scientifiques, épidémiologiques, paramédicales et en santé publique ;

-chargé de communication pour diffuser les messages sur les dépistages et relayer

l'information auprès de la population ciblée ;

-qualiticien pour assurer le respect de la politique d'assurance qualité attendue dans les programmes de dépistage organisé, coordonner la procédure de labellisation du centre régional de coordination et former et informer son personnel ;

-secrétaire pour assurer l'accueil physique et téléphonique, la saisie de données, la gestion des courriers, l'organisation des secondes lectures (planning et installation), la coordination des activités et événements du centre régional de coordination ;

-informaticien pour assurer la gestion, l'installation et la maintenance du matériel informatique, des logiciels et des serveurs du centre régional de coordination des dépistages des cancers, l'assistance, le support technique et la formation du personnel ;

-data manager pour assurer l'intégration des données dans le système d'information du centre régional de coordination, l'analyse et le contrôle qualité des données recueillies, et l'exploitation des bases de données aux fins d'évaluation et d'études ;

-attaché de recherche pour identifier et mener les projets d'études et d'expérimentation sur les programmes de dépistage, à l'appui de connaissances scientifiques, techniques et épidémiologiques (optionnel).

La répartition des fonctions entre la structure régionale et les sites territoriaux est adaptée selon la taille et la configuration régionale, et le portage effectif, en tout ou partie, des différentes missions selon les sites et le programme de dépistage concerné.

Le centre veille à ce que les compétences médicales nécessaires à certaines missions soient prises en compte, y compris au niveau territorial.

Le personnel du centre régional de coordination des dépistages des cancers s'engage à suivre les formations organisées au niveau régional ou national.

II. Le système d'information des dépistages

A. Architecture du système d'information

Le système d'information des programmes de dépistage comprend :

-au niveau de chaque centre régional de coordination : un logiciel métier régional intégrant une base de données régionale, associé à un outil comptable ;

-au niveau national : à terme, une solution centralisée de collecte et d'analyse à partir des

bases de données régionales, à laquelle auront accès les pilotes régionaux et nationaux et l'Agence nationale de santé publique.

Ce système d'information doit remplir plusieurs fonctions :

-Une fonction métier :

-assurer la mise en œuvre et le suivi des programmes de dépistage des cancers auprès des populations ciblées (éligibilité, invitation, suivi, retour d'informations) ;

-garantir la qualité de l'information existante (contrôle qualité des données) ;

-identifier les inégalités face au dépistage (géocodage, caractérisation des trajectoires de prise en charge) ;

-assurer le partage d'informations entre les acteurs de santé concernés afin d'assurer la continuité des soins.

-Une fonction technique :

-assurer l'interopérabilité avec les autres systèmes d'information et l'interrogation sécurisée par certains professionnels autorisés via une solution de type serveur d'éligibilité, sur la base de référentiels nationaux et de normes d'échanges et dans le respect des exigences de la CNIL ;

-garantir la sécurisation des transmissions (messagerie et flux sécurisés) ainsi que la sécurisation et la confidentialité du stockage et de l'utilisation des bases de données, dans le respect des exigences de la CNIL.

-Une fonction pilotage et évaluation :

-transmettre aux pilotes régionaux et nationaux ainsi qu'à l'Agence nationale de santé publique les données et résultats d'analyses produits par les centres ;

-échanger et analyser des données par interface avec d'autres systèmes d'information (composant national du dossier communicant en cancérologie, outils informatiques des professionnels impliqués dans le dépistage, registre des cancers ...), dans le respect du cadre d'interopérabilité et des autorisations CNIL nécessaires.

1) Le système d'information régional

Le logiciel métier du centre régional doit permettre :

-la constitution et la gestion des fichiers des personnes concernées, à partir des données

transmises par les différents régimes d'assurance maladie ;

-l'intégration des résultats des examens antérieurs et antécédents médicaux strictement nécessaires à la détermination du niveau de risque et à la définition de l'éligibilité des personnes vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers ;

-la possibilité pour les professionnels de santé de vérifier l'éligibilité d'une personne aux programmes de dépistage et d'éditer les documents nécessaires à sa participation ;

-la transmission et le recueil pour l'ensemble de la population ciblée des résultats des tests de dépistage et examens complémentaires et le suivi des personnes ayant un test de dépistage positif ;

-la constitution d'annuaire et la gestion des contacts avec les médecins traitants, les autres spécialistes ou professionnels de santé impliqués et les laboratoires, les centres de radiologie et acteurs du dispositif ;

-la réalisation des opérations de sensibilisation, d'invitations et de relances décrites dans le cahier des charges des dépistages par localisation ;

-l'enregistrement de données concernant l'ensemble de la population ciblée permettant l'évaluation du dispositif, selon les localisations ;

-le retour d'information aux professionnels de santé impliqués dans le dépistage concernant l'activité et les résultats liés aux programmes ;

-l'analyse de données afin de cibler et prioriser les actions à mener dans les différents territoires, notamment par le géocodage des bases ;

-l'extraction de données vers la solution centralisée nationale, permettant la réalisation de tableaux de bord de pilotage opérationnel pour le suivi du programme, de rapports annuels d'activité standardisés, de la démarche qualité des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers et de l'évaluation épidémiologique et organisationnelle du programme ;

-la sécurité, la sauvegarde et l'archivage des données collectées.

L'outil comptable du centre régional doit permettre :

-une gestion optimale des moyens financiers ;

-l'établissement d'un budget prévisionnel et d'un budget réalisé ;

-une comptabilité analytique permettant une ventilation par localisation ;

-l'établissement de l'ensemble des documents réglementaires attendus au regard du statut juridique choisi.

2) Le système d'information national

Une solution centralisée nationale de collecte et d'analyse, construite dans un cadre d'interopérabilité, permet de recueillir des informations sur le dépistage pour les besoins des acteurs nationaux et régionaux à partir des systèmes d'information des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Dans l'attente de sa mise en place, l'Institut national du cancer et l'Agence nationale de santé publique assurent la collecte des données auprès des centres régionaux de coordination.

Les guides pour la transmission des informations des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers vers la solution nationale sont élaborés avec les acteurs locaux, régionaux et nationaux, sous la responsabilité de l'Institut national du cancer. Ces informations doivent alimenter les tableaux de bord de pilotage opérationnel régionaux et nationaux destinés au suivi du programme, les rapports annuels d'activité standardisés, les évaluations des programmes menées par l'Agence nationale de santé publique et par l'Institut national du cancer.

B. Cadre réglementaire des données de santé

Les traitements de données à caractère personnel, automatisés ou non, mis en œuvre par les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers dans le cadre des dépistages organisés, sous la responsabilité d'un médecin, sont soumis à des critères définis par la norme simplifiée publiée par la CNIL au Journal officiel de la République française.

La dématérialisation des données de santé doit permettre de faciliter l'échange et le partage des données ainsi que leurs traitements. Le système d'information s'appuie sur les éléments décrits dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) pour assurer les échanges entre les acteurs du dépistage, notamment entre les centres régionaux de coordinations des dépistages des cancers, et avec les partenaires œuvrant dans le domaine de la cancérologie (oncogénétique, registres, etc.), les professionnels de santé, les usagers, les différents régimes d'assurance maladie, l'Institut national du cancer, l'Agence nationale de santé publique.

Le système d'information doit répondre aux exigences de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui fixe le cadre de la sécurisation des systèmes d'information de santé notamment une messagerie sécurisée de santé, un accès au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), une compatibilité au dossier médical partagé (DMP) et la capacité d'utilisation des documents de prise en

charge du dossier communicant de cancérologie (DCC) utiles dans les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

III. Aspects réglementaires et confidentialité

A. Aspects CNIL

Les éléments relatifs aux aspects CNIL figurent au paragraphe V de la première partie et au paragraphe II-B de la deuxième partie du cahier des charges.

B. Confidentialité

Le personnel du centre régional de coordination des dépistages des cancers est astreint au secret professionnel ou médical et doit assurer la confidentialité des données dont il a connaissance.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers ne peut utiliser les fichiers qui lui sont transmis que dans les limites de la mission qui lui est confiée, sous peine d'engager sa responsabilité juridique.

C. Assurances

Chaque praticien assurant une action spécifique dans les programmes de dépistage organisé coordonnés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit être assuré en responsabilité civile professionnelle de manière individuelle et prévenir son assureur qu'il participe au programme. Cette responsabilité individuelle de leurs actes concerne également les praticiens qui assurent des prestations pour lesquelles ils reçoivent des honoraires du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit être assuré, outre les assurances légalement obligatoires couvrant les locaux et l'ensemble du personnel, pour l'ensemble des risques liés à l'organisation du dépistage (non transmission ou erreur de transmission du résultat, erreur d'imputation d'un résultat).

Les médecins coordinateurs doivent être assurés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers ou par leur employeur pour l'ensemble de leurs missions (cette assurance s'ajoutant à leur propre assurance en responsabilité civile individuelle).

IV. Le financement du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les financements concernant la coordination des programmes de dépistages organisés

des cancers sont alloués aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Les dépenses des centres régionaux sont notamment financées par une dotation des organismes d'assurance maladie et par l'ARS. Cette dotation peut être complétée par d'autres financements.

Les règles d'allocation budgétaire du centre régional de coordination des dépistages des cancers dans l'organisation régionale tiennent compte à la fois :

-des frais fixes (coûts structurels et coûts d'organisation indépendants du niveau de participation, incluant une part des ressources humaines intervenant dans les missions transversales) ;

-des coûts variables liés à l'activité (notamment en fonction de la taille de la population cible et de la participation aux programmes) ;

-des missions complémentaires (au-delà du socle obligatoire commun des missions).

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers dispose d'un budget unique.

Le budget est établi selon un budget type dont le format est fixé par les financeurs du programme.

Il est établi dans un objectif d'efficience. A cet effet, l'agence régionale de santé et les organismes d'assurance maladie communiquent chaque année au centre régional des indicateurs de gestion cibles dont il devra tenir compte dans l'élaboration du budget. L'objectif de la gestion du centre régional est de tendre vers ces indicateurs cibles.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers établit la ventilation des crédits entre la structure régionale et les sites territoriaux.

V. Transmission des éléments administratifs et financiers par le centre régional de coordination des dépistages des cancers

Différents acteurs interviennent dans l'élaboration et la mise en œuvre des programmes de dépistage :

-en tant que pilotes et/ ou financeurs des programmes de dépistage organisé des cancers, la direction générale de la santé, et les organismes d'assurance maladie (Caisse nationale de l'assurance maladie, Caisse centrale de la mutualité sociale agricole) à l'échelon national et régional ainsi que les agences régionales de santé sont légitimes à recevoir des données financières des centres régionaux de coordination ;

-En tant que pilote régional de la politique de santé, les agences régionales de santé, en

lien avec l'échelon régional des organismes d'assurance maladie, doivent avoir connaissance des données financières et d'activité produites par les centres régionaux de coordination.

-L'INCa et l'Agence nationale de santé publique doivent obtenir les données d'activité et données anonymes produites par les centres régionaux de coordination afin d'assurer les évaluations correspondant aux champs de leurs missions.

L'Institut national du cancer et l'Agence nationale de santé publique échangent les informations nécessaires à l'exercice de leurs missions pour l'évaluation épidémiologique et opérationnelle des programmes nationaux de dépistage des cancers. Cette collaboration est formalisée par un accord-cadre.

Les deux institutions travaillent en collaboration et mènent des travaux et des études contribuant à l'évaluation de l'impact des programmes de dépistage. Ils définissent les données d'évaluations qui sont produites par les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers en vue d'assurer :

-l'évaluation de la performance des programmes ;

-l'évaluation organisationnelle des programmes ;

-la réalisation d'enquêtes et d'études ad hoc ;

-l'identification et la documentation des situations d'alerte et des points de vigilance.

Le directeur général de la santé, responsable du pilotage stratégique des programmes en coordination avec la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA), l'Institut national du cancer et l'Agence nationale de santé publique, peut saisir les deux agences sur des travaux d'évaluations.

Afin d'assurer ces évaluations, les données produites par les centres régionaux de coordination doivent être consolidées de manière homogène et standardisée.

A. Typologie des données produites par le centres régional de coordination

1) Données financières

Documents budgétaires et comptables concernés :

-budget prévisionnel ;

-budget réalisé ;

-état de consommation ;

-arrêtés de comptes ;

-comptes annuels N-1 ;

-rapport annuel financier.

Destinataires : ces données intéressent les financeurs (régionaux et nationaux) ainsi que les pilotes nationaux.

Référentiel (s) : ces données sont renseignées à l'appui du fichier national Apache et conformément aux règles comptables liées au statut juridique de chaque centre.

Périodicité : annuelle.

2) Données d'activité (données agrégées)

Les données d'activité produites par les centres régionaux de coordination sont transmises sous forme agrégée aux pilotes nationaux et régionaux des programmes ainsi qu'à l'Agence nationale de santé publique.

Dans le cadre de leur mission de recherche et d'expérimentation, les centres régionaux de coordination peuvent produire des analyses et études complémentaires sur tout ou partie de leur territoire.

Les données d'activité alimentent :

-le rapport d'activité représentant l'ensemble des actions et résultats des centres régionaux de coordination

Référentiel (s) formalisant la remontée des données : rapport d'activité annuel type élaboré par l'Institut national du cancer, guides des formats de données élaborés pour chaque programme par l'Agence nationale de santé publique.

Périodicité : annuelle.

-le pilotage et le suivi des centres dans le cadre de la démarche de labellisation

Référentiel (s) formalisant la remontée des données : dossier de labellisation et tableaux de bord définis par l'Institut national du cancer.

Périodicité : définie par l'Institut national du cancer

-en tant que de besoin, les enquêtes et études identifiées par les pilotes régionaux et nationaux

Référentiel (s) : périmètres des études, enquêtes ou alertes sanitaires.

Périodicité : selon les besoins.

3) Données des personnes concernées par les programmes de dépistage

Les données individuelles traitées par les centres régionaux de coordination doivent permettre à la fois le suivi de la trajectoire de santé des participants aux programmes de dépistage par ces centres, mais également contribuer avec l'appui de l'Agence nationale de santé publique au pilotage et à l'évaluation des programmes par les pilotes nationaux et régionaux.

La nature des données pouvant être traitées dans le cadre de ces programmes est strictement définie par l'autorisation unique publiée par la CNIL (2) au Journal officiel de la République française.

La norme simplifiée définit limitativement les destinataires de ces données.

Ces données alimenteront un système d'information national commun à tous les centres, auquel auront accès les partenaires des programmes de dépistage, selon des droits différents, notamment l'Agence nationale de santé publique pour l'évaluation épidémiologique et l'Institut national du cancer pour l'évaluation opérationnelle des programmes.

Elles contribuent :

-à l'évaluation épidémiologique des programmes

Référentiel (s) : La transmission des données anonymes est encadrée par les guides des formats de données élaborés pour chaque programme par l'Agence nationale de santé publique. Ces guides définissent les données attendues, leur format et leurs modalités de transmission. Ils identifient les indicateurs d'évaluation définis au niveau européen et les indicateurs complémentaires définis pour les programmes français.

Périodicité : définie par l'Agence nationale de santé publique.

-aux études, analyses ou enquêtes ad hoc

Référentiel (s) : La transmission de données anonymes dans le cadre d'enquêtes ou d'études spécifiques sont précisées dans les protocoles d'enquêtes ou études correspondants. En dehors des finalités prévues dans l'autorisation unique en vigueur, les demandes d'accès aux données devront faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Périodicité : en fonction des besoins ou des projets de recherche et d'expérimentation.

B. Le rapport annuel d'activité type

Le rapport d'activité annuel des centres régionaux de coordination est destiné aux institutions responsables du pilotage au niveau national (direction générale de la santé, Institut national du cancer, Caisse nationale de l'assurance maladie, Caisse centrale de la mutualité sociale agricole) et à l'échelon régional (agence régionale de santé et échelon régional des organismes d'assurance maladie-DCGDR et ARCMSA).

Il comprend trois parties :

-les informations générales sur le centre régional de coordination (informations administratives et données locales) ;

-les données concernant les missions transversales confiées au centre régional de coordination conformément au nouveau cahier des charges ;

-les données relatives à chacun des programmes de dépistage organisé.

Sa structuration tient compte des informations qui seront à fournir dans le cadre de la démarche qualité. Les informations et les données renseignées dans les différents chapitres alimenteront les indicateurs suivants :

-suivi de l'activité ;

-gestion financière ;

-organisation du centre régional de coordination ;

-efficacité des actions correctrices mises en œuvre.

Le rapport d'activité annuel type est produit par l'INCa et mis en ligne sur son site internet.

Troisième partie : La démarche qualité du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les centres régionaux de coordination des dépistages organisés des cancers s'engagent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Dans le cadre de cette démarche qualité, l'Institut national du cancer établit et coordonne une procédure de type labellisation, avec accompagnement des structures. La procédure est mise en place sur la base d'un référentiel national élaboré par l'INCa, comprenant les indicateurs permettant d'apprécier la mise en œuvre des missions et les modalités de leur suivi.

Les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont tenus de participer à cette démarche afin de garantir l'adéquation de la réalisation de leurs missions avec le cahier des charges national et l'assurance qualité des programmes de dépistage organisé.

La démarche qualité s'appuie sur plusieurs types d'indicateurs visant à évaluer l'activité, la gestion financière, l'organisation et les process du centre régional de coordination, ainsi que l'efficacité des actions correctrices mises en œuvre. Ces indicateurs sont recueillis à travers le rapport d'activité annuel type et les tableaux de bord.

Dans le cadre de cette démarche, le résultat de l'évaluation des centres est accompagné si besoin de préconisations.

La convention de financement conclue entre l'agence régionale de santé et l'échelon régional des différents régimes d'assurance maladie avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers tient compte de ce résultat. Elle peut être le support de mise en œuvre des préconisations qui en sont issues.

(1) Au 1er janvier 2018, cette norme relève de la délibération CNIL n° 2017-215 du 13 juillet 2017 portant adoption d'une norme destinée à simplifier l'obligation de déclaration des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité le dépistage organisé du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus mis en œuvre par les structures de gestion conventionnées et abrogeant la délibération du 11 juin 2015.

(2) Au 1er janvier 2018, cette autorisation relève de la délibération CNIL n° 2017-215 du 13 juillet 2017.

Annexe II (abrogé)

Abrogé par Arrêté du 23 mars 2018 - art. 4

Annexe III

CAHIER DES CHARGES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Annexe III A

Modifié par Arrêté du 22 février 2019 - art.

Modifié par Arrêté du 22 février 2019 - art. 1

Cahier des charges pour les centres régionaux de coordination des dépistages des
cancers

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE

INTRODUCTION

CAHIER DES CHARGES

A.-Constitution et mise à jour de la liste des radiologues

B.-Stratégies d'invitation et modalités de participation au dépistage

1. Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique

2. Invitation par les professionnels de santé

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

C.-Organisation du dépistage et des lectures

1. Organisation du dépistage et première lecture

2. Résultats après première lecture

3. Organisation de la deuxième lecture

4. Cas particulier : les mammographies pratiquées dans les mammo-bus

D.-Transmission des résultats et des clichés

1. Mammographie négative (ou négativée) en première lecture et négative en deuxième lecture

2. Dépistage positif en première lecture

3. Mammographie positive en deuxième lecture

4. Clichés techniquement insuffisants

E.-Contrôle de qualité des installations de mammographie

F.-Procédures de suivi après dépistage anormal ou techniquement insuffisant

1. Les suspects après première ou deuxième lecture

2. Les clichés techniquement insuffisants

3. Refus du bilan de diagnostic immédiat

4. Les échographies suspectes avec examen clinique et mammographie non suspects

G.-Indicateurs d'évaluation et de pilotage du programme national

1. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux

a) Taux de participation

b) Indicateurs d'organisation

(1) Organisation des centres régionaux

(2) Contexte départemental

c) Indicateurs de qualité du programme

(1) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic

(i) Lectures des mammographies

(ii) Examen clinique des seins

(iii) Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic

(2) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic

(3) Re-convocations des femmes

(4) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage (suspects)

(i) Bilan de diagnostic différé

(ii) Mise sous surveillance après bilan de diagnostic

(iii) Examens cyto-histologiques de diagnostic

(iv) Examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal

(v) VPP des examens de dépistage positif avant bilan de diagnostic

d) Indicateurs d'analyse des pratiques

(1) Concernant l'échographie

(2) Les bilans de diagnostic

- e) Indicateurs d'efficacité
 - (1) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés
 - (i) Taux de détection
 - (ii) Cancers symptomatiques
 - (iii) Cancers détectés par l'échographie seule
 - (2) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle
- 2. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage à produire par les structures de gestion
 - a) Taux de participation
 - b) Indicateurs d'organisation
 - (1) Organisation des centres régionaux
 - (2) Contexte départemental
 - c) Pilotage du programme départemental
- 3. Informations à produire pour les caisses d'assurance maladie et l'Etat
 - a) Activité de dépistage
 - b) Etat des lieux du parc mammographique et organisation des procédures de lecture
 - c) Organisation de la deuxième lecture
- 4. Retour d'information
 - a) Evaluation du programme national : mission de l'ANSP
 - b) Retour d'information aux radiologues (au total et par radiologue)
 - (1) Retour d'information pour les radiologues L 1
 - (i) Dépistage
 - (ii) Diagnostic
 - (iii) Résultats des bilans immédiats
 - (iv) Suivi des femmes ayant un dépistage positif en première lecture
 - (v) Deuxième lecture : résultats des deuxièmes lectures destinés aux premiers lecteurs
 - (vi) Echographie
 - (vii) Mises en surveillance
 - (2) Retour d'information pour les radiologues L 2
 - (i) Deuxièmes lectures
 - (ii) Résultats des bilans diagnostics différés
 - (iii) Suivi des bilans différés positifs

ANNEXES AU CAHIER DES CHARGES POUR LES STRUCTURES DE GESTION
ANNEXE 1 : CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

ANNEXE 2 : CLASSIFICATION BI-RADS DE L'ACR DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES INFRACLINIQUES

ANNEXE 3 : FICHE D'INTERPRÉTATION NATIONALE TYPE

Glossaire

ACR	American College of Radiology	
ANSM	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	
Année N	Année calendaire de référence où l'on se situe à la date du jour	
AM	Assurance maladie	
BDI	Bilan de diagnostic immédiat	
Biopsie chirurgicale	Biopsie réalisée dans le cadre d'une intervention chirurgicale	

BI-RADS	Breast Imaging Reporting And Data System	
CANAM	Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes	
CCAM	Classification commune des actes médicaux	
CICS	Cancers intra-canalaires stricts	
CLCC	Centre de lutte contre le cancer	
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés	
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés	
Comité de seconde lecture	Groupe de seconds lecteurs d'un département ou d'un centre de lecture interdépartemental	
CTI	Cliché techniquement insuffisant	
DGS	Direction générale de la santé	
ARS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales	
ECS	Examen clinique des seins	
GRSP	Groupement régional de santé publique	
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques	
INCa	Institut national du cancer	
ANSP	Agence nationale de santé publique	
IRM	Imagerie par résonance magnétique	
L 1	Première lecture/ premier lecteur	
L 2	Deuxième lecture/ deuxième lecteur	
MSA	Mutualité sociale agricole	
NPAI	Personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée	
PH	Praticien hospitalier	

PSPH	Etablissement de santé privé habilité à assurer le service public hospitalier	
PU-PH	Professeur des universités-praticien hospitalier	
centre régional	centre régional de coordination des dépistages des cancers	
VPP	Valeur prédictive positive	

Introduction

Le dépistage du cancer du sein est proposé tous les deux ans à toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus. Il comporte un examen clinique et une mammographie comprenant deux incidences par sein, faisant l'objet d'une deuxième lecture en l'absence d'anomalie suspecte à la première lecture ou après bilan immédiat.

Ce cahier des charges est destiné aux structures de gestion du dépistage des cancers et concerne spécifiquement le dépistage du cancer du sein. Il devra pouvoir évoluer en fonction des résultats et de l'état de l'art.

Seules les installations de mammographie numérique sont autorisées à participer au programme de dépistage.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers (centre régional) veille au respect du présent cahier des charges et, dans sa zone géographique de compétence, est responsable :

- de la constitution de la liste des radiologues participant au programme ;
- des invitations et des modalités d'entrée des femmes dans le dépistage ;
- de l'organisation du circuit des mammographies et de la deuxième lecture ;
- de la transmission des résultats et des clichés ;
- de l'assurance de qualité du programme. Le contrôle de qualité des installations de mammographie, sous la responsabilité de l'ANSM, s'exerce en concertation avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers ;
- des indicateurs d'évaluation du programme et du retour des résultats.

Cahier des charges

A.-Constitution et mise à jour de la liste des radiologues

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers recueille auprès des radiologues qui souhaitent participer au programme de dépistage les informations concernant leur formation spécifique au dépistage et celle de leurs manipulateurs, telles que définies dans le cahier des charges de ces formations.

Elle vérifie que leur (s) installations (s) a (ont) fait l'objet d'un contrôle de qualité externe depuis moins de 6 mois par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'ANSM.

Pour figurer sur cette liste, chaque radiologue doit signer la convention ad hoc avec l'assurance maladie et s'engage :

- à réaliser annuellement au minimum 500 mammographies ;
- à transmettre au centre régional de coordination des dépistages des cancers les mammographies de dépistage qui relèvent d'une double lecture ;
- à transmettre au centre régional de coordination des dépistages des cancers les données nécessaires au suivi des personnes dépistées et à l'évaluation du programme.

Il doit en outre se soumettre à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité des installations de mammographie (cf. paragraphe E) et posséder une installation répondant aux caractéristiques minimales rappelées en annexe 1.

L'obligation individuelle de réaliser au minimum 500 mammographies par an s'applique à tout radiologue quel que soit son mode d'exercice : secteur privé libéral, praticiens hospitaliers (PH), professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH), médecins

attachés, exerçant en établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier (PSPH) ou dans des centres de lutte contre le cancer (CLCC), médecins remplaçants.

Chaque radiologue répondant aux critères ainsi définis signe préalablement à son entrée dans le dépistage une convention ad hoc avec l'assurance maladie (AM). La liste des radiologues participant au programme, actualisée tous les 6 mois, est diffusée par le centre régional aux médecins généralistes, aux gynécologues, aux caisses d'assurance maladie de la région ainsi qu'à l'Institut national du cancer. Elle est systématiquement jointe à tout envoi d'un bon de prise en charge.

En ce qui concerne l'obligation de réaliser annuellement au moins 500 mammographies, des cas particuliers peuvent être examinés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers (installations récentes, situations géo-démographiques particulières), sous réserve que toutes les conditions de qualité et de formation requises soient respectées et qu'au moins 300 mammographies soient réalisées la première année, le radiologue s'engageant à assister aux deuxièmes lectures pour atteindre un seuil de 500 mammographies annuelles lues. Les chefs de clinique et les remplaçants entrent également dans ce cas particulier.

En cas de non-respect du cahier des charges, une exclusion momentanée ou définitive de la liste peut être prononcée, en particulier pour les radiologues qui ne se soumettraient pas aux contrôles de qualité externes semestriels ou qui tomberaient sous le coup d'une décision de police sanitaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

A noter : la convention ad hoc signée par un radiologue dans un département est valable pour tous les départements et tous les sites sur lesquels il exerce sous réserve que les installations radiologiques y soient contrôlées et en état de conformité.

B.-Stratégies d'invitation et modalités

de participation au dépistage

Le dépistage du cancer du sein par mammographie est proposé à toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus. L'intervalle entre deux examens est de 2 ans.

La mammographie de dépistage est effectuée sans avance de frais dans le cadre du tiers payant. Pour bénéficier de cette gratuité, la femme doit produire un bon de prise en charge spécifique au dépistage, émis par le centre régional de coordination des dépistages des cancers. La prescription médicale seule n'a pas valeur de bon de prise en charge et expose le radiologue à ne pas être remboursé du montant du ticket modérateur. Il est recommandé que l'accès aux bons de prise en charge spécifique soit facilité (cf. paragraphe B-2).

1. Invitation systématique

à partir d'un fichier centralisé unique

Ce fichier centralisé est constitué à partir des fichiers des assurés transmis par les caisses d'assurance maladie des différents régimes selon les normes d'échanges obligatoirement annexées à la convention centre régional de coordination des dépistages des cancers - caisses d'assurance maladie.

Les femmes de 50 à 74 ans inclus, dont la domiciliation principale se situe dans le département, sont invitées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers à partir du fichier centralisé de référence de manière échelonnée sur les deux années de chaque campagne.

Les modalités d'envoi des invitations doivent permettre aux femmes et aux professionnels de santé de repérer la date de leur invitation. Il est recommandé d'inviter en premier toutes les femmes de 74 à 75 ans, afin qu'elles puissent bénéficier au moins une fois du dépistage, et être conseillées par leur médecin sur l'opportunité de bénéficier ensuite d'un suivi individuel en fonction du contexte.

Chaque envoi comprend le bon de prise en charge, dont la validité ne doit pas excéder 6 mois, et la liste des radiologues ayant signé la convention ad hoc. Il est précisé sur l'invitation que le centre régional de coordination des dépistages des cancers peut fournir à la demande la liste des radiologues agréés des départements voisins.

L'envoi comprend également un document d'information qui doit expliquer l'organisation du dépistage et en particulier faire mention de la deuxième lecture de toutes les mammographies interprétées comme normales ou bénignes par le radiologue premier lecteur. L'intérêt de cette deuxième lecture doit être expliqué. Ce document doit comporter une information sincère sur les avantages et les possibles inconvénients du dépistage, en cohérence avec les messages nationaux. Il doit rappeler la nécessité d'apporter lors de l'examen les clichés ou documents antérieurs, le cas échéant. Il doit également informer les femmes du traitement informatique des données les concernant, pour les résultats et le suivi, et de leurs droits vis-à-vis de la loi informatique et libertés (1).

Il est conseillé aux femmes de s'adresser à leur médecin généraliste ou gynécologue pour recevoir des informations complémentaires.

Il est nécessaire d'effectuer au moins une relance dans un délai maximum de 6 mois auprès des femmes qui n'auraient pas réalisé la mammographie après une première invitation. Pour les femmes qui sont dans leur 75e année au moment de l'invitation, c'est la date de l'invitation qui sert de référence, certaines femmes pouvant recevoir une relance (et réaliser une mammographie) au-delà de leur 75e anniversaire.

Pour les invitations suivantes :

- les femmes ayant participé ou ayant signalé la date de leur dernière mammographie seront invitées à la date anniversaire de leur précédente mammographie. Les invitations doivent être envoyées à partir du 20e au 22e mois pour obtenir une périodicité de dépistage de 24 mois en moyenne. Il est recommandé cependant de ne pas exclure systématiquement les femmes ayant eu leur mammographie réalisée en dehors du programme (et n'ayant pas bénéficié de la seconde lecture) entre 12 et 24 mois ou dont la date de réalisation n'est pas connue de façon précise ;

- les femmes n'ayant pas participé et n'ayant pas répondu à la relance seront également réinvitées 20 à 22 mois après la date de leur précédente invitation.

(1) La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous garantit un droit d'opposition, d'accès et de rectification pour les informations vous concernant. Ce droit d'accès peut être exercé pendant un délai de 1 an auprès du centre régional de coordination des dépistages des cancers .

2. Invitation par les professionnels de santé

Des modalités d'invitation impliquant les médecins généralistes et spécialistes concernés (gynécologues, radiologues) sont mises en œuvre de manière à toucher la population cible le plus largement possible pour l'entrée dans le dépistage. Les médecins du travail doivent également être sensibilisés afin d'inciter les personnes concernées ou leurs ayants droit à participer au dépistage.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit donc intégrer l'invitation par les médecins concernés comme mode d'entrée dans le dépistage.

Dès le démarrage et tout au long de la campagne, le centre régional de coordination des dépistages des cancers :

- délivre une information spécifique aux médecins (formation/ information des généralistes et gynécologues portant sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage et l'organisation pratique) avec l'aide des outils élaborés au niveau national. Le cas échéant, l'information comprendra un état des lieux des résultats de la campagne en cours et/ ou de la campagne précédente ;

- invite les médecins à motiver et informer leurs patientes, à proposer la mammographie et à les adresser vers les radiologues du programme dont la liste leur est fournie.

Si la mammographie de dépistage est demandée par le médecin de la femme, celle-ci ou le médecin ou le radiologue pourra obtenir rapidement un bon de prise en charge par

simple demande au centre régional de coordination des dépistages des cancers . Les modalités d'obtention de ce bon de prise en charge peuvent être facilitées et faire l'objet d'accords départementaux : formulaire de demande avec enveloppe T, obtention d'un numéro de prise en charge par téléphone (éventuellement numéro vert) ou par informatique après vérification de leur appartenance au fichier de référence.

Ce mode d'entrée dans le dépistage est important pour la participation en première vague. Dans les vagues suivantes, les invitations programmées doivent prendre le pas sur les invitations non programmées, assurant la périodicité et la fidélisation dans le programme. Sous réserve de la vérification de l'éligibilité, l'invitation par les professionnels de santé peut être une modalité d'entrée dans le programme pour les nouvelles venues dans la tranche d'âge et surtout pour celles qui n'ont pas participé ou pas régulièrement participé.

A noter :

Les femmes peuvent aussi s'adresser directement au centre régional de coordination des dépistages des cancers pour obtenir une prise en charge après vérification de leur appartenance au fichier de référence.

Des stratégies spécialement destinées aux femmes en situation d'accès difficile au dépistage sont développées en concertation avec le programme national.

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit vérifier les critères d'inclusion des femmes dans le programme.

Si le médecin généraliste ou le gynécologue, au moment où la femme se présente avec une invitation pour une mammographie de dépistage ou réclame à passer une mammographie dans le programme, se rend compte qu'elle a eu une mammographie il y a moins d'un an, il lui est recommandé, si la femme ne signale aucune symptomatologie mammaire, de différer la mammographie et de le signaler au centre régional de coordination des dépistages des cancers afin qu'elle soit réinvitée 22 mois après sa dernière mammographie. A l'inverse, si la date de la dernière mammographie permet de prévoir qu'à la date de l'invitation le délai de 2 ans sera dépassé, le médecin peut faire réaliser cette mammographie de manière anticipée en s'adressant au centre régional de coordination des dépistages des cancers comme précisé au paragraphe II-1.

Il est également recommandé au médecin traitant ou au radiologue de signaler au centre régional de coordination des dépistages des cancers les femmes qui appartiennent à la tranche d'âge 50-74 ans inclus mais qui ne sont pas éligibles pour le programme de dépistage organisé, de façon provisoire (surveillance d'une anomalie probablement bénigne par exemple) ou définitive, en particulier les femmes qui bénéficient d'une prise en charge spécifique pendant et après le traitement d'un cancer du sein, et les femmes qui bénéficient d'un suivi spécifique en raison de facteurs de risques particuliers : femmes porteuses d'une mutation constitutionnelle délétère prédisposant au cancer du sein ou à forte probabilité d'en être porteuses (ce risque ayant été établi en consultation spécialisée d'oncogénétique), femmes pour lesquelles une intervention chirurgicale avec biopsie a mis en évidence un facteur de risque histologique (néoplasie lobulaire in situ, hyperplasie canalaire atypique). Ces femmes bénéficient d'un suivi dans un contexte pluridisciplinaire, mettant en œuvre des protocoles spécifiques, souvent dans le cadre de protocoles de suivi évalués.

Cependant, on pourra exceptionnellement inclure les femmes ayant été traitées pour un cancer du sein ou ayant des facteurs de risque qui ne bénéficient d'aucun suivi ni d'aucune surveillance spécifique.

Lorsque l'examen clinique réalisé à l'occasion d'un dépistage révèle un symptôme clinique suspect, la femme ne doit pas être exclue du programme, contrairement aux cas des patientes adressées au radiologue pour diagnostic et bilan d'une lésion cliniquement patente.

Il est nécessaire de rappeler régulièrement aux médecins et aux radiologues qu'ils doivent s'assurer que les femmes concernées par une exclusion provisoire ou définitive sont

d'accord pour qu'ils transmettent ces données médicales au centre régional de coordination des dépistages des cancers pour traitement informatisé.

Les actions de communication du centre régional de coordination des dépistages des cancers vers les professionnels doivent rappeler qu'en dehors de ces causes d'exclusion le fait de réaliser des mammographies de dépistage en dehors du programme prive les femmes concernées de la double lecture.

C.-Organisation du dépistage et des lectures

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit veiller au respect du cahier des charges des radiologues et à l'utilisation adéquate de la fiche d'interprétation dont dépend l'évaluation du programme. La fiche d'interprétation à compléter par les radiologues est élaborée par l'Institut national du cancer.

La classification proposée par l'American College of Radiology (ACR) dans la deuxième édition française du BI-RADS (2) mammographique, traduction de la 4e édition mammographique du Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), ainsi qu'un modèle national de fiche d'interprétation sont joints en annexe (respectivement annexes 2 et 3).

A noter : les modifications apportées par la 4e édition du BI-RADS (subdivision facultative et sans conséquence sur la conduite à tenir de la classe 4 en 4 a, 4 b et 4 c, introduction de la classe 6 pour les lésions malignes dont l'histologie a été prouvée par prélèvement percutané) sont sans objet pour le programme et n'entraînent aucune modification pour le classement des images et l'utilisation de la fiche d'interprétation.

La lecture sur écran des films numérisés secondairement n'est pas autorisée.

(2) La classification des images mammographiques infracliniques se définit par les catégories (0,1,2, etc.) dans la classification BI-RADS de la mammographie. Mais par convention, en tenant compte des habitudes des radiologues français, on parlera dans ce cahier des charges de " BI-RADS ACR 0,1,2 ", etc.

1. Organisation du dépistage et première lecture

Les femmes munies du bon de prise en charge émis par le centre régional de coordination des dépistages des cancers se rendent chez le radiologue de leur choix parmi ceux qui figurent sur la liste des radiologues jointe à leur prise en charge.

Il peut s'agir d'un radiologue d'un autre département. Dans ce cas, le traitement des dossiers de dépistage (saisie des résultats et envoi des courriers) et la deuxième lecture des mammographies doivent être faits dans le département qui a délivré le bon de prise en charge. Ces situations demandent une vigilance particulière car elles compliquent les formalités administratives et la circulation des dossiers, avec risque de perte des clichés ou d'allongement des délais de remise des résultats et de diagnostic.

Les conditions de réalisation de la mammographie et de la première lecture sont détaillées dans le cahier des charges des radiologues. Il y est notamment précisé ce qui est compris dans la mammographie de dépistage et ce qui appartient au bilan de diagnostic, ainsi que ce qui est compris dans la cotation de l'acte de dépistage. Le classement BI-RADS de l'ACR des anomalies détectées et la conduite à tenir en fonction de ce classement y sont détaillés, ainsi que l'utilisation de la fiche d'interprétation.

2. Résultats après première lecture

Si le résultat de la mammographie est négatif (classement BI-RADS ACR 1 ou 2, cf. annexe 2), le centre régional de coordination des dépistages des cancers reçoit du radiologue les clichés avec son compte-rendu et la fiche d'interprétation. Le radiologue a donné à la femme une information orale sur son interprétation des clichés et lui a confirmé qu'une deuxième lecture sera réalisée, dont il lui a rappelé l'intérêt. S'agissant d'un acte inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM), le radiologue doit faire un compte-rendu qui parviendra à la femme avec les mammographies après la deuxième lecture. Le radiologue peut éventuellement compléter ce compte-rendu en fonction des résultats de la seconde lecture. La fiche d'interprétation sera archivée au centre régional de coordination des dépistages des cancers . Elle n'est pas destinée à la femme et ne

peut remplacer le compte-rendu.

A noter :

Si, en raison d'une densité mammaire très importante gênant l'analyse (ce qui doit représenter un nombre limité de cas), le radiologue a jugé utile de faire une échographie, celle-ci ne fait pas partie du bilan de diagnostic, quel que soit son résultat, et la mammographie n'est pas reclassée. Elle doit donc être soumise à la double lecture comme les autres mammographies normales. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers reçoit la mammographie ainsi que les clichés supplémentaires, l'échographie, les comptes-rendus et la fiche d'interprétation dûment renseignée afin d'organiser cette deuxième lecture.

Dans le cas d'une échographie suspecte, la deuxième lecture a pour unique objectif de vérifier s'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et si les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ou la conduite à tenir proposée. Il est conseillé que ces dossiers soient vus rapidement en seconde lecture pour ne pas gêner la prise en charge des anomalies détectées. Le recueil de ces données permettra d'évaluer cette pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en termes de cancers détectés et de faux positifs (surveillance inutile ou contrôle histologique).

Si les résultats de la mammographie avant bilan sont positifs, le radiologue réalise extemporanément les examens complémentaires nécessaires (bilan de diagnostic immédiat) pour le classement définitif de l'image. Le radiologue ne peut pas, en particulier, classer des micro-calcifications sans cliché de profil et sans agrandissements ou une masse sans avoir fait d'échographie.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers reçoit du radiologue :

-si le bilan de diagnostic n'a pas confirmé l'anomalie ou a permis au premier lecteur de la caractériser comme bénigne (classement final BI-RADS ACR 1 ou 2) : les clichés et les examens du bilan de diagnostic, les comptes-rendus et la fiche d'interprétation complétée. Une seconde lecture sera réalisée ;

-si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie (classement final BI-RADS ACR 3,4 ou 5) : la fiche d'interprétation avec les conclusions du bilan de diagnostic et la conduite à tenir préconisée selon qu'il s'agit d'une image nécessitant une surveillance ou d'une image indéterminée ou suspecte nécessitant une vérification histologique. Un cliché mettant en évidence l'anomalie, destiné à être archivé au centre régional de coordination des dépistages des cancers à des fins de recherche et d'évaluation, peut être joint à ces conclusions.

S'il s'agit d'une image indéterminée ou suspecte, le radiologue oriente la patiente, en concertation avec ses médecins, vers une prise en charge, comme cela se fait habituellement en pratique clinique, si possible, et selon les recommandations en vigueur, dans le cadre de la concertation pluridisciplinaire.

A noter : si la femme refuse les examens complémentaires, le radiologue en informe le centre régional de coordination des dépistages des cancers ainsi que le médecin de la femme en insistant sur la nécessité de pratiquer ce bilan de diagnostic. Dans ce cas, le radiologue premier lecteur peut classer BI-RADS ACR 0 et envoyer au centre régional de coordination des dépistages des cancers la fiche sur laquelle il fera figurer ses recommandations pour des examens complémentaires et éventuellement un cliché montrant l'anomalie. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers engagera une procédure de suivi (cf. suivi des cas positifs). Toutefois, si la femme n'exige pas la restitution immédiate de ses mammographies, une seconde lecture est recommandée.

Dans les cas où le radiologue découvre une anomalie suspecte à l'examen clinique chez une femme qui lui est adressée pour une mammographie de dépistage dans le cadre du programme, qu'il y ait ou non une anomalie radiologique, il doit faire le bilan de diagnostic nécessaire et orienter la femme en concertation avec ses médecins vers une prise en

charge adaptée. Il doit remplir la fiche d'interprétation et adresser ses conclusions au centre régional de coordination des dépistages des cancers . Ces cas ne doivent pas être exclus du programme, ils permettent d'évaluer l'apport de l'examen clinique dans le dépistage.

A noter : dans les cas où l'examen clinique fait au moment du dépistage est anormal, la mammographie peut être classée selon le BI-RADS de l'ACR pour rester dans la logique de l'évaluation du programme (même si en principe la classification BI-RADS est réservée aux images radiologiques infracliniques).

Dans tous les cas, il importe que les conclusions du compte-rendu soient conformes à celles de la fiche d'interprétation qui est le seul document utilisé pour le suivi du programme et que les recommandations pour la conduite à tenir soient conformes au classement BI-RADS définitif des images observées.

3. Organisation de la deuxième lecture

L'objectif de la seconde lecture est la détection de cancers non repérés en première lecture, sans pour autant générer un nombre élevé de faux positifs.

Cette deuxième lecture ne concerne que les clichés jugés normaux ou bénins :

- mammographies classées (BI-RADS ACR 1 ou 2) d'emblée par le premier lecteur ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 après un bilan de diagnostic immédiat ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 pour lesquelles une échographie a été pratiquée, quel que soit le résultat de l'échographie.

Les mammographies classées BI-RAD ACR 3,4 ou 5 en première lecture ne passent pas en deuxième lecture.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers réceptionne les clichés et les fiches d'interprétation et organise les deuxièmes lectures centralisées. Cette organisation doit tenir compte des particularités géographiques et de la taille de la population cible (nombre de lecteurs, nombre de séances de lecture).

Les deuxièmes lecteurs sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, réalisant au moins 500 mammographies par an pour l'ensemble de leur exercice et s'engageant à en lire au minimum 1 500 par an de plus en tant que deuxième lecteur. Cette donnée sera vérifiée au bout de deux ans de participation aux deuxièmes lectures, puis annuellement.

Pour cette raison, il faut que le nombre de seconds lecteurs ne soit pas trop important, compte tenu du volume d'activité prévisible dans le département, afin d'atteindre ce nombre minimal de 1 500 secondes lectures qui conduit à un niveau d'expertise.

Les deuxièmes lecteurs doivent être des radiologues en activité. Dans des cas particuliers, un second lecteur expérimenté qui vient de cesser son activité depuis deux ans au maximum peut être admis, à condition de lire au moins 2 000 mammographies en tant que second lecteur.

La centralisation de la deuxième lecture permet d'offrir aux radiologues seconds lecteurs des conditions de confort leur permettant de focaliser tout leur temps sur la lecture. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit offrir l'assistance d'un secrétariat et être équipée d'un ou plusieurs négatoscopes à enrouleur aux normes et faisant l'objet d'une maintenance technique, cela permettant un rythme de deuxièmes lectures adéquat. Elle permet également des échanges entre les radiologues, véritables opportunités de formation continue. Elle permet à des radiologues premiers lecteurs d'assister aux secondes lectures pour parachever leur formation. Elle permet à des seconds lecteurs de se rencontrer au centre de lecture pour réaliser un consensus de seconds lecteurs sur les mammographies posant problème.

Pour toutes ces raisons, la décentralisation des secondes lectures dans des centres de radiologie n'est pas acceptée.

Ce mode de fonctionnement, la formation spécifique et l'expérience des seconds lecteurs, ainsi que la possibilité de demander un autre avis (avis d'expert, comité pluridisciplinaire) pour les cas difficiles, font qu'une troisième lecture n'a pas de raison d'être.

Les séances de deuxième lecture sont organisées à un rythme au minimum hebdomadaire, avec le nombre de radiologues nécessaires pour les clichés à lire en vacations de 2 à 3 heures au maximum.

Ce travail est rémunéré par les structures de gestion dans les conditions fixées par convention dans le respect des réglementations sociales et fiscales. A ce jour, la rémunération forfaitaire fixée par l'assurance maladie est de 4 euros par seconde lecture. Il est recommandé que, pour des raisons déontologiques, le second lecteur soit rendu anonyme, en particulier vis-à-vis de la femme et de son ou de ses médecins (le second lecteur étant susceptible de détecter des cancers qui n'ont pas été vus en première lecture et de demander que soient refaits des examens techniquement insuffisants).

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers met à disposition du second lecteur la mammographie et toutes les incidences complémentaires éventuellement pratiquées par le premier lecteur et les résultats du bilan de diagnostic si celui-ci a été pratiqué et a permis de négativer l'examen (classement final du premier lecteur BI-RADS ACR 1 ou 2), avec un ou des documents démonstratifs, ainsi que les bilans antérieurs le cas échéant. Le second lecteur dispose de la fiche d'interprétation remplie par le premier lecteur et devra la renseigner à son tour.

A noter : une mammographie ne peut être lue par un même radiologue en tant que premier puis deuxième lecteur.

Les modalités de la seconde lecture sont détaillées dans le cahier des charges des radiologues, dans l'annexe technique 2 du cahier des charges des centres régionaux et du cahier des charges des radiologues et dans l'annexe III bis.

L'utilisation de la fiche d'interprétation est précisée dans le cahier des charges des radiologues et dans l'annexe technique 2 du cahier des charges des centres régionaux et du cahier des charges pour les radiologues.

4. Cas particulier : les mammographies pratiquées

dans les mammobiles

Quelques départements sont équipés d'un mammobile, dont la justification repose notamment sur l'éloignement de certaines parties du département de tout cabinet de radiologie. Il permet de favoriser pour toutes les femmes l'accès à la mammographie de dépistage.

Le présent cahier des charges s'applique aux mammobiles en ce qui concerne le contrôle de qualité des matériels, la formation des manipulateurs (trices) ainsi que l'organisation de la double lecture.

Ce dispositif doit rester exceptionnel du fait de l'impossibilité d'interpréter les clichés extemporanément, de réaliser des incidences complémentaires si besoin, et de réaliser des examens de diagnostic immédiat en cas de mammographie positive. Toutefois, sous réserve de la justification géographique locale, à condition qu'un médecin, nécessairement formé à la radioprotection, soit présent pour interroger la femme et l'examiner, sous réserve que le mammobile soit soumis aux mêmes exigences de contrôle de qualité que les autres mammographes et qu'il ne soit pas le seul appareil existant dans le programme, ce dispositif peut être accepté dans certaines régions.

La première lecture des clichés est réalisée en différé au centre de lecture par un radiologue faisant partie du groupe des seconds lecteurs. Ce lecteur devra rédiger un compte-rendu écrit.

Si cette mammographie de dépistage est négative (BI-RADS ACR 1 ou 2), elle doit bénéficier d'une seconde lecture auprès d'un second lecteur différent du premier, exactement dans les mêmes conditions qu'une mammographie réalisée sur un site fixe.

Si la mammographie de dépistage est positive (BI-RADS ACR 0-3-4 ou 5), la femme et son (ses) médecin (s) seront avertis, la mammographie remise à la femme et le bilan de diagnostic sera fait en différé auprès d'un radiologue selon le choix de la femme.

Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie, le résultat doit être transmis au centre

régional de coordination des dépistages des cancers avec la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé et éventuellement un cliché montrant l'anomalie.

Si le bilan de diagnostic innocent l'image (classement définitif du premier lecteur BI-RADS ACR 1 ou 2), le dossier doit revenir vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers pour une seconde lecture.

La deuxième lecture doit donc être organisée dans les mêmes conditions que celles définies pour les sites fixes pour toutes les mammographies normales ou bénignes ou normalisées après bilan.

Les mammographies faites dans le mammobile doivent être identifiables dans la base de données du centre régional de coordination des dépistages des cancers en vue de l'évaluation, puisque les premières lectures ne sont pas faites extemporanément en présence de la femme.

D.-Transmission des résultats et des clichés

Après la deuxième lecture, les mammographies de dépistage sont rendues aux femmes avec leur compte-rendu définitif. Les femmes sont invitées à les rapporter lors de l'examen suivant. Les clichés ne doivent donc pas être archivés au centre régional de coordination des dépistages des cancers .

Le retour des clichés et du compte-rendu du premier lecteur aux femmes se fait préférentiellement par envoi postal direct à la femme. Il peut se faire (essentiellement en zone urbaine) par l'intermédiaire du cabinet de radiologie où a été réalisée la mammographie. Dans ce cas, si la femme n'est pas venue récupérer ses films, une relance postale peut lui être adressée par le radiologue. Sinon, le centre régional de coordination des dépistages des cancers devra se charger de leur acheminement postal.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers se chargera des divers courriers au médecin traitant de la femme (généraliste ou gynécologue) et veillera à ce qu'il soit bien informé que la mammographie a été réalisée et qu'il en connaisse les résultats.

Le ou les médecins de la femme reçoivent systématiquement un courrier les informant des résultats. La rédaction des courriers destinés aux femmes et aux médecins est particulièrement importante. Les modèles nationaux, normés, des lettres d'invitation et de relance, des différents courriers d'information, de suivi et de résultats et les documents d'information d'accompagnement sont fournis par l'Institut national du cancer.

La fiche d'interprétation est archivée par le centre régional pendant la durée prévue par l'article R. 1112-7 du code de la santé publique.

1. Mammographie négative (ou négativée) en première lecture et négative en deuxième lecture

Après la deuxième lecture, la mammographie est :

- normale (BI-RADS ACR 1) ;
- avec des anomalies bénignes (BI-RADS ACR 2) qui n'entraînent ni examen complémentaire, ni surveillance ;
- négativée en première lecture pour des anomalies qui se sont révélées BI-RADS ACR 1 ou 2 après examens complémentaires effectués en bilan de diagnostic immédiat, et confirmée normale ou bénigne en seconde lecture.

La mammographie et le compte-rendu du premier lecteur sont envoyés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers à la femme dans un délai n'excédant pas 15 jours après la réalisation de la mammographie. Ce courrier lui précise qu'elle sera invitée à nouveau dans deux ans et lui recommande cependant de consulter sans délai si elle découvre une anomalie entre-temps. Un courrier est adressé au (x) médecin (s) qu'elle a désigné (s).

A noter : si une échographie faite à titre systématique (seins denses normaux) a montré une anomalie pour laquelle le premier lecteur a orienté la patiente, en concertation avec ses médecins vers une prise en charge, et que le second lecteur ne voit pas non plus d'anomalie mammographique, la mammographie reste classée BI-RADS ACR 1 ou 2 et le

centre régional de coordination des dépistages des cancers engage une procédure de suivi. L'échographie systématique ne fait pas partie du bilan de diagnostic. Ces cas restent des " dépistages négatifs avec échographie positive " qui doivent être évalués.

2. Dépistage positif en première lecture

Il s'agit des cas sans deuxième lecture. La mammographie a été classée par le premier lecteur :

BI-RADS ACR 3,4 ou 5 ;

BI-RADS ACR 1 ou 2 avec examen clinique anormal et bilan diagnostique immédiat confirmant la nécessité d'une surveillance rapprochée, d'un avis spécialisé ou d'un prélèvement.

La femme a reçu directement les clichés et le compte-rendu ; une conduite à tenir a été préconisée en concertation avec ses médecins.

Le radiologue premier lecteur en a informé le centre régional de coordination des dépistages des cancers (cf. paragraphe C-2).

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers engage une procédure de suivi pour recueillir, auprès de la femme, de son médecin et des praticiens intervenus dans le diagnostic ou le traitement, les éléments nécessaires à l'évaluation.

3. Mammographie positive en deuxième lecture

Si le résultat de la deuxième lecture est discordant et que le second lecteur signale une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer, il remplira le verso de la fiche d'interprétation jusqu'à la conclusion où il propose des examens complémentaires ou une conduite à tenir. Il devra expliciter clairement et localiser sur le schéma l'anomalie, afin que le radiologue qui fera le bilan de diagnostic différé ne fasse pas de faux négatif par erreur de localisation.

La classification BI-RADS ACR 0 sera utilisée dans la plupart des cas par le second lecteur en l'absence de bilan complémentaire. Le deuxième lecteur ne peut pas en particulier classer BI-RADS ACR 3 et prendre la décision d'une surveillance sans bilan (profil et agrandissements pour les micro-calcifications, échographie pour les masses). Cependant, dans les cas où le bilan de diagnostic complet a déjà été pratiqué par le premier lecteur et jugé négatif, un avis discordant du deuxième lecteur peut se traduire, si ce bilan est jugé suffisant, par la demande d'un avis spécialisé après classement en ACR 3-4 ou 5.

Il n'appartient pas au deuxième lecteur de demander une échographie pour des seins denses sans anomalie visible, si le premier lecteur n'a pas jugé utile de la pratiquer. Le second lecteur ne fait pas de compte-rendu mais remplit la fiche d'interprétation. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie au radiologue premier lecteur la mammographie avec son propre compte-rendu, qu'il pourra compléter en fonction des résultats de son bilan de diagnostic, et copie de la fiche d'interprétation complétée.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie dans les plus brefs délais au (x) médecin (s) généralistes ou gynécologues une lettre l'informant qu'une anomalie a été vue en seconde lecture, qui nécessite des examens complémentaires, et que le radiologue premier lecteur va recevoir les mammographies et la fiche explicative. Elle adresse également à la femme, 24 ou 48 heures après le médecin, une lettre l'invitant à revenir chez le radiologue premier lecteur pour réaliser des examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les mammographies précédentes si elle en possède. Le radiologue lui donnera un rendez-vous dans les meilleurs délais, il lui est recommandé d'appeler la femme pour lui proposer ce rendez-vous à sa convenance. Au cas où la femme déciderait de se rendre chez un autre radiologue, elle récupérera auprès du premier lecteur la mammographie, le compte-rendu éventuellement complété et la fiche d'interprétation.

Dans tous les cas, le radiologue fera les examens complémentaires, qui seront facturés selon les modalités habituelles de prise en charge des actes médicaux. Il remplira une

fiche de bilan de diagnostic différé (cf. annexes techniques 2 et 3), précisant les données des examens complémentaires avec leur conclusion, le classement définitif (BI-RADS ACR 1 à 5) et la conduite à tenir préconisée. La fiche d'interprétation ainsi complétée devra être transmise au centre régional de coordination des dépistages des cancers, avec éventuellement un film mettant en évidence l'anomalie si celle-ci est confirmée. Dans ce cas, le centre régional de coordination des dépistages des cancers engage une procédure de suivi, et recueille auprès du médecin traitant le résultat de la biopsie le cas échéant et le diagnostic final.

Le radiologue est responsable des résultats du bilan qu'il a pratiqué. Il fait un compte-rendu sur lequel il précise ses conclusions, et oriente la femme en conséquence en concertation avec son ou ses médecins. Il envoie une copie de ce compte-rendu définitif au centre régional de coordination des dépistages des cancers en même temps que la fiche de bilan de diagnostic différé. Les clichés ne reviennent pas à nouveau vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers et ne sont pas revus en seconde lecture, y compris si le bilan de diagnostic innocent l'image vue en seconde lecture. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit s'assurer que la femme a fait les examens recommandés. Le suivi des résultats de ces " positifs " en seconde lecture devra faire l'objet d'une vigilance particulière.

Le (les) médecin (s) de la femme reçoit (vent) du radiologue les résultats de la mammographie et des examens complémentaires, les commente (ent) à la femme, l'oriente (ent) pour une prise en charge ou un suivi en cas d'anomalie confirmée. Il transmet, le cas échéant, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final au centre régional de coordination des dépistages des cancers. Il sera sollicité par le centre régional de coordination des dépistages des cancers dans le cadre des procédures de suivi.

Si la femme n'a pas désigné de médecin, le centre régional de coordination des dépistages des cancers, prévenue par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin, est responsable de la notification du résultat et doit vérifier que la femme reçoit bien les résultats et qu'elle a contacté le radiologue premier lecteur si une anomalie a été détectée en seconde lecture. Le médecin coordonnateur doit inciter la femme à contacter le radiologue premier lecteur et/ ou un médecin. En cas de refus, ces cas devant rester exceptionnels, c'est le radiologue premier lecteur qui remet les résultats et devra veiller à la prise en charge et au suivi de la femme.

Le radiologue premier lecteur et la femme elle-même recevront les courriers édités dans le cadre de la procédure de suivi.

4. Clichés techniquement insuffisants

Si le second lecteur estime qu'un ou plusieurs clichés sont techniquement insuffisants au point de gêner la détection d'une anomalie (clichés flous, densité optique inadéquate, glande mammaire insuffisamment dégagée), il doit demander qu'un ou des clichés soient refaits afin d'interpréter la mammographie dans de meilleures conditions techniques. Avant de prendre cette décision il mettra en balance une possible perte de chance pour la femme liée à la qualité insuffisante des clichés avec les effets délétères d'une nouvelle convocation.

La femme est informée par le centre régional de coordination des dépistages des cancers qu'elle doit effectuer de nouveaux clichés, il lui est recommandé de les faire réaliser dans le même centre de radiologie afin que ces clichés ne lui soient pas facturés. Le radiologue premier lecteur est également prévenu afin qu'il propose à la femme un nouveau rendez-vous dans les meilleurs délais. Il reçoit les mammographies et la fiche d'interprétation. Il n'est pas nécessaire d'informer le médecin de la femme si les clichés sont refaits dans des délais corrects.

Le second lecteur doit faire figurer sur la fiche d'interprétation tous les renseignements nécessaires pour que le premier lecteur puisse faire le correctif. Le premier lecteur doit renvoyer au centre régional de coordination des dépistages des cancers la

mammographie complétée, ainsi que les films initialement jugés insuffisants, pour une nouvelle seconde lecture.

Ces cas doivent être peu nombreux (< 1 % des dépistages réalisés), car ils sont générateurs d'angoisse et de perte de confiance. La décision de re-convoquer une femme en raison d'une insuffisance technique peut faire l'objet d'un consensus de seconds lecteurs chaque fois que cela est possible.

A noter :

Si la femme ne fait pas réaliser les clichés demandés, le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit en être informée afin de contacter la femme et son ou ses médecins (cf. procédures de suivi).

Si le premier lecteur se refuse à pratiquer les clichés demandés, estimant que ce n'est pas nécessaire, il doit en informer par écrit le centre régional de coordination des dépistages des cancers . Il en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif.

E.-Contrôle de qualité des installations de mammographie

Les installations de mammographie entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par décret, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par le directeur général de l'ANSM.

Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par des organismes accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Le radiologue a libre choix de l'organisme de contrôle. Le coût du contrôle externe est à sa charge.

A l'issue de chaque contrôle externe, l'organisme de contrôle remet au radiologue une attestation authentifiant la réalisation du contrôle :

-dans le cas où l'installation ne présente pas de non-conformité grave, l'attestation mentionne l'absence de non-conformité grave. Il appartient au radiologue de communiquer sans délai au centre régional de coordination des dépistages des cancers copie de cette attestation après chaque contrôle semestriel (le rapport complet du contrôle de qualité n'a pas à être transmis au centre régional de coordination des dépistages des cancers). Dans le cas où l'exploitant ne s'acquiesce pas de cette obligation, le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit se faire communiquer l'attestation par le radiologue. Si le centre régional de coordination des dépistages des cancers n'obtient pas cette attestation, la structure le signale à l'ANSM, sans préjudice des dispositions prises en matière d'exclusion du dépistage ;

-dans le cas où l'installation présente au moins une non-conformité grave, le radiologue doit cesser l'exploitation de l'équipement mis en cause. L'organisme de contrôle signale sans délai cette non-conformité à l'ANSM qui en avertit le centre régional de coordination des dépistages des cancers dès réception du signalement. Après remise en conformité, l'organisme de contrôle de qualité externe délivre au radiologue une nouvelle attestation mentionnant la levée des non-conformités. Il appartient au radiologue de communiquer au centre régional de coordination des dépistages des cancers cette attestation. Il appartient à l'ANSM d'informer les structures de gestion des décisions de police sanitaire prises à l'encontre des installations qui ne peuvent être remises en conformité.

F.-Procédures de suivi après dépistage anormal

ou techniquement insuffisant

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers assure le suivi des résultats et le recueil des données concernant les personnes dépistées. Les procédures de suivi concernent :

-les dépistages suspects (mammographie et/ ou clinique) après première ou deuxième lecture ;

-les clichés techniquement insuffisants (CTI) ;

- les refus de bilan diagnostique immédiat ;
- les échographies anormales, avec mammographie et examen clinique non suspects.

1. Les suspects après première ou deuxième lecture

Que le résultat suspect (mammographie et/ ou clinique) après bilan de diagnostic soit obtenu après première ou deuxième lecture, les procédures de suivi sont identiques. Si un an après la mammographie et après des relances auprès de la femme et de son médecin, aucune information sur les examens complémentaires et la prise en charge médicale n'est renseignée, la femme est considérée comme " perdue de vue ". Le pourcentage de femmes perdues de vue après une mammographie positive a un impact direct sur l'efficacité du programme. Il doit être le plus faible possible.

Dans tous les cas le centre régional de coordination des dépistages des cancers veille à réintégrer dans le fichier d'invitation les femmes dont on n'a aucune nouvelle ou dont le suivi est incomplet dans les 2 ans qui suivent le dépistage.

Si le résultat de la mammographie de diagnostic est BI-RADS ACR 3, le centre régional de coordination des dépistages des cancers organise le retour d'information par les radiologues en priorité. Les radiologues peuvent, pour transmettre les résultats au centre régional de coordination des dépistages des cancers , utiliser la fiche du bilan de diagnostic différé (cf. annexe 3). Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit insister auprès des radiologues pour obtenir la remontée de ces données de suivi (si la femme est encore sous surveillance, si la surveillance a été arrêtée pour pathologie bénigne ou cancer, si le radiologue n'a pas considéré la surveillance comme nécessaire ou si la femme a refusé la surveillance ou ne s'est pas présentée ou si aucune information n'est disponible).

A échéance d'un délai de neuf mois, en l'absence de retour de la fiche de bilan différé ou de tout autre document permettant le recueil complet du suivi, le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie au radiologue premier lecteur un courrier accompagné de la fiche de bilan de diagnostic différé et, en l'absence de retour, une demande d'information à la femme et à son (ses) médecin (s).

En cas d'échec, une relance sera adressée à la femme et/ ou au médecin.

Une mammographie complète et bilatérale de dépistage doit être faite 24 mois après la précédente mammographie complète :

- soit au terme de la surveillance semestrielle de l'image BI-RADS ACR 3 ;
- soit de manière systématique si la surveillance conseillée n'a pas été pratiquée.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers veillera donc à maintenir dans le dépistage organisé 24 mois après toutes les femmes dont la mammographie a été classée BI-RADS ACR 3, en dehors des cancers diagnostiqués.

A noter : les rares cas BI-RADS ACR 3 pour lesquels, en raison d'un contexte particulier, un prélèvement a été conseillé, relèvent du même suivi que les BI-RADS ACR 4 ou 5. Si le prélèvement montre un résultat bénin contributif, la mammographie étant reclassée BI-RADS ACR 1 ou 2, la femme sera maintenue dans le dépistage organisé, une mammographie complète et bilatérale devant être réalisée 24 mois après la précédente mammographie de dépistage.

Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR 4 ou 5, ou si un examen clinique anormal a révélé une lésion suspecte après bilan, en l'absence de nouvelles à 4 mois, le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie un courrier à la femme et/ ou son médecin, de façon à connaître le résultat et les modalités de prise en charge, et à s'adresser éventuellement aux praticiens qui assurent cette prise en charge.

En l'absence de prise en charge, un contact personnalisé doit être entrepris auprès de la femme et du médecin.

En cas de non-réponse à cette relance (femmes dont on est sans nouvelles à 6 mois), le centre régional de coordination des dépistages des cancers sollicitera à nouveau le (s) médecin (s) adéquat (s) et fera parallèlement une demande aux laboratoires d'anatomocytopathologie. Les anatomopathologistes, dont la participation au dépistage

était un pré-requis à la mise en place des programmes, doivent contribuer au recueil des données concernant les femmes dépistées.

Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR 0 après seconde lecture, en l'absence de retour de la fiche et/ ou des résultats du bilan différé dans les 60 jours au maximum suivant la deuxième lecture, le centre régional de coordination des dépistages des cancers :

-contactera le radiologue premier lecteur (par courrier ou téléphone). Le centre régional de coordination des dépistages des cancers devra insister sur l'importance du retour de ces résultats ;

-adressera une relance à la femme et/ ou au médecin traitant. Si nécessaire, une deuxième relance sera effectuée un mois plus tard. Un contact personnalisé (communication téléphonique avec la femme et/ ou le médecin) doit être recherché.

En l'absence de résultat au terme de cette démarche, on doit considérer qu'il s'agit d'un refus de pratiquer les examens complémentaires recommandés. La procédure est similaire à celle engagée en cas de refus du bilan de diagnostic immédiat (cf. paragraphe F-3 ci-après).

2. Les clichés techniquement insuffisants

On rappelle qu'après l'avis " cliché techniquement insuffisant " (CTI), résultant si possible d'un consensus de seconds lecteurs, un courrier est adressé immédiatement au radiologue premier lecteur avec les clichés et la femme est avertie par courrier.

En l'absence de nouvelle sous un mois, une relance précisant que les clichés doivent être refaits avant six mois sera effectuée auprès du radiologue premier lecteur (un contact téléphonique est recommandé) puis auprès de la femme, son médecin étant averti par courrier.

On rappelle qu'en cas de refus du radiologue de réaliser les clichés demandés, celui-ci en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif. Si le refus émane de la femme, tout doit être fait pour informer celle-ci de l'intérêt pour elle de refaire l'examen.

3. Refus du bilan de diagnostic immédiat

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie un courrier immédiat à la femme pour lui expliquer que le premier lecteur ne peut donner de résultat fiable du dépistage sans ce bilan, que son examen est en attente, et qu'il est dans son intérêt de faire ce complément d'examen dans les meilleurs délais.

Le centre régional envoie aussi un courrier au médecin expliquant le refus de sa patiente. Le médecin doit tout mettre en œuvre pour informer la femme de la nécessité de pratiquer ces examens, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Si la femme persiste dans son refus, la mammographie restera classée BI-RADS ACR 0. La mammographie sera rendue à la femme avec un compte rendu signalant la nécessité de faire des examens complémentaires, et le médecin recevra un courrier confirmant le refus de la femme malgré l'information reçue, auquel sera jointe une copie du compte-rendu. Le passage de la mammographie en seconde lecture n'est pas obligatoire mais il est recommandé, si la femme n'exige pas la récupération immédiate de ses mammographies.

Une relance sera effectuée 6 mois plus tard, puis un an plus tard. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers , en l'absence de nouvelles à un an, veillera à réintégrer la femme dans les fichiers pour une invitation deux ans après la dernière mammographie.

Le traitement de ces rares dossiers se fera en étroite collaboration avec le médecin et la femme, un contact personnalisé est indispensable, chaque situation de refus étant particulière.

4. Les échographies suspectes avec examen clinique

et mammographie non suspects

Ces cas doivent être évalués séparément puisque le dépistage (mammographie et examen clinique) reste négatif. On rappelle que le passage en seconde lecture des

mammographies est impératif pour que les résultats de cette pratique puissent être évalués de façon fiable dans les mêmes conditions que les autres mammographies de dépistage. La seconde lecture a pour unique objectif de vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et que les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ni la conduite à tenir proposée. Les procédures de suivi seront identiques à celles engagées pour une image mammographique : suivi de type BI-RADS ACR 3 si l'image échographique requiert une surveillance, suivi de la prise en charge et des résultats histologiques si l'image échographique fait indiquer un prélèvement.

En dehors des cas de cancers diagnostiqués, le centre régional de coordination des dépistages des cancers réintègrera dans le fichier d'invitation toute femme dont le suivi est incomplet ou inconnu au bout d'un an dans le souci de ne pas la priver d'une nouvelle proposition de dépistage.

G.-Indicateurs d'évaluation et de pilotage

du programme national

Le programme de dépistage organisé fait l'objet d'une évaluation annuelle par l'Agence nationale de santé publique(ANSP) qui valide les données départementales. Les indicateurs sont considérés comme définitifs, une fois la validation effectuée par l'ANSP dans le cadre de l'évaluation annuelle du programme. Les indicateurs sont utilisés par les instances nationales (direction générale de la santé, assurance maladie, institut national du cancer) pour le pilotage du programme de dépistage du cancer du sein.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers a en charge, outre la transmission des données à l'ANSP ainsi qu'au niveau régional (cf. paragraphe G-3), le pilotage en temps réel du programme dans son département avec si besoin l'appui du comité ad hoc sur le dépistage des cancers, et doit notamment communiquer les données nécessaires aux instances régionales et nationales.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers recueille les données nécessaires au calcul des indicateurs à partir des données des fiches d'interprétation des radiologues reçues par le centre régional de coordination des dépistages des cancers , des résultats des examens complémentaires et des procédures de suivi.

L'évaluation et le pilotage du programme sont basés d'une part sur les indicateurs européens d'évaluation des programmes de dépistage des cancers du sein, et d'autre part sur des indicateurs spécifiques aux modalités opérationnelles originales du programme de dépistage français.

L'ANSP demande aux structures de gestion au tout début de l'année N les éléments permettant le calcul des taux de participation de l'année précédente N-1 pour une publication à la fin du 1er trimestre de l'année N.

La demande des données nécessaires pour l'évaluation nationale de l'année N-1 est faite en juin de l'année N par l'ANSP à l'ensemble des départements. Elle comprend une mise à jour des résultats positifs pour l'année N-2 à N-5 afin d'implémenter de façon exhaustive le suivi des cas positifs. Les résultats de l'évaluation de l'année N-1 font l'objet d'un rapport publié au premier semestre de l'année N + 1.

1. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux

Les indicateurs suivants sont calculés par l'ANSP pour l'évaluation et le pilotage national et par les centres régionaux pour l'évaluation et le pilotage au niveau départemental et régional.

a) Taux de participation

La participation est mesurée à partir du nombre de femmes dépistées par rapport à la population INSEE de référence, d'une part, et d'autre part par rapport aux fichiers constitués par le centre régional à partir des fichiers transmis par l'assurance maladie. Taux de participation INSEE : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie l'année N-1, rapporté à la population INSEE des femmes de 50 à 74 ans de l'année N-1

(projections OMPHALES correspondantes de la population INSEE) divisée par deux. En raison des stratégies d'invitation différentes d'un département à l'autre et parfois différentes d'une année sur l'autre dans un même département, et parce que les femmes déjà venues au dépistage sont invitées ensuite à la date de mammographie antérieure, il est utile aussi de calculer un taux de participation sur deux ans (calcul par glissement, ex. : 2003-2004, 2004-2005).

Les taux de participation par campagne sont valables pour les deux premières années mais n'ont globalement plus de signification par la suite. La moyenne de la participation sur deux ans par période glissante permet de prendre en compte une période de temps identique à la durée d'une campagne et permet de lisser les effets des différentes stratégies d'invitation.

Le taux de participation INSEE est une estimation qui permet de comparer les taux de participation entre départements, car la population INSEE est calculée de façon identique sur tout le territoire. Le taux de participation INSEE est le taux de référence.

Le taux de participation annuel INSEE est calculé par classe d'âge et selon la distribution des femmes par régime d'assurance maladie.

Taux de participation FICHIERS CAISSES : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie au cours de l'année N-1, rapporté au nombre de femmes présentes dans le fichier d'invitation constitué à la fin de l'année N-1 divisé par deux.

Le fichier des femmes à inviter par le centre régional de coordination des dépistages des cancers sur les 2 ans, est constitué par toutes les femmes présentes dans les fichiers fournis par les caisses d'assurance maladie dont la domiciliation principale se situe dans le département. Ce fichier d'invitation est nettoyé et consolidé.

Au début de l'année N, l'ANSP et l'Assurance maladie demandent les données agrégées suivantes aux structures de gestion afin de calculer un taux de participation Fichiers caisses de l'année N-1 :

- nombre de femmes dépistées au cours de l'année N-1 ;
- nombre total de femmes affiliées (après élimination des doublons et des personnes NPAI (3) sur 2 ans = nombre de femmes présentes dans les fichiers d'invitation pour les années N-1 et N ;
- nombre de personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée (NPAI) l'année N-1 ;
- réponses négatives à l'invitation ou conduisant à l'exclusion du dépistage durant l'année N-1 ;
- nombre de femmes ayant refusé le dépistage ;
- nombre de femmes décédées (4) ;
- nombre de femmes ayant un antécédent de cancer du sein (5) ;
- nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a moins de 2 ans (6) ;
- délai (moyenne, médiane, minimum et maximum) entre la date d'invitation (envoi de la prise en charge) et la date de réalisation de la mammographie.

Ce taux de participation Fichiers caisses doit être calculé annuellement et sur deux ans tout comme le taux de participation INSEE.

Ce taux national sera calculé en début d'année par l'ANSP en même temps que le taux de participation INSEE, par classe d'âge et par régime d'assurance maladie.

Deux autres indicateurs sont recueillis pour apprécier l'impact du programme sur les femmes non ou irrégulièrement suivies :

Pourcentage de femmes n'ayant jamais eu de mammographie : nombre de femmes ayant déclaré n'avoir jamais eu de mammographie rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

Pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de trois ans : nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a plus de trois ans, rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

Ces informations seront appréciées par le retour des courriers des femmes invitées ou de manière plus exhaustive par les données disponibles de liquidation des actes des caisses

d'assurance maladie.

(3) Les personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée (NPAI) sont appréciées à partir des retours postaux.

(4) Les femmes décédées sont appréciées à partir des retours postaux.

(5) Le nombre de femmes ayant un antécédent de cancer du sein est apprécié à partir des retours postaux des femmes.

(6) Le nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a moins de deux ans est apprécié à partir des retours postaux des femmes.

b) Indicateurs d'organisation

(1) Organisation des centres régionaux

Les indicateurs d'organisation doivent permettre l'évaluation du contexte logistique.

Délai entre la date de mammographie et la date d'envoi des résultats aux femmes.

Il est important de calculer séparément ce délai pour les mammographies passées en 2e lecture, de celui pour les mammographies positives du radiologue 1er lecteur et ne passant pas en 2e lecture car elles ont un résultat immédiat donné par le radiologue 1er lecteur.

Délai entre deux mammographies dans le cadre du dépistage organisé pour les femmes ayant fait au moins deux mammographies : délai entre la date de la mammographie effectuée l'année N et la date de la mammographie effectuée précédemment dans le dépistage organisé.

Pourcentage de perdues de vue : Nombre de femmes ayant une mammographie positive l'année N et pour qui il n'existe aucune information 12 mois après la date de mammographie, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive dans le même délai.

(2) Contexte départemental

Délai entre la date de mammographie et la date du 1er traitement pour les cas de cancers.

Le bénéfice en terme de réduction de la mortalité ne peut être espéré que si les femmes ayant une mammographie de dépistage positive entrent rapidement dans le système de soins pour une prise en charge. L'évaluation par les centres régionaux ne couvre pas les traitements. L'indicateur retenu est la date du premier traitement quel qu'il soit.

c) Indicateurs de qualité du programme

Dans le protocole français, l'examen de dépistage comprend la mammographie de dépistage et l'examen clinique des seins (ECS) (et ne comprend pas l'échographie systématique des seins normaux).

Par convention, sont utilisées les définitions suivantes :

Mammographie positive avant bilan ou mammographie de dépistage positive :

La mammographie a été jugée anormale par le radiologue avant le bilan de diagnostic.

Les mammographies positives avant bilan comportent toutes les mammographies qui, selon le cahier des charges, nécessitent un bilan. Les mammographies positives qui n'ont pas été suivies d'un bilan doivent être comptabilisées avec ces mammographies positives.

Mammographie positive après bilan ou mammographie de diagnostic positive :

La mammographie a été jugée anormale par le radiologue et confirmée anormale par le bilan de diagnostic.

Examen clinique des seins anormal :

L'ECS a été jugé anormal et nécessite un bilan de diagnostic immédiat.

A noter : pour tous les indicateurs, les mammographies jugées positives ont été notées (BI-RADS ACR 0-3-4-5), c'est-à-dire " anormal sans précision " comme dans la fiche d'interprétation du premier lecteur avant bilan ou bien ACR 0 ou ACR 3 ou ACR 4 ou ACR 5. Cette notation a été choisie afin de simplifier l'écriture. Elle permet d'inclure toutes les mammographies jugées positives, quel que soit la notation sur les fiches d'interprétation dans les départements.

(1) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic

(i) Lectures des mammographies.

Taux de mammographies positives en première lecture avant bilan de diagnostic immédiat (1) : nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en première lecture avant le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avant bilan de diagnostic immédiat/ nombre de femmes dépistées).

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 10 %. A partir de la deuxième mammographie et/ ou présence de clichés antérieurs récents (de un à trois ans), le taux souhaitable doit être inférieur à 7 %.

Taux de mammographies positives en deuxième lecture avant bilan de diagnostic différé (2) : nombre de femmes dont la mammographie de dépistage, normale ou bénigne en 1re lecture, a été jugée positive en deuxième lecture avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 et devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé]/ nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 2 %, en particulier en présence de clichés antérieurs.

A noter : ne sont pas comptabilisées ici les femmes ayant une mammographie jugée négative en L 1 après le bilan de diagnostic immédiat car elles sont déjà comptabilisées une 1re fois dans le taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic immédiat.

Taux global de mammographies positives en L 1 ou en L 2 avant bilan de diagnostic : ce taux est la somme des deux taux précédents [(1) + (2)].

(ii) Examen clinique des seins.

Taux d'examens cliniques des seins réalisés : nombre de femmes ayant eu un ECS réalisé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'examens cliniques anormaux des seins avec mammographies jugées normales ou bénignes avant bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes pour qui l'ECS est jugé anormal en présence d'une mammographie classée normale ou bénigne, rapporté au nombre de femmes dépistées ayant eu un ECS.

(BI-RADS ACR 1-2) et ECS anormal en L 1 avant bilan de diagnostic immédiat/ nombre de femmes dépistées avec un ECS réalisé.

(iii) Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic.

Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en première ou deuxième lecture, ou ayant eu une mammographie jugée normale ou bénigne en 1re lecture mais avec un ECS anormal avant bilan, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic

Taux de bilans de diagnostic immédiats effectués : nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic immédiat effectué en présence d'une mammographie positive et/ ou d'un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en première lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 3-4-5)/ nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en première lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de mammographies positives en première lecture ayant un bilan de diagnostic immédiat.

[(BI-RADS ACR 0-3-4-5) avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 3-4-5)]/ (BI-RADS ACR 0-3-4-5) ayant un bilan de diagnostic immédiat.

Ce pourcentage est un indicateur précoce de qualité du programme, il permet de préciser d'éventuels dysfonctionnements s'il est exagérément faible ou élevé.

Taux de mammographies positives en première lecture avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat négatif et reclassées positives en deuxième lecture : nombre de femmes dont la mammographie positive avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat normal ou bénin, a été positivée par le deuxième lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 1 & 2) devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé]/ nombre de femmes dépistées.

(3) Re-convocations des femmes

Taux de femmes rappelées : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive par le deuxième lecteur avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé] + [(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 1 & 2) devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé]/ nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 3 %.

Pourcentage de CTI : nombre de femmes ayant une mammographie jugée techniquement insuffisante par le deuxième lecteur, rapporté au nombre de mammographies relues en deuxième lecture.

A titre indicatif, le taux souhaitable ne doit pas être supérieur à 1 %.

(4) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage (suspects)

(i) Bilan de diagnostic différé.

Taux de bilans de diagnostic différés effectués : nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic différé effectué en présence d'une mammographie positive en deuxième lecture rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur : nombre de femmes dont la mammographie, normale en première lecture avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le deuxième lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 et confirmés (BI-RADS ACR 3-4-5) après le bilan de diagnostic différé]/ nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur : nombre de femmes dont la mammographie, normale en première lecture, avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le deuxième lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de mammographies positives en deuxième lecture.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 et confirmés (BI-RADS ACR 3-4-5) après le bilan de diagnostic différé]/ (BI-RADS ACR 0-3-4-5) avant le bilan de diagnostic différé.

(ii) Mise sous surveillance après bilan de diagnostic.

Taux de femmes mises sous surveillance après le bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture et classée (BI-RADS ACR 3) par le bilan de diagnostic immédiat ou différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 et L 2 suivis de résultats du bilan de diagnostic immédiat et différé (BI-RADS ACR 3) avec demande de mises sous surveillance/ nombre de femmes dépistées.

Taux global de femmes mises sous surveillance : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture ou suite à un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.
Femmes mises sous surveillance et [(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 et L 2 et/ ou ECS anormal en L 1]/ nombre de femmes dépistées.

(iii) Examens cyto-histologiques de diagnostic.

Taux de femmes chez lesquelles une biopsie chirurgicale a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Il s'agit des biopsies effectuées dans les 12 mois suivant la mammographie initiale, que la biopsie ait été effectuée après la mammographie de dépistage ou bien après une mammographie de contrôle. Cette définition ne comprend ni les macrobiopsies ni les prélèvements percutanés.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit se situer autour de 1 %.

Taux de femmes chez lesquelles une cytoponction seule a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une cytoponction dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une microbiopsie seule a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une microbiopsie dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une macrobiopsie seule a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une macrobiopsie dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic cytologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant eu une cytologie rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant eu une microbiopsie et/ ou une macro-biopsie rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

Valeur prédictive positive (VPP) de l'indication de la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale effectuée.

(iv) Examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal.

Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique effectué pour ECS anormal : nombre de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement histologique effectué pour ECS anormal : nombre de femmes ayant eu au moins un prélèvement histologique, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

VPP de l'indication de la biopsie chirurgicale pratiquée suite à un ECS anormal : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de biopsies chirurgicales réalisées chez des femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

(v) VPP des examens de dépistage positif avant bilan de diagnostic.

VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive en première ou deuxième lecture avant bilan de diagnostic et/ ou un ECS anormal.

Il est recommandé de calculer tous ces indicateurs par classes d'âge et par vague (rang de la mammographie : vague prévalente et vague incidente).

d) Indicateurs d'analyse des pratiques

(1) Concernant l'échographie

L'échographie des seins normaux à l'issue de l'examen clinique et de la mammographie ne fait pas partie des examens de dépistage et n'est envisageable que dans le cas de densités mammaires élevées gênant l'analyse. Dans ces cas, elle doit être évaluée, car elle peut avoir un impact en termes de qualité et d'efficacité sur la procédure de dépistage.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal ou bénin : nombre de femmes ayant une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) en première lecture et en présence d'un ECS normal ou bénin, quelle que soit la densité mammaire observée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal ou bénin en L 1 avec échographie/ nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) avec un résultat anormal dont la mammographie n'est pas passée en deuxième lecture : nombre de femmes ayant une échographie dont le résultat est jugé anormal en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin dont la mammographie n'est pas passée en deuxième lecture, rapporté au nombre de femmes ayant eu une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2).

Pourcentage de mammographies (BI-RADS ACR 1-2) concordantes en première et deuxième lectures parmi les mammographies classées (BI-RADS ACR 1-2) avec un résultat anormal de l'échographie en première lecture : nombre de femmes ayant eu une échographie avec un résultat anormal et une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) en première et deuxième lectures rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et un ECS normal ou bénin.

A noter : l'objectif de cet indicateur est d'évaluer l'apport de l'échographie en vérifiant qu'il y a bien concordance entre le premier et le deuxième lecteur sur le classement BI-RADS ACR 1-2 de la mammographie.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) ayant un résultat d'échographie anormal et suivi d'une mise sous surveillance : nombre de femmes mises sous surveillance après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2), quelle que soit la densité mammaire observée, et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement cytologique : nombre de femmes ayant un prélèvement cytologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement histologique : nombre de femmes ayant un prélèvement histologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Les bilans de diagnostic

Pourcentage de mammographies positives en première lecture sans bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en première lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en première lecture avant le bilan de diagnostic immédiat.

Pourcentage de mammographies positives en deuxième lecture sans bilan de diagnostic différé : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en deuxième

lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en deuxième lecture avant le bilan de diagnostic différé.

A noter : ces deux pourcentages, contrairement au suivant, peuvent être supérieurs à 0, sans pour cela indiquer une dérive. On peut classer ACR 5 en première ou deuxième lecture et passer directement à la phase de bilan pré-thérapeutique.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture mais n'ayant pas eu de bilan de diagnostic, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

e) Indicateurs d'efficacité

(1) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés

(i) Taux de détection.

Taux de cancers dépistés :

Ce taux permet d'évaluer l'efficacité du programme, mais aussi de calculer le pourcentage de faux-positifs après bilan de diagnostic, de faux-négatifs des premiers lecteurs, et la valeur prédictive positive de la biopsie. Les données concernant les cancers sont recherchées auprès du médecin ayant pris en charge la femme, des anatomopathologistes et des réseaux de soins. La taille des tumeurs, leur type histologique et leur stade doivent être enregistrés. L'existence d'un réseau d'anatomopathologistes ou d'un registre départemental facilite le travail de recueil de ces données.

Ce taux de cancers dépistés inclut les cancers détectés dans les 12 mois suivant la date de mammographie initiale et comprend aussi ceux détectés après une mammographie de contrôle.

Ce taux se ventile comme suit :

Taux de cancers détectés par le radiologue premier lecteur : nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue premier lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur : nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue deuxième lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

Ce taux peut se décomposer en :

-taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur suite à des faux négatifs de la mammographie de dépistage lue par le radiologue premier lecteur ;

-taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur suite à des faux négatifs du bilan de diagnostic effectué par le radiologue premier lecteur après une mammographie jugée positive.

Taux de cancers détectés après un examen de contrôle : nombre de femmes ayant un cancer détecté suite à un examen de surveillance, d'une image mammographique anormale ou d'un ECS des seins anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

A noter : les examens de surveillance réalisés dans l'intervalle entre deux mammographies de dépistage comprennent les mammographies et tout autre examen complémentaire estimé nécessaire (échographie, agrandissements) réalisés dans le cadre de la surveillance d'une image anormale.

Taux de détection des cancers de bon pronostic :

-pourcentage de cancers intra-canalaires stricts (CICS) : c'est le nombre de femmes ayant un cancer canalaire in situ, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer ;

-pourcentage de cancers invasifs de taille inférieure ou égale à 10 mm (pT1ab et micro-invasifs) : c'est le nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille inférieure ou égale à 10 mm, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille connue ;

-pourcentage de cancers micro-invasifs et invasifs sans signe d'envahissement ganglionnaire (N-) : c'est le nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif

sans signe d'envahissement ganglionnaire, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif ayant une exploration ganglionnaire connue.

Pourcentage de cancers détectés pour lesquels un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant un cancer détecté ayant eu un diagnostic histologique positif rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées pour cancer.

(ii) Cancers symptomatiques.

Pourcentage de cancers détectés après ECS anormal alors que la mammographie est classée normale ou bénigne : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

Pourcentage de cancers détectés en présence d'un ECS anormal et d'une mammographie classée positive : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive et un ECS anormal.

(iii) Cancers détectés par l'échographie seule.

Taux de cancers détectés après échographie anormale, avec une mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle

Un cancer de l'intervalle est un cancer primitif diagnostiqué, chez une femme qui a eu une mammographie de dépistage organisé, avec ou sans bilan diagnostique, classée normale ou bénigne :

-soit avant l'invitation à effectuer une mammographie de dépistage suivante ;

-soit, pour une femme qui a atteint la limite d'âge supérieure, dans une période de temps égale à un intervalle de dépistage.

A noter : les cancers détectés par des mammographies de contrôle entre le douzième et le vingt-quatrième mois suivant une mammographie de dépistage (réalisation tardive d'un bilan de diagnostic après première ou seconde lecture, cancers détectés au cours du suivi d'images mises en surveillance) sont des cancers détectés par le dépistage mais dont la prise en charge a été différée. Ils ne sont pas comptabilisés avec les cancers d'intervalle et doivent faire l'objet d'une analyse séparée.

Taux de cancers de l'intervalle : nombre de femmes ayant un cancer diagnostiqué dans les 24 mois suivants la mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé, rapporté au nombre de femmes ayant des examens de dépistage normaux ou bénins et suivies au moins 24 mois.

En l'absence de registre ou de recueil de données systématique des cancers, le recueil ne peut être exhaustif et le taux de cancers d'intervalle ne peut être validé.

2. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage

à produire par les structures de gestion

Les indicateurs suivants sont spécifiques à l'évaluation départementale et au pilotage départemental et régional. Ils sont à calculer par les centres régionaux en sus des indicateurs précédemment cités.

Ces indicateurs doivent permettre d'analyser les résultats globaux du centre régional de coordination des dépistages des cancers mais aussi les résultats par radiologue. Chaque radiologue recevra au moins une fois par an ses résultats personnels du centre régional de coordination des dépistages des cancers .

a) Taux de participation

En plus du calcul du taux de participation INSEE et du taux de participation FICHIERS CAISSES, il est nécessaire de calculer des taux de participation qui permettent de mieux prendre en compte les stratégies d'invitation de chaque département.

Le fichier des femmes INVITÉES est constitué par toutes les femmes ayant obtenu un bon de prise en charge. Il faut inclure dans ce fichier les femmes ayant obtenu un bon de prise en charge avec l'invitation systématique programmée et celles ayant obtenu un bon de

prise en charge sur demande d'invitation non programmée.

Taux de participation INVITÉES = taux d'activité du dépistage : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie au cours de l'année N-1 rapporté au nombre de femmes invitées l'année N-1 par les structures de gestion (ayant obtenu un bon de prise en charge).

Ce taux ne tient pas compte des délais pouvant survenir entre la date d'invitation et la date de réalisation de la mammographie, mais permet de mesurer l'activité réelle du centre régional de coordination des dépistages des cancers concernant les invitations de la population cible.

Ce taux sera calculé par classe d'âge et par régime d'assurance maladie.

Taux de participation par cohorte de femmes invitées = taux de rendement de l'invitation = taux de réponses positives à l'invitation : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie dans les 12 mois suivant la première invitation et/ ou la relance (jusqu'à utilisation complète des bons de prises en charge, obtenus systématiquement ou sur demande), rapporté au nombre de femmes invitées.

Pour ce taux de participation, les doublons, les NPAI et les décès ont été exclus du dénominateur. Ce taux de participation permet de tenir compte des femmes réellement invitées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers, mais ne tient pas compte du délai entre l'invitation et la réalisation du dépistage.

Les centres régionaux doivent calculer des taux de participation avant ou après relance, en fonction du mode d'invitation, par invitation systématique programmée, par demande non programmée et en fonction du type d'adressage dans le dépistage : médecin généraliste, médecin gynécologue, radiologue etc.

Dans tous les cas, il est impératif d'indiquer pour ces taux spécifiques de participation, les numérateurs et dénominateurs utilisés ainsi que la durée d'activité évaluée.

Taux de fidélisation : nombre de femmes venant au rang n + 1 du dépistage (ou vague n + 1), rapporté au nombre de femmes venues au rang n de dépistage.

A noter : il faut soustraire du dénominateur les femmes venues au rang n mais non réinvitées pour cause de cancer dépisté ou d'âge supérieur à 75 ans.

b) Indicateurs d'organisation

(1) Organisation des centres régionaux

Délais entre la date de la mammographie et l'arrivée du dossier au centre régional de coordination des dépistages des cancers .

Délais entre la date de la mammographie et la date de la deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés au centre régional de coordination des dépistages des cancers et la date de deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés au centre régional de coordination des dépistages des cancers et la date d'envoi des résultats.

Les clichés égarés seront décomptés.

(2) Contexte départemental

Délais entre la date d'envoi de l'invitation et la date de réalisation de la mammographie.

Délais entre la date de mammographie et la date du diagnostic confirmé de cancer (moyenne, médiane, minimum et maximum).

A noter : la date de diagnostic est la date donnée par la date du premier prélèvement histologique (microbiopsie, macrobiopsie et/ ou biopsie chirurgicale).

c) Pilotage du programme départemental

Le pilotage doit être en mesure d'identifier très rapidement au niveau local les effets délétères liés aux excès de dépistages faussement positifs (examens complémentaires, mises sous surveillance, biopsies...) ou les problèmes en relation avec l'application du cahier des charges, notamment ce qui pourrait induire une perte de chance pour les femmes du département passant une mammographie de dépistage.

Indicateurs de pilotage

ACTIVITÉ :

Taux de participation INVITÉES.

Nombre de mammographies lues.

Taux d'examens cliniques des seins réalisés.

RÉSULTATS ET ANALYSE DES PRATIQUES :

Taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic en première lecture ou en deuxième lecture.

Taux d'examens cliniques anormaux des seins nécessitant un bilan.

Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic immédiat.

Taux de mammographies positives sans bilan de diagnostic.

Taux d'examens cliniques anormaux des seins confirmés positifs après bilan.

Taux de femmes mises sous surveillance après bilan de diagnostic positif.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic.

Taux d'échographies pour mammographies (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal.

Taux de femmes avec dépistage positif perdues de vue.

Taux de biopsies chirurgicales (bénignes ou malignes).

Taux de cancers détectés.

Pourcentage de CICS parmi les cancers détectés.

Pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm parmi les cancers invasifs de taille connue.**3. Informations à produire pour les caisses d'assurance maladie et l'Etat**

Les représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (ARS, URCAM...)

reçoivent périodiquement du centre régional de coordination des dépistages des cancers :

-les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ;

-complétées une fois par an par la liste des indicateurs financiers et des informations concernant l'organisation.

La périodicité des remontées d'information est précisée dans le tableau ci-dessous et les indicateurs d'activité et d'organisation sont explicités dans les paragraphes a, b et c.

INFORMATIONS concernant l'année	NATURE DE L'INFORMATION	PÉRIODICITÉ (7)	
N + 1	à retourner par les centres régionaux aux caisses d'assurance maladie et aux ARS Eléments relatifs au budget prévisionnel (cf. annexe II du présent arrêté relative à la " Transmission des éléments administratifs et financiers par le centre régional de coordination des dépistages des cancers ").	Annuelle	
N §	Suivi de l'activité de dépistage (cf. paragraphe a).	Semestrielle	

	Etat de consommation des crédits. Etat du parc et organisation (cf. paragraphes b et c).	Annuelle, à la fin du premier semestre	
N-1	Evaluation globale (indicateurs d'évaluation et de pilotage départemental).	Annuelle	
	Comptes annuels des structures de gestion en exécution et rapport annuel financier.	Annuelle	
<p>§ : Année N = année calendaire en cours. (7) Le centre régional de coordination des dépistages des cancers devra transmettre les données à remontée périodique dans le mois qui suit la période considérée, c'est-à-dire avant le 31 janvier et/ ou le 31 juillet de l'année considérée.</p>			

Les représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (ARS, URCAM...) sont également destinataires des informations et éléments suivants produits par les structures de gestion, à savoir :

- les informations concernant l'année N transmises à l'ANSP ;
- le rapport annuel d'activité ; celui-ci devra en particulier mentionner les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population ainsi que la formation au dépistage reçue par les praticiens.

a) Activité de dépistage

Nombre de femmes INVITÉES par classes d'âge et par caisses d'assurance maladie : ce nombre est calculé sur l'année N.

Nombre de femmes dépistées.

Nombre de femmes recensées dans les fichiers d'invitation.

Nombre d'invitations envoyées.

Nombre de relances.

Nombre de deuxièmes lectures.

b) Etat des lieux du parc mammographique

et organisation des procédures de lecture

Nombre de radiologues premiers lecteurs.

Nombre de sites agréés pour le dépistage : libéraux, centres de santé, établissements hospitaliers et PSPH.

Nombre d'appareils de mammographie dans les secteurs publics et privés.

c) Organisation de la deuxième lecture

Nombre de radiologues deuxièmes lecteurs.

Nombre de centres de deuxième lecture.

Nombre de séances hebdomadaires de lecture.

Nombre annuel de dossiers vus en deuxième lecture.

Nombre de négatoscopes du centre régional de coordination des dépistages des cancers dont nombre de négatoscopes à enrouleur.

Rémunération unitaire de la deuxième lecture. Si dépassement du tarif en vigueur (8), préciser qui est le financeur du surcoût.

(8) 4 euros en 2005 par l'assurance maladie.

4. Retour d'information

a) Evaluation du programme national : mission de l'ANSP

Les données nécessaires à l'évaluation du programme demandées par l'ANSP l'année N correspondent aux données de l'année N-1. Elles sont publiées au 1er semestre de l'année N + 1 sous forme d'un rapport (données nationales, régionales et départementales) et l'évaluation du taux de participation de l'année N-1 est publiée au 1er trimestre de l'année N (voir paragraphe G-4). Elles sont communiquées à la DGS, à la CNAM, à l'INCa, aux ARS par la DGS et aux caisses d'assurance maladie par la CNAM.

b) Retour d'information aux radiologues

(au total et par radiologue)

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers adressera au moins une fois par an à chaque radiologue, les résultats de son activité pour l'année précédente écoulée dans le cadre du dépistage organisé. A ce sujet, le centre régional de coordination des dépistages des cancers est en charge d'organiser au moins une fois par an une rencontre avec les acteurs du programme et les radiologues. Ces résultats doivent pouvoir être comparés aux résultats globaux des radiologues du département. La remise des résultats individuels doit se faire dans le respect des règles de déontologie professionnelle et de confidentialité.

(1) Retour d'information pour les radiologues L 1

(i) Dépistage.

Nombre total de lectures.

Nombre d'examens cliniques : normaux, anormaux, non faits ou non renseignés.

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 0-3-4-5).

Taux de mammographies positives avant bilan immédiat/ dépistées.

Délai moyen d'envoi des mammographies au centre régional de coordination des dépistages des cancers .

Pourcentage d'incidences complémentaires/ dépistées.

(ii) Diagnostic.

Nombre de bilans immédiats dont :

-nombre de bilans immédiats pour motif radiologique ;

-nombre de bilans immédiats pour motif clinique ;

-nombre de bilans immédiats pour motif radiologique et clinique ;

Taux de bilans immédiats réalisés/ dépistées.

(iii) Résultats des bilans immédiats.

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 3).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 4-5).

Taux de mammographies positives après bilan immédiat/ dépistées.

(iv) Suivi des femmes ayant un dépistage positif en première lecture.

Nombre de prélèvements percutanés (microbiopsies, macro-biopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examens autres (à préciser : cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés L 1.

(v) Deuxième lecture : résultats des deuxièmes lectures destinés aux premiers lecteurs.

Nombre ou pourcentage de CTI.

Nombre ou pourcentage de mammographies (BI-RADS ACR 1 & 2) en L 1 et L 2.

Nombre ou pourcentage de mammographies (BI-RADS ACR 1 & 2) en L 1 et (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2.

Nombre de cancers détectés par L 2.

Nombre de cancers détectés en L 2 après bilan immédiat L 1 négatif.

(vi) Echographie.

Nombre d'échographies quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux dont :

- nombre d'échographies quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux avec densité mammaire élevée ;
- nombre d'échographies anormales quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux ;
- nombre d'échographies anormales quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux pour lesquelles la mammographie n'est pas passée en L 2.

(vii) Mises en surveillance.

Nombre de femmes mises en surveillance dont :

- mises en surveillance suite à un bilan (BI-RADS ACR 3) ;
- mises en surveillance sans bilan de diagnostic ;
- mises en surveillance suite à une échographie anormale isolée.

(2) Retour d'information pour les radiologues L 2

(i) Deuxièmes lectures.

Nombre de deuxièmes lectures.

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 0-3-4-5) dont :

- nombre de deuxièmes lectures positives alors que le bilan diagnostic immédiat du L 1 est négatif ;
- taux de mammographies positives avant bilan différé/ dépistées.

Nombre CTI.

(ii) Résultats des bilans diagnostics différés.

Nombre de bilans effectués.

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 3).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 4-5).

Taux de mammographies positives après bilan différé/ dépistées.

(iii) Suivi des bilans différés positifs.

Nombre de prélèvements percutanés (microbiopsies, macro-biopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examen autres (préciser, cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés dont :

- nombre de cancers détectés après (BI-RADS ACR 1-2) du L 1 ;
- nombre de cancers détectés après bilan de diagnostic immédiat négatif du L 1.

ANNEXES

AU CAHIER DES CHARGES

POUR LES STRUCTURES DE GESTION

Annexe 1 : Caractéristiques et performances des installations de mammographie.

Annexe 2 : Classification BI-RADS (Breast Imaging Reporting And Data System) de l'ACR (American College of Radiology) des images mammographiques infracliniques.

Annexe 3 : Fiche d'interprétation nationale.

ANNEXE 1

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES

DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

La décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par celle du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012, fixe les performances et caractéristiques intrinsèques minimales auxquelles doivent obéir les installations utilisées pour la mammographie. L'utilisation des installations en situation de non-conformité grave au sens des décisions susmentionnées est interdite.

Par ailleurs, les dispositifs de mammographie sont des dispositifs médicaux qui à ce titre doivent répondre à la directive 93/42/CEE et, à partir du 26 mai 2020, au règlement 2017/745. Ils doivent donc être marqués CE et à ce titre répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leur sont applicables. Leur utilisation doit se faire conformément à la réglementation en vigueur.

En conséquence, les mammographes doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients et soit compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants prévues conformément à l'arrêté en vigueur pris en application de l'article R. 5211-22 du code de la santé publique.

1. Le mammographe doit posséder au minimum :

- un générateur de rayons X indépendant et dédié à la mammographie ;
- une distance foyer-détecteur supérieure ou égale à 600 mm ;
- un système de compression du sein motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;
- un système d'exposition automatique ;
- un affichage des mAs utilisés pour chaque image, en fin d'exposition ;
- un système minimisant l'impact du rayonnement diffusé sur le récepteur d'images et ne créant pas d'artefacts sur les clichés ;
- un système porte-cassettes de taille 18 x 24 cm et un système porte-cassettes de taille 24 x 30 cm dans le cas de l'utilisation d'un système CR ;
- d'un détecteur de taille minimale de 21 x 26 cm pour un système DR ;
- une console d'interprétation mammographique équipée de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée.

2. Le négatoscope doit posséder au minimum :

- une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés de format 24 x 30 cm ;
- la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ;
- une alimentation électrique haute fréquence ;
- un variateur permettant de régler le niveau de luminance ;
- une luminance au centre du négatoscope d'au moins 2 000 Cd/m² et une luminance dans les 4 coins du négatoscope, à 10 centimètres des bords, ne s'écartant pas de plus de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ;
- une couleur de lumière comprise entre 5 500 et 6 500 K.

La décision du 30 janvier 2006 modifiée par celles du 22 novembre 2010 et du 23 novembre 2012 fixe les critères d'acceptabilité des caractéristiques et performances qui font l'objet d'un contrôle de qualité. Pour la réalisation des contrôles internes prévus par ces décisions, l'exploitant doit disposer :

- d'un fantôme de type MTM 100 ;
- d'un luxmètre ;
- d'une mire électronique AAPM TG 18-QC.

De plus, l'examen de dépistage comprenant des incidences complémentaires devant être réalisées le même jour que l'acte de dépistage, le mammographe doit être équipé d'un

système d'agrandissement opérationnel.

ANNEXE 2 CLASSIFICATION BI-RADS DE L'ACR

DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES INFRACLINIQUES

La classification BI-RADS/ ACR : la sensibilité et la spécificité du dépistage, la valeur prédictive positive (VPP) des images, et le rapport de vraisemblance [1] (probabilité pour que devant une anomalie donnée, en tenant compte d'autres facteurs tels que l'âge ou la prévalence, la personne soit réellement porteuse de la maladie) ont pu être étudiés à partir de séries de corrélations histo-radiologiques d'images infracliniques issues de dépistage. Elles ont permis une évaluation fiable du degré de suspicion, qui dépend cependant de l'expérience du lecteur, la référence étant donnée par des radiologues très spécialisés. La classification BI-RADS des images mammographiques est basée sur l'estimation de la VPP des images détectées.

La quatrième édition du BI-RADS mammographie de l'ACR a été publiée en 2003 [2], accompagnée d'un BI-RADS échographie et IRM. La traduction française a été publiée sous l'égide de la Société française de radiologie en 2004 [3] (deuxième édition française pour la mammographie).

La classification BI-RADS/ ACR mammographie (deuxième édition française) : cette dernière présentation de la classification est plus explicite que la précédente dans sa terminologie mais ne modifie ni ses objectifs ni les modalités de son utilisation.

Mammographie en attente d'un bilan de diagnostic (classée 0).

Mammographie normale (classée 1).

Sont considérées comme bénignes (classées 2, VPP de cancer = 0 %) :

- masses rondes avec calcifications grossières (adénofibrome ou kyste) ;
- ganglion intra-mammaire ;
- masse (s) ronde (s) correspondant à un/ des kystes typique (s) en échographie ;
- masse (s) de densité mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux) ;
- cicatrice (s) connue (s) ;
- calcifications cutanées, vasculaires ;
- grandes calcifications en bâtonnets, à centre clair, pariétales, à type de lait calcique, dystrophiques, fils de suture calcifiés ;
- calcifications rondes régulières diffuses.

Sont considérées comme probablement bénignes (classées 3, VPP de cancer < 2 %) :

- calcifications rondes ou amorphes, peu nombreuses, en petits amas ronds isolés ;
- petit (s) amas rond (s) ou ovale (s) de calcifications polymorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome ;
- masse (s) bien circonscrite (s), ronde (s), ovale (s) ou discrètement polycyclique (s) sans microlobulation, non calcifiée (s), non liquidienne (s) en échographie ;
- asymétrie focale de densité à limites concaves et/ ou mélangée à de la graisse.

Sont considérées comme suspectes (classées 4, VPP > 2 % et < 95 %) :

- calcifications rondes nombreuses et/ ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales ;
- calcifications amorphes ou poussiéreuses, groupées et nombreuses ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes peu nombreuses ;
- distorsion (s) architecturale (s) en dehors d'une cicatrice connue et stable ;
- masse (s) non liquidienne (s) ronde (s) ou ovale (s) aux contours microlobulés, ou masqués par du tissu fibro-glandulaire normal, ou ayant augmenté de volume ;
- asymétrie (s) focale (s) de densité à limites convexes ou évolutive (s).

Sont considérées comme malignes (classées 5, VPP > 95 %) :

- calcifications fines linéaires, ou fines linéaires ramifiées ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes nombreuses et

groupées en amas ;

-calcifications groupées quelle que soit leur morphologie, dont la distribution est linéaire ou segmentaire (topographie intragalactophorique) ;

-calcifications associées à une distorsion architecturale ou à une masse ;

-calcifications groupées ayant augmenté en nombre ou calcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes ;

-masse de contour flou ou irrégulier ;

-masse de contour spiculé.

A noter : la dernière édition du BI-RADS introduit une septième classe, BI-RADS/ ACR 6 pour les images dont l'histologie maligne est déjà connue par prélèvement percutané, qui ne concerne donc pas les mammographies de dépistage. Elle propose également une subdivision facultative de la classe 4, qui recouvre un large éventail de VPP, en trois sous-catégories a, b et c, dont l'utilisation ne modifie pas la conduite à tenir. Ces modifications sont donc sans objet pour le programme français et ne modifient ni le classement des images ni l'utilisation de la fiche d'interprétation selon le modèle national.

La classification de l'ACR de la densité mammaire :

L'ACR propose également [3] une classification en quatre catégories de la densité mammaire, afin d'améliorer la reproductibilité dans son appréciation. Dans le programme français, cette classification de la densité est utile pour évaluer la pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en population générale chez les femmes de 50-74 ans.

Type 1 : seins clairs (quasi-totalement gras), moins de 25 % de tissu fibro-glandulaire.

Type 2 : il persiste quelques reliquats fibro-glandulaires (entre 25 et 50 %).

Type 3 : Seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, localement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense).

Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

Conduite à tenir en fonction du classement d'une image infraclinique [1,4] :

Le classement BI-RADS/ ACR et la conduite à tenir qui en découlent portent sur la ou les images les plus suspectes. Le classement concerne chaque sein.

BI-RADS/ ACR 0 : mammographie en attente d'un bilan de diagnostic complémentaire :

Les examens de dépistage nécessitant un bilan de diagnostic peuvent être classés en attente BI-RADS ACR 0. Ce classement est provisoire.

En première lecture, il est utilisé sur la fiche d'interprétation pour toute mammographie positive avant le bilan de diagnostic immédiat (BDI), au moins une échographie pour les masses et des agrandissements pour les calcifications. Une mammographie BI RADS/ ACR 0 ne peut pas être adressée telle quelle en seconde lecture ; à la fin du BDI, le premier lecteur doit avoir donné un classement définitif de 1 à 5 en fonction duquel il adresse les films en seconde lecture (BDI négatif) ou propose une procédure de surveillance ou de prise en charge pour un diagnostic histologique (BDI positif). Dans tous les cas il renseigne sur la fiche d'interprétation les résultats du BDI.

Le classement 0 est en principe suivi extemporanément d'un classement définitif.

Exceptionnellement, le bilan est fait en différé (nécessité de récupérer les documents de référence, patiente repartie avant que l'image ne soit vue, souhait de la femme de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie).

En deuxième lecture, le classement BI-RADS/ ACR 0 est utilisé à chaque fois que le second lecteur détecte une image anormale qui n'a pas été signalée par le premier lecteur. En effet, un classement définitif ne peut pas être donné en l'absence de bilan de diagnostic immédiat, à l'exception des cas de cancers évidents. Il est en particulier impossible de classer définitivement 3 ou 4 sans bilan. Ce n'est que si un BDI a déjà été réalisé et a négativé l'anomalie pour le premier lecteur, que le second lecteur peut donner un classement en cas de divergence d'interprétation.

Lorsque le second lecteur classe BI-RADS/ ACR 0, il précisera sur la fiche d'interprétation la localisation exacte et le descriptif de ce qu'il voit, ainsi que les examens complémentaires qu'il propose, afin d'orienter le bilan de diagnostic différé (BDD) du premier lecteur. Le retour des résultats de ce BDD vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers se fait par l'intermédiaire de la fiche de BDD et du compte-rendu.

A noter : les seins denses en mammographie sans anomalie décelable ne doivent pas être classés BI-RADS/ ACR 0, mais 1, y compris quand une anomalie échographique sans traduction mammographique est décelée.

BI-RADS/ ACR 1 : mammographie normale :

La mammographie est adressée en seconde lecture et si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est cependant informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

BI-RADS/ ACR 2 : images sûrement bénignes :

Ce classement n'entraîne aucune surveillance particulière, aucun examen complémentaire.

Les mammographies classées 2 par le premier lecteur sont adressées en deuxième lecture. Lorsqu'une image est reclassée BI RADS/ ACR 2 après BDI, le résultat de ce bilan est renseigné dans la fiche de lecture, des documents sont joints dans la mesure du possible.

Si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

A noter : lorsqu'une image probablement bénigne (BI RADS/ ACR 3) est stable au terme de la surveillance de deux ans, elle est reclassée 2 et il n'est pas indiqué de surveiller, ni par des mammographies rapprochées, ni par échographie.

A noter : le classement BI-RADS/ ACR 2 n'est pas utilisé pour les seins denses sans anomalie décelable.

BI-RADS/ ACR 3 : image probablement bénigne, une surveillance à court terme est conseillée :

Ce classement n'est utilisé qu'après réalisation d'un BDI ou d'un BDD, au minimum une échographie pour les masses et des agrandissements de face et de profil pour les calcifications. La mammographie n'est pas adressée en deuxième lecture mais rendue à la femme avec son compte-rendu. Deux contrôles espacés de 6 mois sont réalisés avant la mammographie de dépistage suivante, cette périodicité pouvant être modifiée en fonction de cas particuliers.

Le retour des résultats de ce suivi vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers est indispensable, l'utilisation de la fiche de BDD facilite cette procédure.

A noter : le classement BI-RADS/ ACR ne s'applique pas aux seins denses sans anomalie mammographique y compris si une anomalie échographique est détectée (classement BI-RADS/ ACR 1).

BI-RADS/ ACR 4 (image suspecte) ou 5 (image évocatrice d'un cancer) :

Dans tous les cas un examen histologique est indiqué.

La mammographie n'est pas adressée en seconde lecture. La mammographie est rendue à la femme avec son compte-rendu, le (s) médecin (s) de la femme reçoit le compte-rendu et en général un courrier proposant une conduite à tenir.

Les modalités de prise en charge (indications diagnostiques ou stratégiques des prélèvements percutanés, choix de la technique chirurgicale...) relèvent d'une concertation pluridisciplinaire.

Dans tous les cas, le radiologue veillera à la concordance entre son compte-rendu

descriptif et le classement BI-RADS/ ACR, entre son compte-rendu et la fiche d'interprétation, et entre le classement BI-RADS/ ACR définitif et la conduite à tenir recommandée.

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé (1998). Recommandations pour la pratique clinique. Conduite à tenir diagnostique devant une image mammographique infraclinique anormale. ANAES Paris, 1998.

2. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). 4th Ed. Reston, Va ; American College of Radiology, 2004.

3. BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). Atlas d'imagerie du sein- Mammographie, deuxième édition française basée sur la 4e édition américaine. Société française de radiologie, Paris, 2004.

Annexe III B

Modifié par Arrêté du 22 février 2019 - art.

Modifié par Arrêté du 22 février 2019 - art. 1

Modifié par Arrêté du 22 février 2019 - art. 2

CAHIER DES CHARGES

POUR LES RADIOLOGUES

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE

PRÉAMBULE

INTRODUCTION

CAHIER DES CHARGES

I.-PRÉ-REQUIS ET ENGAGEMENTS DES RADIOLOGUES POUR PARTICIPER AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

II.-POPULATION CIBLE

A.-Critères d'inclusion des femmes dans le programme

B.-Critères d'exclusion provisoires ou définitifs

III.-RÉALISATION PRATIQUE DES EXAMENS

A.-Conditions de réalisation des mammographies sans avance de frais dans le cadre du tiers payant

B.-Réalisation pratique du dépistage

C.-Définition de la mammographie de dépistage

D.-Définition des examens complémentaires

IV.-LA PREMIÈRE LECTURE

A.-La classification BI-RADS de l'American College of Radiology

B.-Les résultats de la première lecture

C.-Le compte-rendu du premier lecteur

V.-LA DEUXIÈME LECTURE

A.-L'organisation de la seconde lecture

B.-Cas particulier : les mammographies réalisées dans les mammobiles

C.-Les résultats de la seconde lecture

D.-Les clichés techniquement insuffisants

VI.-LES PROCÉDURES DE SUIVI DES CAS POSITIFS : RÔLE DES RADIOLOGUES

VII.-CONTRÔLE DE QUALITÉ DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

VIII.-INDICATEURS D'ÉVALUATION ET DE PILOTAGE DU PROGRAMME NATIONAL

A.-Le retour d'information vers les radiologues

1. Retour d'information pour les radiologues L 1 (au total et par radiologue)

- a) Concernant le dépistage
 - b) Concernant le diagnostic
 - c) Concernant le suivi des dépistages positifs en première lecture
 - d) Concernant les résultats des deuxièmes lectures destinés aux premiers lecteurs
 - e) Concernant l'échographie systématique des seins sans anomalie clinique ni mammographique
 - f) Concernant les femmes mises en surveillance
2. Retour d'information pour les radiologues L 2 (au total et par radiologue)
- a) Concernant les deuxièmes lectures
 - b) Concernant les résultats des bilans de diagnostic différés
 - c) Concernant le suivi des positifs du second lecteur
- B.-Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux
1. Taux de participation
 2. Indicateurs d'organisation
 - a) Organisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers
 - b) Contexte départemental
 3. Indicateurs de qualité du programme
 - a) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic
 - (1) Indicateurs relatifs aux lectures des mammographies
 - (2) Indicateurs relatifs à l'examen clinique des seins (ECS)
 - (3) Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan
 - b) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic
 - c) Indicateurs relatifs au rappel des femmes
 - d) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage positifs
 - (1) Indicateurs relatifs au bilan de diagnostic différé
 - (2) Indicateurs relatifs à la mise sous surveillance après bilan de diagnostic
 - (3) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques de diagnostic
 - (4) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal
 - (5) VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic
 - e) Indicateurs d'analyse des pratiques relatives au dépistage
 - (1) Indicateurs relatifs à l'échographie
 - (2) Indicateurs relatifs aux bilans de diagnostic
 4. Indicateurs d'efficacité du programme
 - a) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés
 - (1) Taux de détection
 - (2) Cancers symptomatiques
 - (3) Cancers détectés par l'échographie seule
 - b) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle
- C.-Les indicateurs d'évaluation et de pilotage à produire par les structures de gestion
1. Taux de participation
 2. Indicateurs d'organisation
 - a) Organisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers
 - b) Contexte départemental
 3. Indicateurs de pilotage du programme départemental
 - a) Indicateurs d'activité
 - b) Indicateurs de résultats et d'analyse des pratiques
 - c) Les indicateurs relatifs à l'organisation des programmes sont les suivants

AU CAHIER DES CHARGES POUR LES RADIOLOGUES

Glossaire

ACR	American College of Radiology	
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	
Année N	Année calendaire de référence où l'on se situe à la date du jour	
AM	Assurance maladie	
BI-RADS	Breast Imaging Reporting And Data System	
CANAM	Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes	
CCAM	Classification commune des actes médicaux	
CICS	Cancers intracanalaires stricts	
CLCC	Centre de lutte contre le cancer	
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie	
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés	
Comité de seconde lecture	Groupe de seconds lecteurs d'un département ou d'un centre de lecture interdépartemental	
CTI	Cliché techniquement insuffisant	
DGS	Direction générale de la santé	
ARS	agence régionale de santé	
ECS	Examen clinique des seins	
GRSP	Groupement régional de santé publique	
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques	
INCa	Institut national du cancer	
ANSP	Agence nationale de santé publique	
IRM	Imagerie par résonance magnétique	
L 1	Première lecture/ premier lecteur	

L 2	Deuxième lecture/ deuxième lecteur	
MSA	Mutualité sociale agricole	
NPAI	Personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée	
PH	Praticien hospitalier	
PSPH	Etablissement de santé privé habilité à assurer le service public hospitalier	
PU-PH	Professeur des universités-praticien hospitalier	
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire	
centre régional	centre régional de coordination des dépistages des cancers	
VPP	Valeur prédictive positive	

Préambule

Le présent cahier des charges concerne un programme opérationnel. Il décrit et encadre l'organisation et les procédures de toute la chaîne radiologique du dépistage. Il tient compte des remontées des départements sur les difficultés, complexités et éventuelles dérives.

Le déroulement pratique du dépistage (chapitre III) et des lectures (chapitres IV et V), ainsi que le suivi des cas positifs (chapitre VI), sont détaillés avec précision, dans un souci de pédagogie. Il pourra ainsi répondre à l'ensemble des questions et situations que le radiologue peut rencontrer.

Les relations avec les structures de gestion sont envisagées à chaque étape.

Enfin, le présent cahier des charges introduit le descriptif des indicateurs d'évaluation et de pilotage des programmes, en mettant en exergue l'importance de la fiche d'interprétation remplie par les radiologues et les nécessaires retours d'information vers les radiologues.

La fiche d'interprétation à compléter par les radiologues est élaborée par l'Institut national du cancer.

Introduction

Le dépistage du cancer du sein est proposé tous les deux ans à toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus. Il comporte un examen clinique et une mammographie comprenant deux incidences par sein, faisant l'objet d'une deuxième lecture en cas d'absence d'anomalie suspecte à la première lecture, d'emblée ou après bilan immédiat (classement définitif BI-RADS ACR 1 ou 2).

Pour participer au dépistage organisé du cancer du sein, chaque radiologue doit avoir signé la convention ad hoc avec les organismes d'assurance maladie et s'engage donc à respecter le présent cahier des charges.

Seules les installations de mammographie numérique sont autorisées à participer au programme de dépistage.

Cahier des charges

I.-PRÉ-REQUIS ET ENGAGEMENTS DES RADIOLOGUES POUR PARTICIPER AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Peut participer au programme national de dépistage du cancer du sein tout radiologue (praticien titulaire de la spécialité de radiologie option imagerie médicale) exerçant dans un cabinet privé et/ ou dans un service de radiologie d'un établissement privé, public ou assimilé au service public, quel que soit son statut (PU-PH, PH, médecin attaché ou exerçant en PSPH ou CLCC, remplaçant).

Le radiologue doit justifier d'une formation spécifique (préalable et continue) au dépistage ainsi que de celle de ses manipulateurs. La formation initiale au dépistage, d'une durée minimum de 3 jours, porte sur les principes, l'organisation et l'évaluation du dépistage, sur la lecture des mammographies de dépistage et sur le contrôle de qualité de la chaîne technologique. Cet enseignement est assuré par des organismes ad hoc répondant aux cahiers des charges spécifiques à ces formations.

Il doit se soumettre à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité des installations de mammographies et posséder une installation répondant aux caractéristiques rappelées en annexe 1.

Pour toute nouvelle installation, avant la première utilisation clinique, l'exploitant doit avoir fait réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'ANSM.

Le radiologue s'engage à réaliser annuellement au minimum 500 mammographies (de dépistage et/ ou de diagnostic). L'obligation de réalisation d'au moins 500 mammographies par an s'applique à tout radiologue à titre nominal, quel que soit son mode d'exercice.

Des situations particulières peuvent cependant être examinées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers (installations récentes, situations géo-démographiques particulières etc.), sous réserve que toutes les conditions de qualité et de formation requises soient respectées et qu'au moins 300 mammographies soient réalisées ; le radiologue s'engageant à assister aux deuxièmes lectures pour atteindre le seuil de 500 mammographies lues annuellement. Les chefs de clinique et les remplaçants entrent également dans ce cas particulier.

Le radiologue s'engage :

-à faire effectuer une deuxième lecture des clichés considérés comme négatifs (classement BI-RADS ACR 1 et 2 de la mammographie), en respectant les modalités définies dans le présent cahier des charges ;

-à refaire gratuitement les clichés jugés techniquement insuffisants en seconde lecture ;

-à transmettre à le centre régional de coordination des dépistages des cancers dans des délais brefs les données nécessaires au suivi des personnes dépistées et à l'évaluation du programme, définies dans le présent cahier des charges (fiche d'interprétation, clichés pour deuxième lecture, bilan de diagnostic immédiat, bilan de diagnostic différé).

Il est souhaitable que le radiologue participe à l'information des femmes de la tranche d'âge sur le programme de dépistage et l'existence de la double lecture.

Le radiologue doit signer préalablement à son entrée dans le dépistage une convention ad hoc avec les organismes d'assurance maladie. Cette convention type radiologue-assurance maladie signée par un radiologue dans un département est valable pour tous les départements et tous les sites sur lesquels il exerce sous réserve que toutes les installations de mammographie utilisées y soient contrôlées et en état de conformité.

Après la signature de cette convention nationale, le centre régional de coordination des dépistages des cancers ayant recueilli toutes les informations précitées constituera la liste des radiologues participant au programme. Cette liste sera actualisée tous les 6 mois. Les femmes prendront rendez-vous auprès du radiologue de leur choix dont les références figurent sur cette liste jointe systématiquement à tout envoi d'un bon de prise en charge. Cette liste est diffusée aux praticiens concernés, notamment médecins généralistes et gynécologues, et communiquée aux caisses d'assurance maladie.

En cas de non-respect du cahier des charges, une exclusion momentanée ou définitive de la liste peut être prononcée, en particulier pour les radiologues qui ne se soumettraient pas aux contrôles de qualité externes semestriels ou qui tomberaient sous le coup d'une décision de police sanitaire de l'ANSM.

II.-POPULATION CIBLE

A.-Critères d'inclusion des femmes dans le programme

Le dépistage du cancer du sein par la mammographie est proposé à toutes les femmes de 50 à 74 ans révolus ; l'intervalle entre deux examens est de 2 ans.

L'existence d'un symptôme clinique suspect découvert au moment du dépistage par le radiologue ne justifie pas d'exclure la femme du programme de dépistage (contrairement aux cas où la femme est adressée pour le diagnostic et le bilan d'un symptôme clinique suspect). Ces cas rentrent dans le cadre des dépistages positifs. Une procédure de diagnostic sera alors effectuée immédiatement.

Ces cas doivent être dénombrés et faire l'objet d'un suivi par le centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Puisque le programme prévoit un interrogatoire permettant d'adapter la mammographie au contexte (par exemple, réalisation d'incidences d'Eklund), le port de prothèses, des antécédents de chirurgie plastique, des antécédents chirurgicaux pour lésion bénigne, des antécédents de traumatisme ne sont pas des causes d'exclusion. Ces éléments devront être notés sur la fiche d'interprétation, en particulier à l'intention du second lecteur.

Les difficultés d'analyse (densité, calcifications diffuses) ou la densification du conjonctif liée à la prise d'un traitement hormonal substitutif (THS) ne sont pas des causes d'exclusion.

Les femmes ayant eu une mammographie normale il y a moins d'un an et qui ne signalent aucune symptomatologie mammaire seront incitées à communiquer la date de leur précédente mammographie à le centre régional de coordination des dépistages des cancers pour être invitées à revenir à une date ultérieure. Il est recommandé de ne pas exclure systématiquement les femmes qui auraient eu leur examen précédent effectué en dehors du cadre du programme de dépistage organisé entre 12 et 24 mois auparavant, ou sans en connaître la date précise.

B.-Critères d'exclusion provisoires ou définitifs

Les femmes adressées par leur médecin dans un cabinet 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 de diagnostic s'avère négatif, ces femmes pourront ensuite être intégrées dans le programme pour leur prochaine mammographie.

Il en est de même des femmes adressées pour la surveillance d'une image très probablement bénigne (BI-RADS ACR 3) qui pourront réintégrer le programme 2 ans après leur dernière mammographie complète en dehors des cas où un cancer a été détecté pendant la surveillance. Si, lors de la surveillance, une relecture comparative ou un avis complémentaire font reclasser l'image en BI-RADS ACR 2 avant le terme de la surveillance, la femme pourra également réintégrer le programme 2 ans après sa dernière mammographie complète.

Les femmes en traitement pour un cancer du sein ou bénéficiant d'une surveillance spécifique après traitement d'un cancer du sein, doivent bénéficier d'un suivi personnalisé, au moins annuel, sans limitation de durée. Toutefois, si des femmes qui sont dans ce cas 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. A défaut, et s'il apparaît qu'elles ne s'y soumettront pas, leur exclusion du programme ne doit pas être systématique.

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 (néoplasie lobulaire in situ, hyperplasie canalaire atypique) ;

-des femmes ayant une mutation constitutionnelle délétère prédisposant au cancer du sein ou très fortement suspectes de l'avoir, ce risque ayant été confirmé en consultation spécialisée d'oncogénétique.

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 pour le radiologue de leur conseiller un suivi adapté, et d'en avertir leur médecin traitant. S'il apparaît qu'elles ne s'y soumettront pas, leur exclusion ne doit pas être systématique. Ces cas devront être dénombrés. Il est alors recommandé de tenir compte de l'élévation du risque lors de la prise en charge des anomalies détectées.

Le radiologue s'engage à fournir à le centre régional de coordination des dépistages des cancers les données concernant les femmes ayant reçu une invitation et étant exclues momentanément ou définitivement. Auparavant, il s'assurera que les femmes concernées sont d'accord pour qu'il transmette ces données médicales à le centre régional de coordination des dépistages des cancers pour traitement informatisé et les informera de leurs droits vis-à-vis de la loi informatique et libertés.

En dehors des causes d'exclusion précitées, il est rappelé que le fait de réaliser des mammographies de dépistage en dehors du programme prive les femmes concernées de la double lecture.

III.-RÉALISATION PRATIQUE DES EXAMENS

L'organisation est basée sur les structures existantes de radiologie : cabinets privés, services de radiologie des établissements privés, publics ou PSPH.

Les femmes prennent rendez-vous chez le radiologue de leur choix parmi ceux qui figurent sur la liste des radiologues habilités et ayant signé une convention ad hoc (cf. supra).

A.-Conditions de réalisation des mammographies

sans avance de frais dans le cadre du tiers payant

Pour bénéficier d'une mammographie effectuée dans le programme, sans avance de frais dans le cadre du tiers payant, la femme doit obtenir du centre régional de coordination des dépistages des cancers un bon de prise en charge spécifique dont la validité ne doit pas excéder 6 mois.

Dans la majorité des cas, cette mammographie est effectuée à la suite d'une invitation systématique programmée. Chaque envoi comprend le bon de prise en charge et la liste des radiologues ayant signé la convention ad hoc.

A noter : pour les femmes qui sont dans leur 75^e année au moment de l'invitation, c'est la date de l'invitation qui sert de référence, certaines femmes pouvant réaliser une mammographie au-delà de leur 75^e anniversaire.

Si une mammographie de dépistage est prescrite dans le programme par le médecin traitant de la femme (généraliste, gynécologue), en général pour une première mammographie dans le programme, celle-ci ou son médecin ou encore le radiologue pourra obtenir rapidement un bon de prise en charge par simple demande à le centre régional de coordination des dépistages des cancers. Les modalités d'obtention de ce bon de prise en charge peuvent faire l'objet d'accords départementaux : formulaire de demande avec enveloppe T, obtention téléphonique (éventuellement par numéro vert) ou informatique (en se connectant sur un serveur).

Des accords départementaux, en concertation avec les professionnels de santé, peuvent prévoir l'inclusion par les radiologues des femmes de la tranche d'âge concernée qui en font la demande, toujours après vérification de l'éligibilité de la femme et obtention d'un numéro de prise en charge auprès du centre régional de coordination des dépistages des cancers. La non-éligibilité de la femme expose le radiologue à ne pas être remboursé du montant du ticket modérateur.

Pour les invitations suivantes, les femmes ayant déjà participé ou ayant signalé la date de leur dernière mammographie seront invitées 20 à 22 mois après celle-ci pour respecter un rythme de 24 mois entre 2 mammographies ; chaque invitation comportant une prise en charge. Les femmes n'ayant pas participé et n'ayant pas répondu à la relance sont également réinvitées 20 à 22 mois après leur précédente invitation.

Les femmes peuvent se rendre chez un radiologue d'un autre département s'il a signé la convention type avec les organismes d'assurance maladie pour le dépistage organisé. Toutefois, le dossier de la femme (fiche d'interprétation, deuxième lecture, rendu des résultats) est traité par le centre régional de coordination des dépistages des cancers du département où elle réside. Ces situations demandent une vigilance particulière car elles compliquent les formalités administratives et la circulation des dossiers, avec risque de perte des clichés et d'allongement des délais de remise des résultats et de diagnostic.

B.-Réalisation pratique du dépistage

La femme est accueillie et informée (éventuellement avec l'aide de documents d'information conformes aux messages nationaux) des modalités et des conséquences possibles du dépistage. Elle est prévenue de la nécessité de faire une deuxième lecture

des clichés jugés normaux ou avec anomalie bénigne (BI-RADS ACR 1 et 2) et sera informée de l'intérêt de cette double lecture. Si elle n'a pas reçu les documents d'information adressés avec l'invitation, elle peut prendre connaissance de ces documents au cabinet de radiologie.

Le radiologue ou le (la) manipulateur/ trice ou la secrétaire vérifie les coordonnées de la femme et recueille celles du médecin généraliste et/ ou spécialiste que la femme a désigné pour assurer le suivi du dépistage. Il est recommandé d'insister pour que la femme désigne un médecin. Les femmes qui ne peuvent donner le nom d'aucun médecin ou qui ne souhaitent pas en désigner un au moment du dépistage reçoivent leurs résultats directement du centre régional de coordination des dépistages des cancers. Celle-ci est prévenue par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin traitant. En cas de résultat anormal en première ou en deuxième lecture, c'est le radiologue premier lecteur qui lui remet les résultats et qui devra veiller à l'orientation de la patiente.

Le radiologue, ou le (la) manipulateur/ trice, interroge la femme sur ses antécédents personnels et familiaux, l'existence et la date de la mammographie antérieure et la prise éventuelle d'un THS, et remplit la partie correspondante de la fiche d'interprétation type (cf. annexe 3).

Le radiologue réalise un examen clinique. Si un symptôme clinique suspect est découvert lors de l'examen de dépistage, un bilan de diagnostic immédiat est réalisé et la femme est prise en charge selon les recommandations habituelles. Ces cas restent inclus dans le programme de dépistage. Le résultat de l'examen clinique doit être renseigné sur la fiche d'interprétation. Un examen clinique n'est noté anormal que s'il est suspect et a justifié un bilan de diagnostic.

A noter : les données concernant l'examen clinique doivent figurer dans tous les cas sur la fiche d'interprétation, même s'il est négatif, afin que l'on ait la notion qu'il a bien été réalisé.

C.-Définition de la mammographie de dépistage

La mammographie de dépistage comprend non seulement les clichés mammographiques de base-deux incidences de face et en oblique externe (habituellement à 45 degrés) quel que soit le nombre de dépistages déjà effectués par la femme dans le programme-mais également :

Tout cliché à refaire (cliché techniquement insuffisant, CTI) que ce soit par décision du premier lecteur (les films sont alors refaits extemporanément) ou par retour après deuxième lecture.

A noter : en cas de CTI il est logique de faire en sorte que les films soient refaits chez le premier radiologue. Si la femme insiste pour aller dans un autre centre de radiologie, elle devra alors régler au tarif en vigueur les films refaits.

Toute incidence complémentaire (en dehors de l'agrandissement) destinée à éviter certains faux positifs par sommation ou défaut de compression, ou encore pour éviter un CTI lié à des zones non ou mal exposées en fonction de la morphologie de la femme :

-incidence de profil : sédimentation de micro-calcifications, dissociation d'une image construite, difficultés de positionnement (par exemple pectus excavatum) ;

-incidence en face tournée externe pour dégager un prolongement glandulaire externe ;

-cliché non agrandi avec compression localisée destiné à explorer une zone focalement dense ou à lever des superpositions.

Ces incidences complémentaires réalisées lors du dépistage ne devraient concerner que peu de femmes (à titre indicatif, moins de 10 % des mammographies) pour éviter une irradiation supplémentaire.

Un potter de format 24 x 30 cm doit être utilisé en cas de volume mammaire important afin de ne pas multiplier le nombre de clichés. Cet équipement est donc obligatoire pour participer au programme.

D.-Définition des examens complémentaires

Ce sont les examens réalisés dans le cadre du bilan de diagnostic lorsqu'une anomalie radiologique ou clinique a été dépistée. Ce bilan doit impérativement être réalisé lorsqu'une anomalie est détectée sur la mammographie ou à l'examen clinique (en dehors d'une anomalie manifestement bénigne).

Le bilan de diagnostic peut comporter les examens suivants :

-des examens compris dans l'acte " mammographie de dépistage ", c'est-à-dire les clichés en agrandissement s'ils sont nécessaires à une meilleure analyse d'une image anormale (analyse d'un foyer de micro-calcifications, analyse des contours d'une masse). Ces clichés agrandis doivent être effectués dans un même temps afin qu'ils ne soient pas facturés à la femme. Le dispositif d'agrandissement est donc obligatoire pour participer au programme ;

-des examens donnant lieu à une tarification, dans les conditions de remboursement habituelles pour la femme :

-une échographie pour mieux définir la nature et bien situer une image anormale détectée (essentiellement masse, distorsion de l'architecture, hyperdensité focalisée). Les images dont la bénignité est évidente et/ ou les images connues sur des bilans d'imagerie anciens ne rentrent pas dans ce cadre ;

-une cytoponction guidée pour préciser la nature d'une masse, ou d'autres gestes interventionnels le plus souvent réalisés en différé.

La femme doit avoir été avertie, au moment de l'invitation programmée ou non programmée, qu'il est possible qu'un examen donnant lieu à tarification lui soit proposé au décours du dépistage.

La cotation de l'acte " mammographie de dépistage " comprend donc toutes les incidences comprises dans la mammographie de dépistage et les clichés complémentaires agrandis compris dans les examens complémentaires. Les autres actes donnent lieu à un remboursement dans les conditions habituelles.

Le bilan de diagnostic complémentaire sera réalisé immédiatement par le radiologue premier lecteur, s'il détecte des anomalies sur la mammographie qu'il vient de réaliser ou lorsque l'examen clinique qu'il effectue découvre une anomalie suspecte. Il est déconseillé de repousser ce bilan à une date ultérieure, cette façon de pratiquer étant génératrice d'angoisse et de coûts supplémentaires (facturation de clichés complémentaires normalement inclus dans la mammographie de dépistage).

Le bilan de diagnostic sera fait en différé en cas de refus de la femme de le réaliser

extemporanément ou en cas de détection d'une image anormale en deuxième lecture.

Les investigations complémentaires plus invasives comme les micro ou macro-biopsies pour confirmer le type histologique de l'anomalie détectée sont généralement réalisées en différé et font partie de la prise en charge des anomalies détectées.

A noter : certains examens recommandés dans la conduite à tenir sont parfois réalisés extemporanément par le radiologue, en général dans le contexte d'une concertation pluridisciplinaire, par exemple des micro-biopsies échoguidées pré-thérapeutiques de lésions fortement suspectes. Ces examens ne font pas partie du bilan de diagnostic immédiat. Ils se situent après le bilan de diagnostic immédiat et le classement définitif de l'image.

Les cas où le radiologue premier lecteur effectue un bilan de diagnostic pour une anomalie clinique sans traduction radiologique doivent être signalés dans la fiche d'interprétation du premier lecteur avec une description précise telle que le permettent les items de la fiche (examen clinique anormal et mammographie normale BI-RADS ACR 1) et le schéma. Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie suspecte et qu'une conduite à tenir est décidée, il s'agit bien d'un positif du dépistage, l'examen clinique fait partie intégrante de l'examen de dépistage. Ces cas ne passent pas en seconde lecture. Ces cas doivent être enregistrés distinctement dans le système d'information du centre régional de coordination des dépistages des cancers. Ceci permettra d'évaluer l'impact de l'examen clinique dans le nouveau programme.

IV.-LA PREMIÈRE LECTURE

La lecture des clichés est effectuée extemporanément sur un négatoscope dédié à la mammographie. Le poste de lecture doit être aux normes en vigueur et contrôlé semestriellement. La lecture sur écran des films numérisés secondairement n'est pas autorisée.

Un compte rendu en clair doit être rédigé. Il doit comprendre pour chaque sein un classement en fonction du degré de suspicion de cancer (valeur prédictive positive, VPP) des images observées, selon la classification actualisée du Breast Imaging and Reporting Data System (BI-RADS) de l'American College of Radiology (ACR) (cf. annexe 2).

La fiche d'interprétation standardisée destinée au centre régional de coordination des dépistages des cancers doit être renseignée. Une fiche d'interprétation type a été élaborée au niveau national (cf. annexe 3).

A.-La classification BI-RADS

de l'American College of Radiology

Le but de cette classification est d'homogénéiser les conclusions et la conduite à tenir. Elle est basée sur la VPP des images observées, en retenant pour chaque sein l'image la plus suspecte. Le classement définitif des anomalies radiologiques détectées est fonction des résultats des examens complémentaires réalisés dans le cadre d'un bilan de diagnostic immédiat ou différé. Le classement définitif sera retenu pour décider de la conduite à tenir.

Le document de référence est l'Atlas illustré de mammographie du BI-RADS de l'ACR (4e édition) dont une traduction française (deuxième édition de mammographie) a été éditée en 2004 par la Société française de radiologie (SFR). Cet atlas a pour but, outre de définir la classification et d'illustrer la séméiologie, de proposer un lexique des termes à utiliser pour le descriptif des images et de définir un cadre pour l'élaboration d'un compte-rendu. Le document complet comprend également un atlas et une classification sur l'échographie et l'IRM du sein.

Il est conseillé que chaque radiologue impliqué dans le dépistage puisse l'avoir à sa disposition et qu'un exemplaire en soit déposé dans chaque centre de deuxième lecture.

Une classification synthétique issue de la troisième édition du BI-RADS, destinée à l'utilisation pratique de la classification en France, et comportant des éléments descriptifs, a été élaborée par l'ANAES. Cette classification, actualisée selon la sémantique recommandée dans la deuxième édition de la SFR, est jointe en annexe 2. Il est conseillé que cette fiche figure en rappel au dos de chaque fiche d'interprétation.

L'utilisation de la classification BI-RADS nécessite une formation préalable et un certain temps d'apprentissage.

A noter : les modifications introduites par la nouvelle édition du BI-RADS (subdivision facultative de la classe 4 en 4 a, 4 b et 4 c, introduction de la classe 6 pour les lésions malignes dont la malignité a été prouvée par un prélèvement percutané) sont sans objet dans le cadre du programme de dépistage et n'entraînent aucune modification pour le classement des images, la conduite à tenir et l'utilisation de la fiche d'interprétation.

B.-Les résultats de la première lecture

BI-RADS ACR 0 : bilan à compléter.

C'est le classement provisoire d'une mammographie de dépistage ayant montré une anomalie et nécessitant un bilan de diagnostic avant que celui-ci soit réalisé. C'est un classement d'attente, donné par le premier lecteur avant le bilan de diagnostic immédiat et aussitôt suivi du classement définitif en fonction du résultat des examens complémentaires.

Exceptionnellement, le classement définitif par le premier lecteur peut être différé : nécessité de récupérer les documents de référence (en particulier pour les anciens départements, lorsque la comparaison avec les documents anciens est indispensable et que les clichés ont été archivés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers), souhait de la femme de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie...

Ces circonstances doivent apparaître clairement dans le compte-rendu, dans la fiche d'interprétation destinée au centre régional de coordination des dépistages des cancers et dans le courrier destiné au praticien en charge de la patiente.

Un examen classé BI-RADS ACR 0 ne doit pas être adressé tel quel en deuxième lecture. A la fin de la démarche diagnostique, le premier lecteur doit avoir classé de 1 à 5. Cependant, en cas de refus définitif de la femme de réaliser le bilan de diagnostic immédiat, et si elle n'exige pas la restitution immédiate des clichés, il est recommandé d'adresser au centre régional de coordination des dépistages des cancers les films, le compte-rendu provisoire, et la fiche sur laquelle le radiologue fait figurer ses recommandations pour des examens complémentaires, pour une deuxième lecture. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers engagera une procédure de suivi. Dans ces cas, il est recommandé au radiologue d'adresser un courrier au médecin de la femme en insistant sur la nécessité de réaliser un bilan de diagnostic. En cas de seconde lecture le médecin recevra également un courrier du centre régional de coordination des dépistages des cancers, en fonction des résultats de cette lecture.

Lorsqu'un examen a été classé BI-RADS ACR 0 puis reclassé normal ou bénin à la suite du bilan de diagnostic, il est transmis en deuxième lecture et les éléments de ce bilan (ou

les documents anciens comparatifs) doivent être mentionnés sur la fiche d'interprétation et transmis au second lecteur.

A noter : les seins denses en mammographie sans anomalie décelable ne doivent pas être classés BI-RADS ACR 0. Ce classement ne concerne pas non plus les anomalies échographiques isolées sans traduction mammographique.

Le classement BI-RADS ACR 1 désigne une mammographie normale et le classement ACR 2 désigne des images bénignes, d'emblée ou après un bilan de diagnostic immédiat (classement définitif). Ces résultats n'entraînent aucune surveillance particulière.

A noter : les seins denses sans anomalie décelable doivent être classés BI-RADS ACR 1 (mammographie normale).

Tous les examens classés BI-RADS ACR 1 ou 2 par le premier lecteur doivent être envoyés en deuxième lecture. Lorsqu'une mammographie positive avant bilan (BI-RADS ACR 0) est reclassée BI-RADS ACR 2 après le bilan complémentaire (classement définitif), celui-ci doit être précisé dans la fiche d'interprétation et illustré par des documents joints en seconde lecture.

A noter : il est nécessaire de veiller à l'adéquation entre le classement définitif, le compte-rendu, et la conduite à tenir recommandée. Par exemple, on ne peut pas classer BI-RADS ACR 2 et demander une surveillance ou un prélèvement (en dehors des cas où une anomalie clinique ou échographique le justifie).

La réalisation d'une échographie n'est pas utile devant une image manifestement bénigne en mammographie (images claires ou mixtes, ganglion intra-mammaire, adénofibrome ou kyste avec calcification typique). Les adénofibromes connus et stables (depuis 2 ans ou plus) sont reclassés BI-ACR 2 et ne se surveillent ni par mammographie ni par échographie rapprochée.

La réalisation de l'échographie systématique n'est pas conseillée lorsque la mammographie est normale ou avec des aspects typiquement bénins (BI-RADS ACR 1 ou 2). Si les clichés sont techniquement corrects (positionnement et compression adaptés, densité optique conforme), si on utilise au besoin un cliché centré comprimé et si l'examen clinique est négatif, les indications de cet examen en dépistage (femmes de plus de 50 ans et en l'absence de facteurs de risque majeurs) sont limitées aux cas de seins très denses gênant l'analyse : densité diffuse correspondant au type 4 selon la classification BI-RADS de la densité mammaire et plus rarement densité de répartition hétérogène correspondant au type 3 (cf. tableau).

L'échographie doit alors être complète. Elle doit être réalisée avec un matériel performant et par un opérateur expérimenté afin de ne pas générer trop des faux positifs propres à l'échographie.

Classification BI-RADS (4e édition de l'ACR, 2e édition de la SFR) de la densité mammaire en mammographie

Type 1 : seins clairs (quasi totalement graisseux), moins de 25 % de tissu fibroglandulaire.

Type 2 : il persiste quelques reliquats fibroglandulaires (entre 25 et 50 %).

Type 3 : seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, focalement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense).

Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

Si, dans ces cas particuliers qui doivent rester peu nombreux, le radiologue premier lecteur juge indispensable d'effectuer une échographie alors que la mammographie est classée BI-RADS ACR 1, elle doit être complète et bilatérale et faire l'objet d'un compte-rendu. Le fait de ne documenter et de ne renseigner que les échographies montrant une anomalie empêcherait toute évaluation des résultats de l'échographie systématique des seins normaux.

Cette échographie systématique ne fait pas partie du bilan de diagnostic, même si elle révèle une anomalie et que des examens complémentaires sont réalisés et une conduite à tenir préconisée en raison de ses résultats. Ses résultats ne modifient pas le classement BI-RADS des images mammographiques.

La fiche d'interprétation doit être renseignée avec précision en évitant toute confusion entre l'échographie des seins denses normaux en mammographie, d'une part, et l'échographie réalisée dans le cadre d'un bilan de diagnostic d'une anomalie mammographique ou clinique, d'autre part. Il est indispensable pour l'évaluation de renseigner la densité mammaire selon la classification proposée dans le système BI-RADS.

L'ensemble des clichés mammographiques et l'échographie doivent être adressés en deuxième lecture. Si une anomalie est découverte en échographie alors que la mammographie reste normale, la mammographie restera classée BI-RADS ACR 1 si le deuxième lecteur ne voit pas d'anomalie. La deuxième lecture a pour unique objectif de vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et que les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ou la conduite à tenir proposée.

Le radiologue veillera dans ce cas à ce que ces dossiers soient vus rapidement en seconde lecture afin de ne pas gêner la prise en charge des anomalies détectées.

Ce passage en seconde lecture, comme pour toutes les autres mammographies négatives, est indispensable pour que l'on puisse évaluer l'échographie systématique des seins denses normaux dans le cadre de ce programme.

Ces cas seront enregistrés distinctement par le centre régional de coordination des dépistages des cancers pour ne pas être assimilés à des mammographies " anormales " ou " positives ". Ceci permettra d'évaluer les indications et les résultats de l'échographie systématique des seins denses normaux dans cette population, en termes de cancers détectés et de faux positifs (mises en surveillances et biopsies inutiles).

Un classement autre que BI-RADS ACR 1 ou 2 reviendrait à positiver la mammographie de dépistage et ne permettrait pas cette évaluation.

Les examens de dépistage anormaux (mammographie classée BI-RADS ACR 3,4 ou 5 et/ ou examen clinique anormal par le radiologue premier lecteur après bilan de diagnostic immédiat) ne doivent pas faire l'objet d'une deuxième lecture.

On rappelle que pour pouvoir classer correctement BI-RADS ACR 3 (image probablement bénigne, VPP < 2 %) ou 4 (image suspecte), un bilan de diagnostic immédiat est indispensable, au moins des clichés agrandis de face et de profil en cas de calcifications et une échographie pour les autres types d'anomalie. Même en cas d'anomalie à l'évidence maligne, il faut au moins réaliser un profil pour situer l'anomalie, des agrandissements de face et de profil pour les calcifications et une échographie pour les masses, ce bilan étant nécessaire avant la prise en charge thérapeutique.

Le radiologue premier lecteur a alors tous les éléments pour effectuer au mieux le classement définitif : examen clinique des seins, réalisation des clichés nécessaires, y compris les agrandissements, réalisation de l'échographie et éventuellement d'une ponction guidée, consultation des clichés antérieurs. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers peut fournir (à la demande) des éléments de comparaison avec les clichés archivés, s'ils existent, dans les anciens départements.

Le radiologue peut cependant demander un avis complémentaire : avis d'expert ou avis pluridisciplinaire ou à défaut ponctuellement au comité de seconde lecture. Si le comité de seconde lecture est amené à donner un avis sur des mammographies BI-RADS ACR 3 ou 4, cette activité doit rester exceptionnelle, car ce n'est ni le rôle ni la formation du comité de seconds lecteurs, qui est par définition monodisciplinaire.

Un avis complémentaire peut être demandé en particulier pour les examens classés BI-RADS ACR 3, pour valider ce classement (ne pas surveiller une image bénigne évidente ou au contraire ne pas mettre en surveillance une image suspecte), et pour les examens BI-RADS ACR 4 afin de déterminer la meilleure conduite à tenir pour la vérification histologique. Les indications des prélèvements percutanés ne peuvent être posées qu'au décours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Rappel : la décision de classer BI-RADS ACR 3 et de mettre la femme en surveillance ne peut être prise sans qu'un bilan de diagnostic ait été réalisé (au moins cliché de profil strict et agrandissements de face et de profil pour des calcifications, échographie pour les masses, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité).

Le classement BI-RADS ACR 3 (très probablement bénin) et la mise en surveillance qui en découle ne s'appliquent pas :

- aux seins denses ;
- à une image manifestement bénigne ;
- à une image visible sur une seule incidence peut-être construite par des superpositions ;
- à une image d'apparition récente par rapport à un examen précédent ;
- à une image qui s'est majorée par rapport à un examen précédent ;
- à une image suspecte même stable par rapport à un examen précédent ;
- à une anomalie clinique ou échographique isolée, si la mammographie est normale.

On rappelle que les images classées BI-RADS ACR 3 sont définies comme très probablement bénignes avec une VPP de cancer inférieure à 2 %. Elles peuvent faire l'objet d'une surveillance rapprochée. Surclasser une image très probablement bénigne

pour faire un geste à visée diagnostique (prélèvement percutané par exemple) serait délétère (biopsies inutiles, surdiagnostic) et empêcherait toute évaluation de la VPP des BI-RADS ACR 3 dans le cadre du programme. Exceptionnellement, et dans des cas particuliers (facteurs de risque, impossibilité psychologique ou matérielle d'organiser une surveillance) on peut entamer une discussion pluridisciplinaire sur l'opportunité de réaliser des prélèvements pour une image classée BI-RADS ACR 3.

Dans tous les cas de mammographies positives en première lecture après le bilan de diagnostic immédiat (classement définitif), le radiologue adressera au centre régional de coordination des dépistages des cancers la fiche d'interprétation avec le résultat du bilan de diagnostic.

Un cliché démonstratif de l'anomalie concernée peut être joint.

Dans les cas où le radiologue découvre une anomalie suspecte à l'examen clinique chez une femme qui lui est adressée pour une mammographie de dépistage dans le cadre du programme, qu'il y ait ou non une anomalie radiologique, il doit faire le bilan de diagnostic nécessaire et orienter la femme en concertation avec ses médecins vers une prise en charge adaptée. Il remplit la fiche d'interprétation et adresse ses conclusions au centre régional de coordination des dépistages des cancers. Ces cas ne doivent pas être exclus du programme, ils permettent d'évaluer l'apport de l'examen clinique dans le dépistage.

A noter : dans les cas où l'examen clinique fait au moment du dépistage est anormal, la mammographie peut être classée selon le BI-RADS de l'ACR pour rester dans la logique de l'évaluation du programme, même si en principe la classification BI-RADS est réservée aux images radiologiques infracliniques.

C.-Le compte-rendu du premier lecteur

Le radiologue premier lecteur rédige son compte-rendu et remplit la fiche d'interprétation.

Dans les cas classés BI-RADS ACR 1 et 2, il donne à la femme le résultat provisoire de son analyse s'il considère que la mammographie est normale ou montre des images bénignes. Il lui rappelle l'intérêt de la deuxième lecture. Le radiologue explique à la femme oralement les résultats après la première lecture et lui remet un compte rendu provisoire écrit. Il envoie au centre régional la mammographie, la fiche d'interprétation et un compte rendu. Le radiologue premier lecteur pourra ainsi éventuellement compléter son compte rendu en fonction des résultats de la deuxième lecture et du bilan complémentaire qu'il pourrait être amené à faire en conséquence.

Il est obligatoire qu'il existe un véritable compte-rendu, y compris pour les cas négatifs. La remise d'une copie de la fiche d'interprétation, qui ne serait d'aucune utilité pour la femme, ne peut en tenir lieu. Ceci serait également contraire au principe de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades. La fiche d'interprétation est uniquement destinée au centre régional de coordination des dépistages des cancers où elle sera archivée après usage.

Dans les cas classés BI-RADS ACR 3 à 5, le radiologue adresse au centre régional de coordination des dépistages des cancers la copie de son compte-rendu avec la fiche d'interprétation et si possible un film mettant en évidence l'anomalie. Il remet à la patiente et/ ou à son médecin les mammographies, le compte-rendu et éventuellement un courrier précisant la conduite à tenir. Dans ces cas, le radiologue oriente la patiente, en concertation avec ses médecins, pour une prise en charge selon les recommandations en vigueur. Le radiologue premier lecteur est coresponsable du choix concerté de la conduite à tenir (bilan de diagnostic et décision).

A noter : la conduite à tenir préconisée dans le compte-rendu doit être cohérente avec le classement de l'image dans la classification BI-RADS ACR : par exemple on ne peut pas préconiser une surveillance, fût-elle rapprochée, pour image classée BI-RADS ACR 4.

Dans tous les cas, il importe que les conclusions du compte-rendu soient conformes à celles de la fiche d'interprétation qui est le seul document utilisé pour le suivi du programme.

V.-LA DEUXIÈME LECTURE

A.-L'organisation de la seconde lecture

L'objectif de la deuxième lecture est la détection de cancers non repérés en première lecture, sans pour autant générer trop de faux positifs.

La femme a été avertie par le centre régional de coordination des dépistages des cancers, dans les courriers qu'elle a reçus, de l'existence et de l'intérêt d'une deuxième lecture. Le radiologue premier lecteur doit aussi lui rappeler l'existence et l'intérêt de cette seconde lecture.

La deuxième lecture concerne les clichés jugés normaux ou bénins :

- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 d'emblée ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 après un bilan de diagnostic immédiat ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 pour lesquelles une échographie a été réalisée, quel que soit le résultat de cette échographie.

Les mammographies classées BI-RADS ACR 3,4 ou 5 en première lecture ne passent pas en deuxième lecture.

On rappelle que pour les femmes ayant fait leur mammographie en dehors de leur département de résidence principale, la deuxième lecture doit être faite dans le département où la femme réside et qui a délivré le bon de prise en charge.

Les deuxièmes lecteurs (L 2) sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, et s'engageant à lire au minimum 1 500 mammographies par an en tant que deuxième lecteur, en plus du seuil minimal de 500 mammographies annuelles. Cette donnée sera vérifiée au bout de deux ans de participation aux deuxièmes lectures, puis annuellement.

Pour cette raison, il faut que le nombre de seconds lecteurs ne soit pas trop important, compte tenu du volume d'activité prévisible dans le département, afin d'atteindre ce nombre minimal de 1 500 secondes lectures qui conduit à un niveau d'expertise. Dans les départements où la démographie est faible, il est possible de favoriser la mise en place d'un centre de lecture interdépartemental pour obtenir les volumes nécessaires.

Les deuxièmes lecteurs doivent être des radiologues en activité. Dans des cas particuliers, un second lecteur expérimenté ayant cessé son activité depuis moins de deux ans peut être admis, à condition de lire au moins 2 000 mammographies en tant que second lecteur.

Il est important que la deuxième lecture soit centralisée. Si des raisons géographiques ou démographiques l'imposent, il est possible de prévoir deux centres de lecture dans un même département.

La centralisation offre aux radiologues seconds lecteurs des conditions de confort leur permettant de focaliser tout leur temps sur la lecture. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit disposer de l'assistance d'un secrétariat pour la préparation des dossiers et l'installation des mammographies sur le négatoscope, et être équipée d'un (ou plusieurs en fonction des besoins) négatoscope à enrouleur aux normes en vigueur et faisant l'objet d'une maintenance technique, ceci permettant un rythme de deuxième lectures adéquat.

La centralisation de la deuxième lecture permet des échanges entre les radiologues, véritables opportunités de formation continue. Elle permet à des radiologues premiers lecteurs d'assister aux secondes lectures pour parachever leur formation. Elle permet à des seconds lecteurs de se rencontrer au centre de lecture pour réaliser un consensus de seconds lecteurs sur les mammographies posant problème (clichés techniquement insuffisants, décisions difficiles sur des images vues en seconde lecture).

Pour toutes ces raisons, la décentralisation des secondes lectures dans des centres de radiologie n'est pas acceptée.

Ce mode de fonctionnement, la formation spécifique et l'expérience des seconds lecteurs, ainsi que la possibilité de demander un autre avis (avis d'expert, comité pluridisciplinaire) pour les cas difficiles, font qu'une troisième lecture n'a pas de raison d'être.

Les séances de deuxième lecture sont organisées en fonction du nombre de mammographies à lire avec un rythme au minimum hebdomadaire et le nombre de radiologues nécessaire, en vacations de 2 à 3 heures au maximum.

Une mammographie ne peut être lue par un même radiologue en tant que premier puis deuxième lecteur.

Ce travail est rémunéré dans les conditions fixées par convention avec les financeurs dans le respect des réglementations sociales et fiscales.

Pour des raisons déontologiques, il est conseillé que le deuxième lecteur soit anonymisé, en particulier vis-à-vis de la femme et de ses médecins, le second lecteur étant susceptible de détecter des cancers qui ne sont pas vus en première lecture et de demander que soient refaits des examens techniquement insuffisants.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers met à disposition du second lecteur la mammographie et toutes les incidences complémentaires éventuellement réalisées par le premier lecteur, et les résultats d'un bilan de diagnostic si celui-ci a été réalisé et a permis de négativer l'examen (résultat final BI-RADS ACR 1 ou 2), avec les documents démonstratifs ainsi que les examens antérieurs le cas échéant. Le second lecteur dispose de la fiche d'interprétation remplie par le premier lecteur et devra la renseigner à son tour.

Rappel : l'exercice de la seconde lecture consiste à relire les mammographies, avec pour unique objectif la détection d'images susceptibles d'être des cancers et que le premier lecteur n'aurait pas détectées. Il n'appartient pas au second lecteur de demander une échographie pour des seins denses normaux si le premier lecteur ne l'a pas jugé utile. De

même il ne lui est pas demandé de donner un avis sur les échographies réalisées par le premier lecteur, auquel il devra faire confiance pour les résultats de cet examen, une échographie ne pouvant pas être relue lorsque l'on n'a pas fait l'examen soi-même.

B.-Cas particulier : les mammographies

réalisées dans les mammobiles

Quelques départements sont équipés d'un mammobile, dont la justification repose notamment sur l'éloignement de certaines zones du département de tout cabinet de radiologie. Il permet de favoriser pour toutes les femmes l'accès à la mammographie de dépistage.

Le présent cahier des charges s'applique aux mammobiles en ce qui concerne le contrôle de qualité des matériels et la formation des manipulateurs (trices), ainsi que l'organisation de la double lecture.

Cependant, ce dispositif doit rester exceptionnel du fait de l'impossibilité d'interpréter les clichés, de réaliser des incidences complémentaires si besoin, et de réaliser des examens de diagnostic immédiat en cas de mammographie positive. Toutefois, sous réserve de la justification géographique locale, à condition qu'un médecin, nécessairement formé à la radioprotection, soit présent pour interroger la femme et l'examiner, que le mammobile soit soumis aux mêmes exigences de contrôle de qualité que les autres mammographes et qu'il ne soit pas le seul appareil existant dans le programme, ce dispositif peut être accepté dans certaines régions.

La première lecture des clichés est réalisée en différé au centre de lecture par un radiologue faisant partie du groupe des seconds lecteurs. Ce lecteur devra rédiger un compte-rendu écrit.

Si cette mammographie est négative (BI-RADS ACR 1 et 2), elle doit bénéficier d'une seconde lecture auprès d'un second lecteur différent du premier, exactement dans les mêmes conditions qu'une mammographie réalisée sur un site fixe.

Si la mammographie est positive (BI-RADS ACR 0,3,4 et 5), la femme et son (ses) médecin (s) seront avertis, la mammographie remise à la femme et le bilan de diagnostic sera fait en différé auprès d'un radiologue selon le choix de la femme.

Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie, le résultat doit être transmis au centre régional de coordination des dépistages des cancers avec la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé et un cliché montrant l'anomalie.

Si le bilan de diagnostic innocente l'image détectée (classement définitif au terme de la première lecture BI-RADS ACR 1 ou 2), le dossier doit revenir vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers pour une seconde lecture.

La deuxième lecture doit donc être organisée dans les mêmes conditions que celles définies pour les sites fixes pour toutes les mammographies normales ou bénignes ou normalisées après bilan.

Les mammographies faites dans le mammobile doivent être identifiables dans la base de données du centre régional de coordination des dépistages des cancers en vue de l'évaluation, puisque les premières lectures ne sont pas faites extemporanément en présence de la femme.

C.-Les résultats de la seconde lecture

Lorsque le second lecteur confirme que la mammographie est normale ou bénigne, la mammographie et le compte rendu du premier lecteur seront rendus à la femme par le centre régional de coordination des dépistages des cancers dans un délai n'excédant pas 15 jours après la réalisation de la mammographie. Une lettre lui sera adressée, lui précisant qu'elle sera invitée à nouveau dans deux ans et qu'elle devra rapporter ces mammographies et lui recommandant de consulter sans délai si elle découvre une anomalie entre-temps.

A noter : Si une échographie faite à titre systématique (seins denses normaux) a montré une anomalie pour laquelle le premier lecteur a orienté la patiente, en concertation avec ses médecins vers une prise en charge, et que le second lecteur ne voit pas non plus d'anomalie mammographique, la mammographie reste classée BI-RADS ACR 1 ou 2 et le centre régional de coordination des dépistages des cancers engage une procédure de suivi. On rappelle que l'échographie systématique ne fait pas partie du bilan de diagnostic et que ces cas restent des " dépistages négatifs avec échographie systématique positive ", qui doivent être évalués.

Le retour des clichés et du compte-rendu du premier lecteur aux femmes se fait préférentiellement par envoi postal direct à la femme. Il peut se faire (essentiellement en zone urbaine) par l'intermédiaire du cabinet de radiologie où a été réalisée la mammographie. Dans ce cas, si la femme n'est pas venue récupérer ses films, une relance postale peut lui être adressée par le radiologue. Sinon, le centre régional de coordination des dépistages des cancers devra se charger de leur acheminement postal.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers se chargera des divers courriers au médecin traitant de la femme (généraliste ou gynécologue) et veillera à ce qu'il soit bien informé que la mammographie a été réalisée et qu'il en connaisse les résultats.

La fiche d'interprétation type remplie par les deux lecteurs sera archivée au centre régional de coordination des dépistages des cancers pendant la durée légale de 10 ans (loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

La détection d'une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer par le deuxième lecteur implique la réalisation d'un bilan. Le deuxième lecteur ne peut pas en particulier décider d'une surveillance (BI-RADS ACR 3) sans bilan de diagnostic. A moins de disposer d'un bilan de diagnostic immédiat réalisé par le premier lecteur, le second lecteur utilisera en général le classement BI-RADS ACR 0 (demande d'un bilan de diagnostic différé).

Le second lecteur ne fait pas de compte-rendu, mais il doit renseigner avec précision la fiche d'interprétation jusqu'à la conclusion où il propose des examens complémentaires ou une conduite à tenir. Il devra expliciter clairement et localiser l'anomalie sur le schéma afin que le radiologue qui fera le bilan de diagnostic différé ne fasse pas de faux négatif par erreur de localisation.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie au radiologue premier lecteur la mammographie avec son propre compte-rendu, qu'il pourra compléter en fonction des résultats de son bilan de diagnostic, et une copie de la fiche d'interprétation complétée.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie dans les plus brefs

délais au (x) médecin (s) généraliste ou gynécologue une lettre l'informant qu'une anomalie a été vue en seconde lecture, qui nécessite des examens complémentaires, et que le radiologue premier lecteur va recevoir les mammographies et la fiche explicative. Elle adresse également à la femme, 24 ou 48 heures après le médecin, une lettre l'invitant à revenir chez le radiologue premier lecteur pour réaliser des examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les mammographies précédentes si elle en possède. Le radiologue lui donnera un rendez-vous dans les meilleurs délais. Il lui est recommandé d'appeler la femme pour lui proposer ce rendez-vous à sa convenance. Au cas où la femme déciderait de se rendre chez un autre radiologue, elle récupérera auprès du premier lecteur la mammographie, le compte-rendu éventuellement complété et la fiche d'interprétation.

Le radiologue fera les examens complémentaires nécessaires, qui seront facturés selon les modalités habituelles de prise en charge des actes médicaux. Il remplira une fiche de bilan de diagnostic différé (cf. annexe 3), précisant les données des examens complémentaires avec leur conclusion, le classement définitif (BI-RADS ACR 1 à 5) et la conduite à tenir préconisée. La fiche d'interprétation ainsi complétée devra être transmise au centre régional de coordination des dépistages des cancers, avec si possible un film mettant en évidence l'anomalie si celle-ci est confirmée. Dans ce cas le centre régional de coordination des dépistages des cancers engage une procédure de suivi et recueille auprès du médecin traitant le résultat de la biopsie le cas échéant et le diagnostic final.

Le radiologue est responsable des résultats du bilan qu'il a réalisé. Il fait un compte-rendu sur lequel il précise ses conclusions et oriente la femme en conséquence en concertation avec son ou ses médecins. Il envoie une copie de ce compte-rendu définitif au centre régional de coordination des dépistages des cancers en même temps que la fiche de bilan de diagnostic différé. Les clichés ne reviennent pas vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers et ne sont pas revus en seconde lecture, y compris si le bilan de diagnostic innocenté l'image détectée en seconde lecture (classement définitif BI-RADS ACR 1 ou 2).

Si la femme n'a pas désigné de médecin, le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable de la notification du résultat et doit vérifier que la femme reçoit bien les résultats et qu'elle a contacté le radiologue premier lecteur si une anomalie a été détectée en seconde lecture. Exceptionnellement, en cas de refus de la femme de désigner un médecin, c'est le radiologue premier lecteur qui donnera à la femme les informations nécessaires et devra veiller à sa prise en charge et à son suivi. Le radiologue premier lecteur et la femme elle-même recevront les courriers édités dans le cadre de la procédure de suivi.

D.-Les clichés techniquement insuffisants

Si le second lecteur estime qu'un ou plusieurs clichés sont techniquement insuffisants (CTI) au point de gêner la détection d'une anomalie (clichés flous, densité optique inadéquate, glande mammaire insuffisamment dégagée), il doit demander qu'un ou des clichés soient refaits afin d'interpréter les mammographies dans de meilleures conditions techniques. Avant de prendre cette décision, il mettra en balance une possible perte de chance pour la femme liée à la qualité insuffisante des clichés avec les effets délétères d'une nouvelle convocation.

Ces cas doivent être peu nombreux (< 1 % des dépistages réalisés), car ils sont générateurs d'angoisse et de perte de confiance. La décision de reconvoquer une femme en raison d'une insuffisance technique peut faire l'objet d'un consensus de seconds lecteurs chaque fois que cela est possible.

La femme est informée par le centre régional de coordination des dépistages des cancers qu'elle doit effectuer de nouveaux clichés, il lui est recommandé de les faire réaliser dans le même centre de radiologie afin que ces clichés ne lui soient pas facturés. Le radiologue premier lecteur est également prévenu afin qu'il propose à la femme un nouveau rendez-vous dans les meilleurs délais. Il reçoit les mammographies et la fiche d'interprétation. Il n'est pas nécessaire d'informer le médecin de la femme si les clichés sont refaits dans des délais corrects.

Le second lecteur doit faire figurer avec précision sur la fiche d'interprétation tous les renseignements nécessaires pour que le premier lecteur puisse faire le correctif. Le premier lecteur doit renvoyer au centre régional de coordination des dépistages des cancers la mammographie complétée, ainsi que les films initialement jugés insuffisants, pour une nouvelle seconde lecture.

Si la femme ne fait pas réaliser les clichés demandés, en l'absence de nouvelle à un mois, le centre régional de coordination des dépistages des cancers adressera au radiologue premier lecteur une relance, précisant que les clichés doivent être refaits avant 6 mois. Une relance sera également faite auprès de la femme, son médecin étant averti par courrier.

Si le premier lecteur se refuse à réaliser les clichés demandés, estimant que ce n'est pas nécessaire, il doit en informer le centre régional de coordination des dépistages des cancers par écrit. Il en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif.

VI.-LES PROCÉDURES DE SUIVI DES CAS POSITIFS :

RÔLE DES RADIOLOGUES

Le radiologue transmettra, à chaque fois qu'il en a connaissance, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final au centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Il pourra être sollicité par le centre régional de coordination des dépistages des cancers dans le cadre des procédures de suivi des positifs du premier et du second lecteur (dans les deux cas les procédures de suivi sont identiques).

A noter : si le résultat du bilan de diagnostic (immédiat ou différé) est BI-RADS ACR 3, le centre régional de coordination des dépistages des cancers organise le retour d'information, si possible directement par les radiologues. Il est conseillé aux radiologues, pour transmettre les résultats de chaque contrôle effectué dans le cadre de la surveillance rapprochée semestrielle au centre régional de coordination des dépistages des cancers, d'utiliser la fiche du bilan de diagnostic différé (cf. annexe 3). Il est important que le centre régional de coordination des dépistages des cancers puisse obtenir des radiologues la remontée des données des examens effectués dans le cadre de ce suivi.

A échéance d'un délai de 1 an, en l'absence de retour de la fiche de bilan différé ou de tout autre document permettant le recueil complet du suivi, le radiologue premier lecteur recevra du centre régional de coordination des dépistages des cancers un courrier de demande d'information. En l'absence de retour, un courrier sera adressé à la femme et à son (ses) médecin (s).

Une mammographie complète et bilatérale de dépistage doit être faite 24 mois après la précédente mammographie complète :

-soit au terme de la surveillance de l'image BI-RADS ACR 3 ;

-soit de manière systématique si la surveillance conseillée n'a pas été réalisée.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers veillera donc à maintenir dans le dépistage organisé et à inviter 24 mois après toutes les femmes dont la mammographie a été classée BI-RADS ACR 3, en dehors des cancers diagnostiqués.

VII.-CONTRÔLE DE QUALITÉ DES INSTALLATIONS

DE MAMMOGRAPHIE

Les installations de mammographie entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par décret, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par le directeur général de l'ANSM.

Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par des organismes accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Le radiologue a libre choix de l'organisme de contrôle. Le coût du contrôle externe est à sa charge.

A l'issue de chaque contrôle externe, l'organisme de contrôle remet au radiologue une attestation authentifiant la réalisation du contrôle :

Dans le cas où l'installation ne présente pas de non-conformité grave, l'attestation mentionne l'absence de non-conformité grave. Il appartient au radiologue de communiquer sans délai après chaque contrôle semestriel une copie de cette attestation au centre régional de coordination des dépistages des cancers (le rapport complet du contrôle de qualité n'a pas à être transmis au centre régional de coordination des dépistages des cancers). Dans le cas où l'exploitant ne s'acquitte pas de cette obligation, le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit se faire communiquer l'attestation par le radiologue. Si le centre régional de coordination des dépistages des cancers n'obtient pas cette attestation, la structure le signale à l'ANSM, sans préjudice des dispositions prises en matière d'exclusion du dépistage.

Dans le cas où l'installation présente au moins une non-conformité grave, le radiologue doit cesser l'exploitation de l'équipement mis en cause. L'organisme de contrôle signale sans délai cette non-conformité à l'ANSM qui en avertit le centre régional de coordination des dépistages des cancers dès réception du signalement. Après remise en conformité, l'organisme de contrôle de qualité externe délivre au radiologue une nouvelle attestation mentionnant la levée des non-conformités. Il appartient au radiologue de communiquer au centre régional de coordination des dépistages des cancers cette attestation. Il appartient à l'ANSM d'informer les structures de gestion des décisions de police sanitaire prises à l'encontre des installations qui ne peuvent être remises en conformité.

VIII.-INDICATEURS D'ÉVALUATION

ET DE PILOTAGE DU PROGRAMME NATIONAL

Le programme de dépistage organisé fait l'objet d'une évaluation continue. L'évaluation et le pilotage du programme sont basés d'une part sur les indicateurs européens d'évaluation des programmes de dépistage des cancers du sein, et d'autre part sur des indicateurs spécifiques aux modalités opérationnelles originales du programme de dépistage français.

Sur les plans départemental et régional, le centre régional de coordination des dépistages des cancers a en charge le pilotage en temps réel du programme dans son département

et doit notamment communiquer les données nécessaires aux instances régionales et nationales.

Sur le plan national, le programme fait l'objet d'une évaluation annuelle par l'Agence nationale de santé publique (ANSP) qui valide les données départementales. Les indicateurs nationaux sont considérés comme définitifs une fois la validation effectuée par l'ANSP. Les indicateurs sont alors utilisés par les instances nationales (direction générale de la santé, assurance maladie, Institut national du cancer) pour le pilotage du programme de dépistage du cancer du sein.

En pratique, l'ANSP demande aux structures de gestion au tout début de l'année (année N) les éléments permettant le calcul des taux de participation de l'année précédente (soit l'année N-1) qui seront publiés à la fin du premier trimestre de l'année N.

Les données nécessaires pour l'évaluation nationale des résultats de l'année précédente (année N-1) sont demandées par l'ANSP en juin de l'année N, à l'ensemble des départements. Une mise à jour exhaustive du suivi des cas positifs des années N-2 à N-5 est également demandée. Les résultats de cette évaluation font l'objet d'un rapport publié au premier semestre de l'année suivante (années N + 1).

Pour cette évaluation départementale, régionale et nationale, le centre régional de coordination des dépistages des cancers recueille les données nécessaires au calcul des indicateurs à partir des fiches d'interprétation remplies par les radiologues, des résultats des examens complémentaires et des procédures de suivi.

L'évaluation dépend en grande partie de la qualité et de l'adéquation du remplissage des fiches d'interprétation (cf. annexes 2 et 3). Des fiches mal renseignées (par exemple : examen clinique non renseigné, confusion entre échographie de diagnostic et échographie systématique des seins denses normaux, classement BI-RADS inapproprié des images mammographiques en raison de difficultés d'analyse ou de découvertes échographiques, etc.) compromettent cette évaluation.

Compte tenu de l'importance de ce recueil, un retour d'information vers les radiologues doit être réalisé au moins une fois par an par le centre régional de coordination des dépistages des cancers. Il porte sur un certain nombre d'indicateurs spécifiques de l'activité radiologique dans le cadre du programme.

A.-Le retour d'information vers les radiologues

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers adressera au moins une fois par an à chaque radiologue, sous pli confidentiel cacheté, les résultats de son activité personnelle pour l'année précédente dans le cadre du dépistage organisé. Ces résultats devant pouvoir être comparés aux résultats globaux des radiologues du département, chaque radiologue recevra également les statistiques globales. Il pourra ainsi s'évaluer par rapport aux résultats d'ensemble du département.

Des écarts importants, soit entre radiologues d'un même département, soit pour l'ensemble du département et par rapport aux valeurs seuil données à titre indicatif, devront faire l'objet d'une réflexion au cours des réunions des radiologues du département. Ces réunions sont organisées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers au moins une fois par an dans le cadre des comités ou conseils scientifiques des structures de gestion ; les radiologues se doivent d'y participer.

Dans tous les cas, la remise des résultats individuels doit se faire dans le plus grand respect des règles de déontologie professionnelle et de confidentialité.

1. Retour d'information pour les radiologues L 1

(au total et par radiologue)

a) Concernant le dépistage

Nombre total de lectures.

Nombre d'examens cliniques des seins (ECS) normaux, anormaux, non faits ou non renseignés.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 0-3-4-5.

Taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic immédiat rapporté au nombre de femmes dépistées.

Délai moyen d'envoi des mammographies au centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Pourcentage d'incidences complémentaires réalisées rapporté au nombre de femmes dépistées.

b) Concernant le diagnostic

Nombre de bilans immédiats dont :

-pour motif radiologique ;

-pour motif clinique ;

-pour motif radiologique et clinique.

Taux de bilans immédiats réalisés rapporté au nombre de femmes dépistées (au total et par radiologue).

Nombre de bilans immédiats avec résultats BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de bilans immédiats avec résultats BI-RADS ACR 3.

Nombre de bilans immédiats avec résultats BI-RADS ACR 4-5.

Taux de mammographies positives après bilan immédiat rapporté au nombre de femmes dépistées.

c) Concernant le suivi des dépistages positifs

en première lecture

Nombre de prélèvements percutanés (micro-biopsies, macro-biopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examens autres (préciser : cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés par le radiologue premier lecteur.

d) Concernant les résultats des deuxièmes lectures

destinés aux premiers lecteurs
Nombre ou pourcentage de CTI.

Nombre ou pourcentage de mammographies dont l'interprétation est concordante (BI-RADS ACR 1-2 en L 1 et L 2).

Nombre ou pourcentage de mammographies dont l'interprétation est discordante (BI-RADS ACR 1-2 en L 1 et BI-RADS ACR 0-3-4-5 en L 2).

Nombre de cancers détectés par le second lecteur.

Nombre de cancers détectés par le second lecteur après bilan de diagnostic immédiat négatif du premier lecteur.

e) Concernant l'échographie systématique des seins

sans anomalie clinique ni mammographique

Nombre d'échographies réalisées alors que la mammographie est classée BI-RADS ACR 1-2 et que l'ECS est normal, dont :

-nombre d'échographies réalisées en raison d'une densité mammaire élevée ;

-nombre d'échographies anormales ;

-nombre d'échographies anormales pour lesquelles la mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 n'est pas passée en seconde lecture.

f) Concernant les femmes mises en surveillance

Nombre de femmes mises en surveillance dont :

-mises en surveillance suite à un bilan (BI-RADS ACR 3) ;

-mises en surveillance sans bilan de diagnostic ;

-mises en surveillance suite à une échographie anormale isolée.

2. Retour d'information pour les radiologues L 2

(au total et par radiologue)

a) Concernant les deuxièmes lectures

Nombre total de deuxièmes lectures.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 0-3-4-5 dont :

-nombre de deuxièmes lectures positives alors que bilan de diagnostic immédiat du premier lecteur est négatif ;

-taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic différé rapporté au nombre de femmes dépistées (au total et par radiologue second lecteur).

Nombre CTI.

b) Concernant les résultats des bilans de diagnostic différés
Nombre de bilans effectués.

Nombre de bilans avec résultats BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de bilans avec résultats BI-RADS ACR 3.

Nombre de bilans avec résultats BI-RADS ACR 4-5.

Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic différé rapporté au nombre de femmes dépistées.

c) Concernant le suivi des positifs du second lecteur
Nombre de prélèvements percutanés (micro-biopsies, macro-biopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examens autres (préciser : cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés dont :

-nombre de cancers détectés après BI-RADS ACR 1-2 du L 1 ;

-nombre de cancers détectés après bilan de diagnostic immédiat négatif du L 1.

B.-Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux

Les indicateurs suivants sont calculés par l'ANSP pour l'évaluation et le pilotage national et par les structures de gestion pour l'évaluation et le pilotage au niveau départemental et régional.

Les données nécessaires à l'évaluation du programme demandées par l'ANSP l'année N correspondent aux données de l'année N-1. Elles sont publiées au premier semestre de l'année N + 1 sous forme d'un rapport (données nationales, régionales et départementales).

L'évaluation du taux de participation de l'année N-1 est publiée au premier trimestre de l'année N. Ces données sont communiquées à la DGS, à la CNAM, à l'INCa, aux ARS par la DGS et aux organismes d'assurance maladie par la CNAM.

1. Taux de participation

La participation est mesurée à partir du nombre de femmes dépistées par rapport :

-à la population INSEE de référence (taux de participation INSEE) :

Le taux de participation annuel INSEE est calculé par tranche d'âge et par régime d'assurance maladie. Ce taux de participation annuel ainsi que le taux moyen sur 2 ans représentent les taux de participation de référence. Ils permettent seuls une comparaison entre départements ;

-au fichier de femmes à inviter constitué par le centre régional de coordination des dépistages des cancers à partir des fichiers transmis par l'assurance maladie (taux de participation " Fichiers caisses ") :

Ce fichier comprend toutes les femmes présentes dans les fichiers fournis par les différents régimes d'assurance maladie et dont la domiciliation principale se situe dans le département. Ce taux de participation est calculé annuellement et sur deux ans tout

comme le taux de participation INSEE. Il est calculé par tranche d'âge et par régime d'assurance maladie.

Deux autres indicateurs sont recueillis pour mieux apprécier l'impact du programme :

-pourcentage de femmes déclarant n'avoir jamais eu de mammographie rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé ;

-pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de 3 ans rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

2. Indicateurs d'organisation

Ces indicateurs doivent permettre l'évaluation du contexte logistique concernant l'organisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers, d'une part, et le contexte départemental, d'autre part.

a) Organisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Délai entre la date de mammographie et la date d'envoi des résultats aux femmes : ce délai sera calculé séparément pour les mammographies passées en deuxième lecture car le résultat des mammographies positives en première lecture est donné immédiatement par le 1er lecteur.

Délai entre deux mammographies dans le cadre du dépistage organisé pour les femmes ayant fait au moins deux mammographies.

Pourcentage de perdues de vue (pour lesquelles il n'existe aucune information 12 mois après la date de mammographie) parmi les femmes ayant une mammographie positive.

b) Contexte départemental

Délai entre la date de mammographie et la date du 1er traitement (quel qu'il soit) pour les cas de cancers.

L'évaluation du programme ne couvre pas les traitements, mais cet indicateur est recueilli car un bénéfice en terme de réduction de la mortalité ne peut être espéré que si les femmes ayant une mammographie de dépistage positive entrent rapidement dans le système de soins pour une prise en charge.

3. Indicateurs de qualité du programme

Dans le protocole français, l'examen de dépistage comprend la mammographie de dépistage et l'examen clinique des seins (et ne comprend pas l'échographie systématique des seins normaux).

Les indicateurs de qualité du programme comportent des indicateurs relatifs à la lecture des mammographies, à l'examen clinique des seins, et au suivi des examens de dépistage positifs.

Par convention, sont utilisées les définitions suivantes :

Mammographie positive avant bilan ou mammographie de dépistage positive :

La mammographie a été jugée anormale par le radiologue avant le bilan de diagnostic. Les mammographies positives avant bilan comportent toutes les mammographies qui nécessitent un bilan selon le cahier des charges. Les mammographies positives qui n'ont pas été suivies d'un bilan doivent être comptabilisées avec ces mammographies positives.

Mammographie positive après bilan ou mammographie de diagnostic positive :

La mammographie jugée anormale par le radiologue a été confirmée anormale par le bilan de diagnostic.

Examen clinique des seins (ECS) anormal :

L'examen clinique des seins a été jugé anormal et nécessite un bilan de diagnostic immédiat.

a) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic

(1) Indicateurs relatifs aux lectures des mammographies

Taux de mammographies positives en 1re lecture avant bilan de diagnostic immédiat (1) rapporté au nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 10 %, et inférieur à 7 % à partir de la deuxième mammographie et en présence de clichés précédents récents (1 à 3 ans).

Taux de mammographies positives en 2e lecture avant bilan de diagnostic différé (2) rapporté au nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 2 %, en particulier en présence des clichés antérieurs.

Taux global de mammographies positives en L 1 ou en L 2 avant bilan de diagnostic : ce taux est la somme des deux taux précédents [(1) + (2)].

(2) Indicateurs relatifs à l'examen clinique des seins (ECS)

Taux d'ECS réalisés rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'ECS anormaux (nécessitant un bilan de diagnostic) avec mammographie jugée normale ou bénigne, avant bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées ayant eu un ECS.

(3) Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan

Le taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic peut être calculé à partir des indicateurs relatifs à la lecture des mammographies et des indicateurs relatifs à l'ECS. Il s'agit de la somme :

-du nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive en 1re ou en 2e lecture avant bilan ;

-du nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée normale ou bénigne en 1re lecture mais avec un ECS anormal avant bilan,

cette somme étant rapportée au nombre de femmes dépistées.

b) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic

Taux de bilans de diagnostic immédiats effectués en présence d'une mammographie positive et/ ou d'un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat rapporté au nombre de mammographies positives en 1re lecture ayant eu un bilan de diagnostic immédiat. Ce pourcentage est un indicateur précoce de qualité du programme,

s'il est exagérément faible ou élevé, il permet de préciser d'éventuels dysfonctionnements.

Taux de mammographies positives en 1re lecture avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat négatif et reclassées positives en 2e lecture, rapporté au nombre de femmes dépistées.

c) Indicateurs relatifs au rappel des femmes

Taux de femmes rappelées : c'est le nombre total de femmes dont la mammographie a été jugée positive par le 2e lecteur avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 3 %.

Pourcentage de CTI : nombre de femmes ayant une mammographie jugée techniquement insuffisante par le 2e lecteur, rapporté au nombre de mammographies relues en 2e lecture.

A titre indicatif, le taux souhaitable ne doit pas être supérieur à 1 %.

d) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage positifs

(1) Indicateurs relatifs au bilan de diagnostic différé

Taux de bilans de diagnostic différés effectués en présence d'une mammographie positive en seconde lecture, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies jugées positives par le 2e lecteur et confirmées positives par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies jugées positives par le 2e lecteur et confirmées positives par le bilan de diagnostic différé rapporté au nombre de mammographies positives en 2e lecture.

(2) Indicateurs relatifs à la mise sous surveillance

après bilan de diagnostic

Taux de femmes mises sous surveillance après le bilan de diagnostic, rapporté au nombre de femmes dépistées. Il s'agit des femmes dont la mammographie, jugée positive en 1re ou 2e lecture, est classée BI-RADS ACR 3 par le bilan de diagnostic immédiat ou différé.

Taux global de femmes mises sous surveillance (suite à une mammographie jugée positive en 1re ou 2e lecture ou à un ECS anormal), rapporté au nombre de femmes dépistées.

(3) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques

de diagnostic

Taux de femmes chez lesquelles une biopsie chirurgicale a été effectuée dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées. Il s'agit des biopsies effectuées dans les 12 mois suivant la mammographie initiale, que l'indication ait été portée après la mammographie de dépistage ou après une mammographie de contrôle.

Cette définition ne comprend pas les macrobiopsies, ni les autres prélèvements percutanés.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit se situer autour de 1 %.

Taux de femmes chez lesquelles une cytoponction seule a été effectuée, rapporté au

nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une microbiopsie seule a été effectuée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une macrobiopsie seule a été effectuée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic cytologique et/ ou histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale, rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

Valeur prédictive positive (VPP) de l'indication de la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale effectuée.

(4) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques

de diagnostic pour ECS anormal

Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique et/ ou histologique effectué pour ECS anormal seul, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal (mammographie classée normale ou bénigne).

VPP (cancers détectés) de l'indication de la biopsie chirurgicale réalisée pour ECS anormal seul : nombre de femmes ayant un cancer détecté rapporté au nombre de biopsies chirurgicales réalisées chez des femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

(5) VPP des examens de dépistage positifs

avant bilan de diagnostic

VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive en première ou deuxième lecture avant bilan de diagnostic et/ ou un ECS anormal.

Ces indicateurs seront calculés par classe d'âge et par vague (rang de la mammographie : vague prévalente et vagues incidentes).

e) Indicateurs d'analyse des pratiques relatives au dépistage

Ces indicateurs concernent la pratique de l'échographie systématique et la réalisation des bilans de diagnostic, immédiats ou différés.

(1) Indicateurs relatifs à l'échographie

L'échographie des seins normaux à l'issue de l'examen clinique des seins (ECS) et de la mammographie ne fait pas partie des examens de dépistage et n'est envisageable que dans le cas de densités mammaires élevées gênant l'analyse. Dans ces cas, elle doit être évaluée, car elle peut avoir un impact en terme de qualité et d'efficacité sur la procédure de dépistage.

Taux d'échographies avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'échographies anormales avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin, dont la mammographie n'est pas passée en 2e lecture, rapporté au nombre de femmes ayant eu une échographie en présence d'une

mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin.

Pourcentage de mammographies classées BI-RADS ACR 1-2 concordantes en 1re et 2e lecture avec un résultat anormal de l'échographie en 1re lecture, parmi les femmes ayant une mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin.

A noter : l'objectif de cet indicateur est d'évaluer l'apport réel de l'échographie en vérifiant qu'il y a bien concordance entre le premier et le deuxième lecteur sur le classement BI-RADS ACR 1-2 de la mammographie.

Taux d'échographies avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin ayant un résultat d'échographie anormal suivi d'une mise sous surveillance, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin ayant un résultat de l'échographie anormal suivi d'un prélèvement cytologique et/ou histologique, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Indicateurs relatifs aux bilans de diagnostic

Pourcentage de mammographies jugées positives en 1re lecture sans qu'un bilan de diagnostic immédiat ait été réalisé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 1re lecture avant le bilan de diagnostic immédiat.

Pourcentage de mammographies jugées positives en 2e lecture sans qu'un bilan de diagnostic différé ait été réalisé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 2e lecture avant le bilan de diagnostic différé.

A noter : ces deux pourcentages, contrairement au suivant, peuvent être supérieurs à 0 sans pour cela indiquer une dérive, car devant un cancer évident, on peut classer ACR 5 en 1re ou 2e lecture et passer directement à la phase de bilan pré-thérapeutique.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic, suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

4. Indicateurs d'efficacité du programme

a) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés

(1) Taux de détection

Taux de cancers dépistés rapporté au nombre de femmes dépistées : ce taux permet d'évaluer l'efficacité du programme, mais aussi de calculer le pourcentage de faux positifs après bilan de diagnostic, de faux négatifs du premier lecteur et la VPP de la biopsie. Ce taux de cancers dépistés inclut les cancers détectés dans les 12 mois suivant la date de mammographie initiale, y compris ceux détectés après un examen de contrôle.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers recherche les données concernant les cancers auprès des médecins ayant pris la femme en charge, des anatomopathologistes et des réseaux de soins. La taille des tumeurs, leur type histologique et leur stade doivent être enregistrés. L'existence d'un réseau d'anatomopathologistes ou d'un registre départemental facilite le travail de recueil de ces données.

Ce taux se décompose comme suit :

Taux de cancers détectés par le radiologue premier lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées, qui se décompose lui-même en :

-taux de cancers détectés par le deuxième lecteur suite à des faux négatifs de la mammographie de dépistage lue par le premier lecteur ;

-taux de cancers détectés par le deuxième lecteur suite à des faux négatifs du bilan de diagnostic effectué par le premier lecteur après une mammographie jugée positive.

Taux de cancers détectés après un examen de surveillance (mammographies et/ ou tout autre examen estimé nécessaire-échographie, agrandissements-réalisés dans le cadre de la surveillance d'une image mammographique anormale ou d'un ECS des seins anormal), rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de détection de cancers de bon pronostic :

-pourcentage de cancers intra-canalaires stricts (CICS), rapporté au nombre de femmes ayant un cancer ;

-pourcentage de cancers invasifs de taille inférieure ou égale à 10 mm pT1ab ou micro-invasifs, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille connue ;

-pourcentage de cancers micro-invasifs et invasifs sans envahissement ganglionnaire rapporté au nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif ayant une exploration ganglionnaire connue.

Pourcentage de cancers détectés pour lesquels un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale, rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées pour cancer.

(2) Cancers symptomatiques

Pourcentage de cancers détectés après ECS anormal seul (la mammographie est classée normale ou bénigne), rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

Pourcentage de cancers détectés en présence d'un ECS anormal et d'une mammographie classée positive, rapporté au nombre de femmes ayant à la fois une mammographie positive et un ECS anormal.

(3) Cancers détectés par l'échographie seule

Taux de cancers détectés après échographie anormale, avec une mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

b) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle

Un cancer de l'intervalle est un cancer primitif diagnostiqué, chez une femme qui a eu une mammographie de dépistage organisé, avec ou sans bilan de diagnostic, classée normale ou bénigne :

-soit avant l'invitation à effectuer une mammographie de dépistage suivante,

-soit, pour une femme qui a atteint la limite d'âge supérieure, dans une période de temps égale à un intervalle de dépistage.

A noter : les cancers détectés par des mammographies de surveillance entre le 12e et le 24e mois suivant une mammographie de dépistage (réalisation tardive d'un bilan de

diagnostic après première ou seconde lecture, cancers détectés au cours du suivi d'images mises en surveillance) sont des cancers détectés par le dépistage, mais dont la prise en charge a été différée. Ils ne sont pas comptabilisés avec les cancers d'intervalle et font l'objet d'une analyse séparée.

Taux de cancers de l'intervalle : nombre de femmes ayant un cancer diagnostiqué dans les 24 mois suivants la mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé, rapporté au nombre de femmes ayant des examens de dépistage normaux ou bénins et suivies au moins 24 mois.

En l'absence de registre ou de recueil systématique de données des cancers, le recueil ne peut être exhaustif et le taux de cancers d'intervalle ne peut être validé.

C.-Les indicateurs d'évaluation et de pilotage

à produire par les structures de gestion

Les indicateurs suivants sont spécifiques à l'évaluation départementale et au pilotage départemental et régional. Ils sont à calculer par les structures de gestion en sus des indicateurs précédemment cités.

Ces indicateurs doivent permettre d'analyser les résultats globaux du centre régional de coordination des dépistages des cancers mais aussi les résultats par radiologue.

1. Taux de participation

En plus du calcul du taux de participation INSEE et du taux de participation FICHIERS CAISSES, les structures de gestion doivent calculer des taux de participation différents qui permettent de mieux prendre en compte les stratégies d'invitation de chaque département.

Taux de participation INVITÉES ou taux d'activité du dépistage : c'est le nombre de femmes ayant réalisé une mammographie durant l'année écoulée (année n-1) rapporté au nombre de femmes invitées la même année n-1 par les structures de gestion (femmes ayant obtenu un bon de prise en charge).

Ce taux ne tient pas compte des délais pouvant survenir entre la date d'invitation et la date de réalisation de la mammographie, mais permet de mesurer l'activité réelle du centre régional de coordination des dépistages des cancers concernant les invitations de la population cible.

Ce taux est calculé par tranche d'âge et par régime d'Assurance maladie.

Taux de participation par cohorte de femmes invitées, ou taux de rendement de l'invitation, ou taux de réponses positives à l'invitation : c'est le nombre de femmes ayant réalisé une mammographie dans les 12 mois suivant la 1^{re} invitation et/ ou la relance (jusqu'à utilisation complète des bons de prise en charge, obtenus systématiquement ou sur demande), rapporté au nombre de femmes réellement invitées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Les structures de gestion doivent calculer les taux de participation avant ou après relance en fonction du mode d'invitation (invitation programmée ou demande non programmée) et en fonction du type d'adressage dans le dépistage (généraliste, gynécologue, radiologue etc.).

Taux de fidélisation : c'est le nombre de femmes venant à la vague suivante (ou vague n + 1, ou rang n + 1), rapporté au nombre de femmes venues au rang n de dépistage.

A noter : pour calculer ce taux de fidélisation, il faut soustraire du dénominateur les femmes venues au rang n mais non réinvitées (cancer dépisté, âge supérieur à 75 ans).

2. Indicateurs d'organisation

Comme pour les indicateurs nationaux, ils permettent l'évaluation du contexte logistique concernant l'organisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers, d'une part, et le contexte départemental, d'autre part.

a) Organisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Délais entre la date de la mammographie et l'arrivée du dossier au centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Délais entre la date de la mammographie et la date de la deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés au centre régional de coordination des dépistages des cancers et la date de deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés au centre régional de coordination des dépistages des cancers et la date d'envoi des résultats.

Les clichés égarés seront décomptés.

b) Contexte départemental

Délais entre la date d'envoi de l'invitation et la date de réalisation de la mammographie.

Délais entre la date de mammographie et la date du diagnostic confirmé de cancer (c'est-à-dire la date du premier prélèvement histologique : microbiopsie, macrobiopsie et/ ou biopsie chirurgicale).

3. Indicateurs de pilotage du programme départemental

Le pilotage doit être en mesure d'identifier rapidement au niveau local les effets délétères liés aux excès de dépistages faussement positifs (examens complémentaires, mises sous surveillance, biopsies...) ou des problèmes en relation avec l'application du cahier des charges qui pourraient induire une perte de chance pour les femmes du département passant une mammographie de dépistage.

Les indicateurs de pilotage suivants permettent d'identifier ces éventuelles dérives :

a) Indicateurs d'activité

Taux de participation INVITÉES.

Nombre de mammographies lues.

Taux d'exams cliniques des seins réalisés.

b) Indicateurs de résultats et d'analyse des pratiques

Taux de mammographies positives en première lecture ou en deuxième lecture avant bilan de diagnostic.

Taux d'ECS anormaux nécessitant un bilan.

Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic immédiat.

Taux de mammographies positives sans bilan de diagnostic.

Taux d'ECS anormaux confirmés positifs après bilan.

Taux de femmes mises sous surveillance après bilan de diagnostic.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic.

Taux d'échographies pour mammographies BI-RADS ACR 1-2 et ECS normal.

Taux de femmes avec dépistage positif perdues de vue.

Taux de biopsies chirurgicales (bénignes ou malignes).

Taux de cancers détectés.

Pourcentage de CICS parmi les cancers détectés.

Pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm parmi les cancers invasifs de taille connue.

Parallèlement, les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (ARS) et les caisses d'assurance maladie reçoivent du centre régional de coordination des dépistages des cancers périodiquement à raison de 2 fois par an les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ainsi que des informations concernant l'organisation des programmes complétées une fois par an par la liste des indicateurs financiers.

c) Les indicateurs relatifs à l'organisation des programmes

sont les suivants

Nombre de radiologues premiers lecteurs.

Nombre de sites de radiologie agréés pour le dépistage (libéraux, centres de santé, établissements hospitaliers et PSPH).

Nombre d'appareils de mammographie agréés dans les secteurs public et privé.

Nombre de radiologues deuxièmes lecteurs.

Nombre de centres de deuxième lecture.

Nombre de négatoscopes du centre régional de coordination des dépistages des cancers (dont négatoscopes à enrouleur).

Nombre de séances hebdomadaires de lecture.

Nombre annuel de dossiers vus en 2e lecture.

Rémunération unitaire de la deuxième lecture (si dépassement du tarif en vigueur le financeur du surcoût doit être précisé).

ANNEXES

AU CAHIER DES CHARGES

POUR LES RADIOLOGUES

Annexe 1. Caractéristiques et performances des installations de mammographie.

Annexe 2. Classification Breast Imaging Reporting And Data System (BI-RADS) de

l'American College of Radiology (ACR) des images mammographiques infracliniques.

Annexe 3. Fiche d'interprétation nationale.

ANNEXE 1

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES

DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

La décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par celle du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012, fixe les performances et caractéristiques intrinsèques minimales auxquelles doivent obéir les installations utilisées pour la mammographie. L'utilisation des installations en situation de non-conformité grave au sens des décisions susmentionnées est interdite.

Par ailleurs, les dispositifs de mammographie sont des dispositifs médicaux qui à ce titre doivent répondre à la directive 93/42/CEE et, à partir du 26 mai 2020, au règlement 2017/745. Ils doivent donc être marqués CE et à ce titre répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leur sont applicables. Leur utilisation doit se faire conformément à la réglementation en vigueur.

En conséquence, les mammographes doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients et soit compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants prévues conformément à l'arrêté en vigueur pris en application de l'article R. 5211-22 du code de la santé publique.

1. Le mammographe doit posséder au minimum :

- un générateur de rayons X indépendant et dédié à la mammographie ;
- une distance foyer-détecteur supérieure ou égale à 600 mm ;
- un système de compression du sein motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;
- un système d'exposition automatique ;
- un affichage des mAs utilisés pour chaque image, en fin d'exposition ;
- un système minimisant l'impact du rayonnement diffusé sur le récepteur d'images et ne créant pas d'artefacts sur les clichés ;
- un système porte-cassettes de taille 18 × 24 cm et un système porte-cassettes de taille 24 × 30 cm dans le cas de l'utilisation d'un système CR ;
- d'un détecteur de taille minimale de 21 × 26 cm pour un système DR ;
- une console d'interprétation mammographique équipée de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée.

2. Le négatoscope doit posséder au minimum :

- une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés de format 24 × 30 cm ;
- la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ;
- une alimentation électrique haute fréquence ;
- un variateur permettant de régler le niveau de luminance ;
- une luminance au centre du négatoscope d'au moins 2 000 Cd/m² et une luminance dans les 4 coins du négatoscope, à 10 centimètres des bords, ne s'écartant pas de plus

- de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ;
- une couleur de lumière comprise entre 5 500 et 6 500 K.

La décision du 30 janvier 2006 modifiée par celles du 22 novembre 2010 et du 23 novembre 2012 fixe les critères d'acceptabilité des caractéristiques et performances qui font l'objet d'un contrôle de qualité. Pour la réalisation des contrôles internes prévus par ces décisions, l'exploitant doit disposer :

- d'un fantôme de type MTM 100 ;
- d'un luxmètre ;
- d'une mire électronique AAPM TG 18-QC.

De plus, l'examen de dépistage comprenant des incidences complémentaires devant être réalisées le même jour que l'acte de dépistage, le mammographe doit être équipé d'un système d'agrandissement opérationnel.

ANNEXE 2

LA CLASSIFICATION BI-RADS (BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM)

DE L'ACR (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY) DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES INFRACLINIQUES

Introduction

Cette classification nord américaine est basée sur l'estimation de la valeur prédictive positive de cancer (VPP) des images infracliniques détectées sur des mammographies. Elle confère au dépistage une bonne sensibilité : la décision de ne pas opérer mais d'exercer une surveillance rapprochée ne concerne que des images très probablement bénignes, dont la VPP est estimée inférieure à 2 %.

La qualité et l'efficacité du programme reposent sur la capacité des radiologues à bien classer les images, en ne "manquant" pas trop de cancers, sans pour autant générer trop de faux positifs. Les faux positifs, qui touchent beaucoup plus de femmes que les faux négatifs, ainsi que le surdiagnostic et le surtraitement de lésions qui ne seraient jamais devenues des cancers patents du vivant de la femme sont des conséquences défavorables du dépistage. Les consignes de surveillance des images très probablement bénignes doivent être respectées autant que faire se peut, et les radiologues ne doivent pas surclasser des images pour obtenir une indication de prélèvement dans un désir de protection médico-légale, alors que le système BI-RADS est déjà très sensible.

Une formation est nécessaire pour bien utiliser la classification, la performance et la reproductibilité augmentent avec l'expérience et le volume de lecture.

La classification BI-RADS/ ACR

La sensibilité et la spécificité du dépistage, la VPP des images, et le rapport de vraisemblance [1] (probabilité pour que devant une anomalie donnée, en tenant compte d'autres facteurs tels que l'âge ou la prévalence, la personne soit réellement porteuse de la maladie) ont pu être étudiés à partir de séries de corrélations historadiologiques d'images infracliniques issues de dépistage. Elles ont permis une évaluation fiable du degré de suspicion, qui dépend cependant de l'expérience du lecteur, la référence étant donnée par des radiologues très spécialisés. La classification BI-RADS des images mammographiques est basée sur l'estimation de la VPP des images détectées.

La quatrième édition du BI-RADS mammographie de l'ACR a été publiée en 2003 [2],

accompagnée d'un BI-RADS échographie et IRM. La traduction française a été publiée sous l'égide de la Société française de radiologie en 2004 [4] (deuxième édition française pour la mammographie).

La classification BI-RADS/ ACR mammographie

(deuxième édition française)

Cette dernière présentation de la classification est plus explicite que la précédente dans sa terminologie mais ne modifie ni ses objectifs ni les modalités de son utilisation.

Mammographie en attente d'un bilan de diagnostic (classée 0).

Mammographie normale (classée 1).

Sont considérées comme bénignes (classées 2, VPP de cancer = 0 %) :

- masses rondes avec calcifications grossières (adénofibrome ou kyste) ;
- ganglion intra-mammaire ;
- masse (s) ronde (s) correspondant à un/ des kystes typique (s) en échographie ;
- masse (s) de densité mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux) ;
- cicatrice (s) connue (s) ;
- calcifications cutanées, vasculaires ;
- grandes calcifications en bâtonnets, à centre clair, pariétales, à type de lait calcique, dystrophiques, fils de suture calcifiés ;
- calcifications rondes régulières diffuses.

Sont considérées comme probablement bénignes (classées 3, VPP de cancer < 2 %) :

- calcifications rondes ou amorphes, peu nombreuses, en petits amas ronds isolés ;
- petit (s) amas rond (s) ou ovale (s) de calcifications polymorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome ;
- masse (s) bien circonscrite (s), ronde (s), ovale (s) ou discrètement polycyclique (s) sans microlobulation, non calcifiée (s), non liquidienne (s) en échographie ;
- asymétrie focale de densité à limites concaves et/ ou mélangée à de la graisse.

Sont considérées comme suspectes (classées 4, VPP > 2 % et < 95 %) :

- calcifications rondes nombreuses et/ ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales ;
- calcifications amorphes ou poussiéreuses, groupées et nombreuses ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes peu

nombreuses ;

-distorsion (s) architecturale (s) en dehors d'une cicatrice connue et stable ;

-masse (s) non liquidienne (s) ronde (s) ou ovale (s) aux contours microlobulés, ou masqués par du tissu fibro-glandulaire normal, ou ayant augmenté de volume ;

-asymétrie (s) focale (s) de densité à limites convexes ou évolutive (s).

Sont considérées comme malignes (classées 5, VPP > 95 %) :

-calcifications fines linéaires, ou fines linéaires ramifiées ;

-calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes nombreuses et groupées en amas ;

-calcifications groupées quelle que soit leur morphologie, dont la distribution est linéaire ou segmentaire (topographie intragalactophorique) ;

-calcifications associées à une distorsion architecturale ou à une masse ;

-calcifications groupées ayant augmenté en nombre ou calcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes ;

-masse de contour flou ou irrégulier ;

-masse de contour spiculé.

A noter : cette édition introduit une septième classe, BI-RADS/ ACR 6 pour les images dont l'histologie maligne est déjà connue par prélèvement percutané, qui ne concerne donc pas les mammographies de dépistage. Elle propose également une subdivision facultative de la classe 4, qui recouvre un large éventail de VPP, en trois sous-catégories a, b et c, dont l'utilisation ne modifie pas la conduite à tenir. Ces modifications sont donc sans objet pour le programme français et ne modifient ni le classement des images ni l'utilisation de la fiche d'interprétation selon le modèle national.

La classification de l'ACR de la densité mammaire

L'ACR propose également [3] une classification en quatre catégories de la densité mammaire, afin d'améliorer la reproductibilité dans son appréciation. Dans le programme français, cette classification de la densité est utile pour évaluer la pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en population générale chez les femmes de 50-74 ans.

Type 1 : seins clairs (quasi totalement gras), moins de 25 % de tissu fibro-glandulaire.

Type 2 : il persiste quelques reliquats fibro-glandulaires (entre 25 et 50 %).

Type 3 : seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, focalement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense).

Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

CONDUITE À TENIR EN FONCTION DU CLASSEMENT D'UNE IMAGE

INFRACLINIQUE [2,5]

Le classement BI-RADS/ ACR et la conduite à tenir qui en découlent portent sur la ou les images les plus suspectes. Le classement concerne chaque sein.

BI-RADS/ ACR 0 : MAMMOGRAPHIE EN ATTENTE

D'UN BILAN DE DIAGNOSTIC COMPLÉMENTAIRE

Les examens de dépistage nécessitant un bilan de diagnostic peuvent être classés en attente BI-RADS ACR 0. Ce classement est provisoire.

En première lecture, il est utilisé sur la fiche d'interprétation pour toute mammographie positive avant le bilan de diagnostic immédiat, au moins une échographie pour les masses et des agrandissements pour les calcifications. Une mammographie BI-RADS/ ACR 0 ne peut pas être adressée telle quelle en seconde lecture ; à la fin du bilan de diagnostic immédiat, le premier lecteur doit avoir donné un classement définitif de 1 à 5 en fonction duquel il adresse les films en seconde lecture (bilan de diagnostic immédiat négatif) ou propose une procédure de surveillance ou de prise en charge pour un diagnostic histologique (bilan de diagnostic immédiat positif). Dans tous les cas, il renseigne sur la fiche d'interprétation les résultats du bilan de diagnostic immédiat.

Le classement 0 est en principe suivi extemporanément d'un classement définitif. Exceptionnellement, le bilan est fait en différé (nécessité de récupérer les documents de référence, patiente repartie avant que l'image ne soit vue, souhait de la femme de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie).

En deuxième lecture, le classement BI-RADS/ ACR 0 est utilisé à chaque fois que le second lecteur détecte une image anormale qui n'a pas été signalée par le premier lecteur. En effet, un classement définitif ne peut pas être donné en l'absence de bilan de diagnostic immédiat, à l'exception des cas de cancers évidents. Il est en particulier impossible de classer définitivement 3 ou 4 sans bilan. Ce n'est que si un bilan de diagnostic immédiat a déjà été réalisé et a négativé l'anomalie pour le premier lecteur, que le second lecteur peut donner un classement en cas de divergence d'interprétation.

Lorsque le second lecteur classe BI-RADS ACR 0, il précisera sur la fiche d'interprétation la localisation exacte et le descriptif de ce qu'il voit, ainsi que les examens complémentaires qu'il propose, afin d'orienter le bilan de diagnostic différé du premier lecteur. Le retour des résultats de ce bilan de diagnostic différé vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers se fait par l'intermédiaire de la fiche de bilan de diagnostic différé et du compte-rendu.

A noter : les seins denses en mammographie sans anomalie décelable ne doivent pas être classés BI-ACR 0, mais 1, y compris quand une anomalie échographique sans traduction mammographique est décelée.

BI-RADS/ ACR 1 : MAMMOGRAPHIE NORMALE

La mammographie est adressée en seconde lecture et si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est cependant informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

BI-RADS/ ACR 2 : IMAGES SÛREMENT BÉNIGNES

Ce classement n'entraîne aucune surveillance particulière, aucun examen complémentaire.

Les mammographies classées 2 par le premier lecteur sont adressées en deuxième

lecture. Lorsqu'une image est reclassée BI-RADS/ ACR 2 après bilan de diagnostic immédiat, le résultat de ce bilan est renseigné dans la fiche de lecture, des documents sont joints dans la mesure du possible.

Si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

A noter : lorsqu'une image probablement bénigne (BI-RADS/ ACR 3) est stable au terme de la surveillance de deux ans, elle est reclassée 2 et il n'est pas indiqué de surveiller, ni par des mammographies, ni par des échographies rapprochées.

A noter : le classement BI-RADS/ ACR 2 n'est pas utilisé pour les seins denses sans anomalie décelable.

BI-RADS/ ACR 3 : IMAGE PROBABLEMENT BÉNIGNE, UNE SURVEILLANCE À COURT TERME EST CONSEILLÉE

Ce classement n'est utilisé qu'après réalisation d'un bilan de diagnostic immédiat ou d'un bilan de diagnostic différé, au minimum une échographie pour les masses et des agrandissements de face et de profil pour les calcifications.

La mammographie n'est pas adressée en deuxième lecture, mais rendue à la femme avec son compte-rendu. Deux contrôles espacés de 6 mois sont réalisés avant la mammographie de dépistage suivante, cette périodicité pouvant être modifiée en fonction de cas particuliers.

Le retour des résultats de ce suivi vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers est indispensable, l'utilisation de la fiche de bilan de diagnostic différé facilite cette procédure.

Les indications de biopsie chirurgicale ou de prélèvement percutané pour une image classé 3 sont exceptionnelles, en fonction de l'impossibilité psychologique ou matérielle de mettre en route une surveillance, ou bien de facteurs de risque particuliers.

La décision de classer 3 implique une mise en surveillance de la femme, avec ce que cela implique sur le plan de l'anxiété. La décision peut être difficile à prendre pour le radiologue, qui risque de surveiller à tort des cancers, surveiller abusivement des images bénignes ou poser l'indication de prélèvements inutiles. Un deuxième avis (avis d'expert, avis pluridisciplinaire) peut être demandé.

A noter : le classement BI-RADS/ ACR 3 ne s'applique pas à une image d'apparition récente, à une image plus suspecte que sur un examen précédent, à une image suspecte même stable par rapport à un examen précédent.

Il ne s'applique pas aux seins denses sans anomalie mammographique y compris si une anomalie échographique est détectée (classement BI-RADS/ ACR 1).

BI-RADS/ ACR 4 (IMAGE SUSPECTE) OU IMAGE ÉVOCATRICE D'UN CANCER
Dans tous les cas, un examen histologique est indiqué.

La mammographie n'est pas adressée en seconde lecture. La mammographie est rendue à la femme avec son compte-rendu, le (s) médecin (s) de la femme reçoit le compte-rendu et, en général, un courrier proposant une conduite à tenir.

Les modalités de prise en charge (indications diagnostiques ou stratégiques des prélèvements percutanés, choix de la technique chirurgicale...) relèvent d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Pour les images classées 4, le diagnostic histologique doit se faire par prélèvement percutané à chaque fois qu'il est possible de le faire [1]. Cela permet d'éviter une intervention chirurgicale inutile lorsque le prélèvement est contributif et bénin ou de mieux programmer et annoncer le plan de traitement lorsque le résultat est en faveur de la malignité. Pour les images classées 5, les indications des prélèvements percutanés sont essentiellement stratégiques (éviter un temps opératoire de diagnostic lorsque l'analyse histologique extemporanée n'est pas possible, indications des explorations axillaires...).

Dans tous les cas, le radiologue veillera à la concordance entre son compte-rendu descriptif et le classement BI-RADS/ ACR, entre son compte-rendu et la fiche d'interprétation et entre le classement BI-RADS/ ACR définitif et la conduite à tenir recommandée.

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé (1998). Recommandations pour la pratique clinique. Conduite à tenir diagnostique devant une image mammographique infraclinique anormale. ANAES Paris, 1998.

2. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), 4 th Ed, Reston, VA, American College of Radiology, 2004.

3. BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). Atlas d'imagerie du sein- Mammographie, deuxième édition française basée sur la 4e édition américaine, Société française de radiologie, Paris, 2004.

ANNEXE 3

(Supprimé)

ANNEXE 3 BIS

L'UTILISATION DES SYSTÈMES DE MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DES CANCERS DU SEIN

I.-Définition

Les techniques de mammographie numérique sont les mammographes plein champ, les plaques ERLM (écran radio-luminescent à mémoire) et les systèmes à balayage.

L'utilisation ou la lecture sur console de films numérisés secondairement n'est pas autorisée.

II.-Formation préalable des radiologues et manipulateurs en électro-radiologie médicale

1. La formation dans le cadre du dépistage organisé comprend deux modalités

a) Radiologue :

Conformément au cahier des charges, les radiologues devront avoir effectué au préalable la formation spécifique. Cette formation comprend un module relatif au dépistage organisé (tronc commun) et un module de lecture sur films et sur console d'interprétation (module numérique).

Les radiologues pratiquant la mammographie numérique et n'ayant pas effectué le module numérique complémentaire de la formation ne seront pas habilités à la lecture d'images numériques.

Le seuil du nombre de lectures annuelles à effectuer reste inchangé.

b) Manipulateur en électro-radiologie médicale :

Tout manipulateur diplômé d'état ou assimilé, amené à réaliser des mammographies dans le cadre du programme national de dépistage organisé du cancer du sein, devra effectuer au préalable une formation spécifique pour les manipulateurs en électro-radiologie médicale.

2. Suivi de l'obligation de formation

Les radiologues s'engagent à transmettre aux structures de gestion les détails concernant les formations qu'ils ont suivies. Dans le cadre de leur mission d'assurance qualité, les structures de gestion sont responsables de la vérification des prérequis ci-dessus. Le suivi des formations des manipulateurs en électro-radiologie est sous la responsabilité de l'exploitant.

III.-Matériel

L'installation de mammographie numérique comprend : le mammographe, les films, le reprographe laser, la console d'acquisition et la console d'interprétation, les négatoscopes et, le cas échéant, le lecteur de plaques, les cassettes et les écrans ERLM.

Il est de la responsabilité de l'exploitant :

- de s'assurer que l'ensemble de son matériel a été mis sur le marché pour la réalisation de mammographies numériques ;
- d'en informer le centre régional de coordination des dépistages des cancers en remplissant, signant et transmettant la fiche de renseignement (modèle joint) au démarrage de l'activité et après chaque changement dans l'installation du centre de radiologie.

1. Type de matériel

1.1. Taille du détecteur

Les centres de radiologie doivent pouvoir réaliser des mammographies grand format (détecteur de dimensions supérieures ou égales à 21 × 26 centimètres). Les centres de radiologie possédant un mammographe numérique dont la taille du détecteur est inférieure ne sont autorisés à participer au dépistage organisé qu'à partir du moment où, sur le même site, ils ont la possibilité d'effectuer une mammographie grand format sur un autre appareil numérique.

1.2. Agrandissement

Deux techniques sont possibles :

- agrandissement (s) géométrique (s) réel (s) utilisant un système d'agrandissement positionné directement sur le mammographe ;
- zoom numérique sur l'image native, dont le détecteur direct (uniquement : plein champ ou balayage) a une taille de pixels inférieure ou égale à 50 microns.

Les systèmes de mammographie numérique ne possédant pas de système d'agrandissement adéquat ne seront pas autorisés à participer au dépistage organisé un an après la publication du présent arrêté. Le système d'agrandissement est obligatoire pour garantir une qualité image optimale.

1.3. Films et reprographe laser

Le reprographe doit avoir été conçu et validé pour la mammographie numérique. La taille du pixel d'impression doit être inférieure ou égale à la taille du pixel d'acquisition. Les films laser doivent avoir été mis sur le marché pour la mammographie numérique.

2. Contrôle de qualité

Les modalités du contrôle de qualité interne et externe sont fixées par les décisions de l'ANSM en vigueur. Le contrôle initial des installations de mammographie doit être effectué avant la première utilisation clinique.

Le contrôle de qualité externe est effectué tous les six mois par un organisme agréé par l'ANSM.

Avant d'autoriser tout système de mammographie numérique dans le cadre du dépistage

organisé, le centre régional de coordination des dépistages des cancers vérifiera que le système a bien satisfait au contrôle de qualité (envoi par le centre de radiologie du certificat de passage semestriel de l'équipe de contrôle qualité externe agréée par l'ANSM) et que les caractéristiques du matériel répondent aux recommandations du cahier des charges.

Ce certificat de passage devra être fourni au centre régional de coordination des dépistages des cancers tous les six mois par le centre de radiologie.

En cas de changement de matériel, le centre de radiologie devra en avvertir le centre régional de coordination des dépistages des cancers.

IV.-Première lecture dans le centre de radiologie

1. Technologies utilisées

Les modalités utilisées (type et marque d'appareil, console d'interprétation) seront obligatoirement recueillies via les différents items définis dans la fiche d'interprétation. Ces informations seront également consignées dans le compte rendu de l'examen radiologique.

2. Lecture des clichés sur console ou sur films laser

Le premier lecteur interprète obligatoirement les clichés sur console d'interprétation.

La console d'interprétation doit permettre un affichage des images suivant la règle : 1 pixel affiché = 1 pixel acquis. Durant la procédure de lecture d'un examen de mammographie, le radiologue doit pouvoir visualiser une seule image par écran en mode 1 : 1, et ce pour l'ensemble des images.

Seules les consoles équipées de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée à la mammographie sont autorisées.

La lecture sur films laser n'est autorisée que pour la comparaison avec les clichés antérieurs (analogiques ou numériques imprimés sur support laser).

Le centre de radiologie veille à respecter un ratio de 1 entre le format d'acquisition et le format d'impression : 1 pixel acquis = 1 pixel imprimé.

Une seule image est imprimée par film.

L'impression de deux images (ou plus) sur un seul film n'est pas autorisée.

Le format du film d'impression doit correspondre à (20 × 25 centimètres) (8 × 10 inches) pour le petit format et à (25 × 30 centimètres) (10 × 12 inches) pour le grand format.

Le marquage de l'incidence et du côté doit être présent sur chaque film, ainsi que le nom, prénom, date de naissance de la patiente et la date d'examen.

3. Eléments transmis au médecin coordonnateur du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les clichés numériques transmis sont issus d'une impression laser directe (sans modification préalable des images par le radiologue sur la console d'interprétation) sur films dédiés à la mammographie.

Le radiologue vérifie la qualité des clichés issus de l'impression laser.

Si la manipulation de certaines images sur la console d'interprétation (zoom, fenêtrage, contraste, luminosité...) a fourni des informations déterminantes pour faciliter le diagnostic, les clichés qui en sont issus devront être également transmis au médecin coordonnateur du centre régional de coordination des dépistages des cancers pour la seconde lecture.

V.-Seconde lecture au sein du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les négatoscopes déroulants doivent être adaptables aux films laser et doivent satisfaire au contrôle de qualité tel que défini par la décision de l'ANSM en vigueur.

1. Support

La seconde lecture est réalisée au sein du centre régional sur les clichés laser selon les

modalités définies au point C.3 de l'annexe III-A.

2. CTI

Dans le cadre des clichés dits techniquement insuffisants (CTI), le second lecteur indiquera clairement le motif de ce CTI et la conduite à tenir :

- défaut de positionnement et qualité image : cliché à refaire ;
- mauvaise qualité de l'impression : réimpression du cliché si l'image a été archivée, sinon le refaire.

VI.-Evaluation des dépistages réalisés en mammographie numérique

La fiche technique d'interprétation doit comprendre les variables suivantes : le type et la marque de matériel utilisé en première lecture (mammographe numérique DR, système numérique CR, système à balayage...), le type de première lecture (films numériques imprimés, lecture sur console d'interprétation).

Annexes

Vous pouvez consulter le modèle de fiche de renseignement sur le matériel et la fiche d'interprétation nationale dans le JO n° 268 du 18 novembre 2016, texte n° 19, à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jo/pdf.do?id=JORFTEXT000033415740>

Annexe IV

Modifié par Arrêté du 19 mars 2018 - art.

Modifié par Arrêté du 19 mars 2018 - art.

Modifié par Arrêté du 19 mars 2018 - art.

CAHIER DES CHARGES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL
TABLE DES MATIÈRES

ANNEXE IV A : Cahier des charges destiné aux structures en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal

I. – Population cible

A.-Population à risque moyen

B.-Population à risque élevé ou très élevé

C.-Cas particuliers

II. – Formation et information des professionnels et de la population

A.-Formation des professionnels

B.-Information

III. – Conditionnement des kits de dépistage du cancer colorectal par un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles

IV. – Modalités d'invitation et de remise des kits de dépistage et de relances

A.-L'information préalable de la population cible par lettre d'invitation individuelle

B.-La remise du kit de dépistage

1) Modalités de remise du kit de dépistage

2) Rôle du médecin

C.-L'envoi de relance (s)

D.-Autres modalités de réalisation du dépistage

V. – Approvisionnement en kits de dépistage

VI.-Analyse du prélèvement et lecture des prélèvements biologiques

VII. – Envoi des résultats et suivi

VIII. – Evaluation et suivi du programme

IX. – Informations à destination de l'Etat et des organismes d'assurance maladie

ANNEXE IV B : Cahier des charges destiné aux laboratoires de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de détection de sang occulte dans les selles dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal

I.-Préambule

II.-Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale

III.-Relations avec les partenaires

A.-Relations avec les médecins

B.-Relations avec la structure en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal

C.-Relations avec les personnes dépistées

IV.-Moyens

V.-Aspects règlementaires, confidentialité

A.-CNIL

B.-Confidentialité

VI.-Lecture

VII.-Moyens en matériel et système d'information

Annexe IV-A

Cahier des charges destiné aux structures en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal

I.-Population cible

A.-Population à risque moyen

Le dépistage du cancer colorectal, par la recherche de sang occulte dans les selles, ayant fait la preuve de son efficacité en population générale, est proposé aux hommes et aux femmes de 50 à 74 ans à risque moyen de développer un cancer colorectal. Il repose sur la mise en œuvre d'un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles sur prélèvement unique. Les personnes de la tranche d'âge concernée sont invitées à réaliser cet examen tous les deux ans.

B.-Population à risque élevé ou très élevé

Les personnes à risque élevé ou très élevé de développer un cancer colorectal (voir ci-dessous) se voient proposer par un médecin une autre modalité de dépistage, de diagnostic ou de surveillance selon la nature du risque et les recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur (incluant notamment une coloscopie voire, en cas de risque très élevé, une consultation d'oncogénétique). Dans la mesure du possible, ces personnes ne doivent pas être invitées à participer au programme de dépistage organisé. Le niveau de risque élevé ou très élevé est établi dès lors qu'il y a :

-antécédent personnel d'adénome ou de cancer colorectal ;

-maladies inflammatoires chroniques intestinales (Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn) ;

-antécédent familial au 1er degré d'adénome > 10 mm de diamètre survenu avant 65 ans ;

-antécédent familial de cancer colorectal :

-un parent du 1er degré avant 65 ans ;

-deux parents ou plus du 1er degré quel que soit l'âge.

-polypose adénomateuse familiale ;

-cancer colorectal héréditaire non polyposique (HNPCC ou syndrome de Lynch).

C.-Cas particuliers

Les personnes présentant une symptomatologie évocatrice de cancer colorectal, d'apparition récente, ne relèvent pas d'une action de dépistage mais d'une prise en charge adaptée au diagnostic et à l'entrée en soins.

Sont inéligibles pour cinq ans :

-les personnes chez lesquelles une coloscopie totale a été réalisée.

Sont inéligibles pour deux ans :

-les personnes chez lesquelles ont été réalisés un colo-scanner seul ou une coloscopie incomplète suivie d'un colo-scanner (sous réserve d'un avis médical),

Cas particuliers :

-les personnes ayant exprimé par écrit leur refus définitif du dépistage proposé sont considérées comme définitivement inéligibles ;

-en cas de refus non documenté, les personnes seront réinvitées à participer deux ans après.

II. – Formation et information des professionnels et de la population

A.-Formation des professionnels

Des outils de formation sont élaborés au niveau national par l'Institut national du cancer (INCa). Les structures en charge de la gestion du dépistage organisent la formation et, en lien avec l'ensemble des représentants des régimes d'assurance maladie, l'information locale des médecins généralistes et gastroentérologues sur le dépistage du cancer colorectal utilisant un examen de biologie médicale fondée sur une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles (modalités d'utilisation, performances, limites, etc.). Dès lors qu'un autre professionnel de santé est impliqué dans la remise du kit de dépistage pour la réalisation de l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative aux personnes à dépister, il bénéficie d'une formation adaptée à ses conditions d'exercice.

B.-Information

Des campagnes annuelles d'information, concernant le dépistage du cancer colorectal et l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative, coordonnées par l'INCa, sont dirigées vers l'ensemble des professionnels de santé concernés par le dispositif et vers l'ensemble de la population au niveau national et local. Les supports d'information utilisés dans le cadre du programme doivent reprendre les documents et modèles nationaux élaborés par l'INCa et fournir une information loyale permettant une décision éclairée des personnes à dépister.

III. – Conditionnement des kits de dépistage du cancer colorectal par un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles

Le conditionnement des kits de dépistage doit être conforme aux exigences de la directive 98/79/ CE modifiée transposée en droit français dans les articles R. 5221-1 et suivants du code de la santé publique.

Pour ce qui concerne les conditions sanitaires de transport vers les laboratoires de biologie médicale-, le Haut Conseil de Santé Publique, en sa séance du 11 décembre 2009, indique que l'avis du 5 juillet 2007 donné sur le transport des kits utilisant le gaïac s'applique de la même façon pour les kits de dépistage du cancer colorectal par un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles. Ces flacons contenant de la matière fécale relèvent, pour le transport, de la catégorie B visée dans la réglementation.

Les règles de transport en vigueur de ce type de prélèvement biologique prévoient notamment des types d'emballages certifiés, identifiés par la mention Matière biologique, Catégorie B .

Le kit de dépistage, est fourni par le prestataire sélectionné à l'issue de la procédure de marché public mise en œuvre par la caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). Le conditionnement externe contient les éléments suivants :

-un flacon de prélèvement ;

-un dispositif d'aide au recueil des selles ;

-un mode d'emploi illustré du kit validé par l'Institut national du Cancer (INCa) à l'issue de la procédure d'achat pouvant faire l'objet de modifications non substantielles ;

-une fiche d'identification de la personne dépistée et de son ou ses médecins (conformément à son souhait) validé par l'INCa à l'issue de la procédure d'achat pouvant faire l'objet de modifications non substantielles, prévoyant un emplacement :

-pour le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale ;

-pour le numéro d'identifiant unique national-numéro d'inscription au répertoire de l'INSEE (NIR) de la personne invitée ;

-pour le numéro d'invitation de la personne.

Ces numéros seront inscrits en clair et sous forme de code à barres ou data matrix,

-les coordonnées du médecin (le plus souvent le médecin traitant) identifié par la personne en tant que destinataire des résultats (ou du centre de santé dans lequel il exerce éventuellement) ;

-la date de réalisation de l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par la méthode immunologique quantitative (date de prélèvement).

Cette fiche proposera également une étiquette autocollante normée, à renseigner manuellement si le patient n'est pas muni des étiquettes autocollantes accompagnant la lettre d'invitation. Cette étiquette est destinée à être collée sur le flacon de prélèvement pour identifier le prélèvement conformément aux exigences d'accréditation (exigences normatives et réglementaires en vigueur article D. 6211-2 du code de santé publique).

Dans les kits de dépistage livrés directement par le prestataire aux médecins, les fiches d'identification sont personnalisées : les coordonnées du médecin (ou du centre de santé dans lequel il exerce le cas échéant) seront déjà renseignées suivant les informations recueillies à la commande, notamment afin de faciliter l'identification par les laboratoires de biologie médicale-du médecin désigné par la personne dépistée pour la réception des résultats. Sur les fiches d'identification personnalisées figureront au minimum les informations suivantes : nom, prénom et numéro d'assurance maladie du médecin, adresse et numéro du centre de santé dans lequel il exerce éventuellement. Pour les besoins d'automatisation des examens de biologie médicale, un code à barres ou un data matrix complète ces informations en clair.

-des emballages permettant le transport et la conservation des flacons dans les conditions de qualité et sécurité requises ;

-un support retour pré-rempli et pré-affranchi permettant l'envoi postal du prélèvement réalisé vers les laboratoires de biologie médicale compétents (le pré-affranchissement de ce pli est à la charge du prestataire).

IV. – Modalités d'invitation, de remise des kits de dépistage et de relances

Les invitations sont effectuées à partir d'une base de la population cible, identifiée par les structures en charge de la gestion du dépistage du cancer colorectal à l'aide des fichiers fournis par l'ensemble des régimes d'assurance maladie, et prenant en compte les informations concernant l'inéligibilité de certaines des personnes ciblées par le programme de dépistage organisé (paragraphe I), les éventuels refus de participation, les résultats de suivi des personnes dépistées et plus généralement toute information additionnelle recueillie par les structures en charge de la gestion du dépistage et permettant d'en améliorer la qualité (changement d'adresse, non enregistrement préalable dans les fichiers de l'ensemble des régimes de l'assurance maladie, dédoublement, etc.). Les structures en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal doivent respecter les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés pour la réalisation de ce fichier dans le cadre de leur mission de mise en œuvre des dépistages organisés de cancers.

La réalisation du dépistage implique différentes étapes :

A.-L'information préalable de la population cible par lettre d'invitation individuelle

Les personnes de la tranche d'âge cible du dépistage sont personnellement invitées par la

structure en charge de la gestion du dépistage à retirer le kit de dépistage chez leur médecin lors d'une consultation. Un modèle national, normé, de lettre d'invitation est fourni par l'INCa. La lettre d'invitation peut être adaptée localement de façon à prendre en compte des modalités complémentaires de remise de kits de dépistage dans le cadre d'expérimentations.

La lettre d'invitation doit au minimum comprendre :

-la civilité, le nom de naissance, le nom d'usage, le ou les prénom (s), la date de naissance, le sexe, l'adresse complète de la personne dépistée ;

-un emplacement permettant d'informer la structure en charge de la gestion du dépistage, des motifs d'inéligibilité médicale ou du refus de participer au programme, à remplir par le médecin et/ ou la personne dépistée. Les motifs d'inéligibilité médicale relatifs à sa situation ou les motifs de son refus sont cochés dans la lettre d'invitation qui est retournée à la structure en charge de la gestion du dépistage. Les refus mentionnés oralement (par téléphone ou oralement auprès du médecin) doivent être, autant que possible, confirmés par un document écrit comprenant : nom, prénom, date et signature de la personne dépistée. Ce refus est enregistré par la structure en charge de la gestion du dépistage et un courrier spécifique mentionnant les conséquences possibles de ce refus est adressé à la personne dépistée ;

-la mention de la Commission nationale de l'informatique et des libertés-CNIL (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) concernant le droit d'accès et de rectification des informations personnelles contenues dans le fichier de la structure en charge de la gestion du dépistage.

La lettre d'invitation est obligatoirement accompagnée :

-du dépliant national d'information sur le dépistage élaboré par l'INCa, permettant une décision éclairée de la personne dépistée ;

-d'étiquettes autocollantes :

-dont une au moins, comportant la civilité, le nom de naissance, le nom d'usage, le ou les prénom (s), la date de naissance, l'adresse complète, le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne dépistée, son NIR et un numéro d'invitation, sous la forme de codes à barres ou data matrix (conformes aux normes en vigueur), destinée à être apposée sur la fiche d'identification contenue dans le kit ;

-dont une au moins, comportant le nom de naissance, le ou les prénom (s) et le NIR de la personne invitée, en clair et sous la forme de code barre ou data matrix, à compléter par la date du prélèvement et à apposer sur le flacon de prélèvement.

B.-La remise du kit de dépistage

1) Modalités de remise du kit de dépistage :

La remise du kit à la personne peut être effectuée par son médecin traitant, par un gynécologue, par un hépato-gastroentérologue, par un médecin d'un centre d'examen de santé du régime général de l'assurance maladie. Dans ce dernier cas, cette remise est

effectuée en priorité à l'attention des assurés éligibles ne déclarant pas de médecin traitant.

Cette remise ne donne pas lieu à une consultation spécifique mais est effectuée dans le cadre des consultations classiques.

2) Rôle du médecin :

Le médecin évalue le niveau de risque de son patient en fonction de son histoire personnelle et familiale et remet un kit à toute personne de la tranche d'âge cible du dépistage organisé du cancer colorectal de sa patientèle ne présentant pas de motif d'inéligibilité pour le programme de dépistage.

Le médecin informe de l'intérêt et des limites de ce dépistage, des suites éventuelles et de la conduite à tenir en cas de résultat positif. Il s'assure de la bonne compréhension de la personne dépistée concernant l'utilisation du kit de dépistage et de l'envoi du flacon à un des laboratoires de biologie médicale à l'aide du support retour pré-rempli et pré-affranchi fourni pour le retour. En cas de risque élevé, le médecin propose des modalités alternatives de dépistage, de diagnostic ou de surveillance, adaptées à chaque niveau de risque (voir chapitre IB) en orientant vers un hépato-gastroentérologue ou le cas échéant vers une consultation d'oncogénétique.

Si la personne dispose d'une lettre d'invitation, le médecin s'assure de l'identification correcte de la personne sur les étiquettes pré-remplies fournies avec la lettre d'invitation qui devront être collées sur la fiche d'identification et sur le flacon de prélèvement (étiquette autocollante à compléter par la date de prélèvement), de sa propre identification en tant que médecin prescripteur ainsi que, si cela est le souhait de la personne, de l'identification d'un autre médecin qui sera le destinataire des résultats, sur la fiche d'identification.

Si la démarche est initiée par le médecin et que la personne ne dispose pas de lettre d'invitation, le médecin explique à son patient les éléments à remplir sur la fiche d'identification et sur l'étiquette autocollante vierge qu'elle contient (nom de naissance, nom d'usage, le ou les prénom (s), NIR de la personne et date de prélèvement à compléter), de sa propre identification en tant que médecin prescripteur ainsi que, si cela est le souhait de la personne, de l'identification d'un autre médecin qui sera le destinataire des résultats, sur la fiche d'identification.

C.-L'envoi de relance (s)

Les modèles de courriers de relances définis par l'INCa, comportent des explications sur les avantages et les inconvénients du dépistage et un coupon réponse permettant à la structure en charge de la gestion du dépistage d'enregistrer les éventuels motifs d'inéligibilité, ou bien le refus.

Au maximum cinq mois après la première invitation et en l'absence de refus documenté ou d'information sur l'inéligibilité de la personne dépistée, un premier courrier de relance est adressé aux personnes qui n'ont pas encore réalisé l'examen de dépistage.

Neuf à dix mois après la première invitation (sans dépasser un délai de 12 mois), un second courrier de relance est envoyé aux personnes qui :

-n'ont pas encore réalisé d'examen de dépistage ou pour lesquelles l'information n'est pas disponible ;

-n'ont signalé aucun motif d'inéligibilité ou de refus.

Lorsque la personne a participé au moins à l'une des trois précédentes campagnes de dépistage organisé du cancer colorectal, un kit de dépistage est joint à ce second courrier de relance.

D.-Autres modalités de réalisation du dépistage

D'autres modalités de réalisation du dépistage non prévues ci-dessus peuvent être expérimentées, et évaluées, dans le cadre d'un projet ayant obtenu un avis de l'INCa, de l'Agence nationale de santé publique, de la CNAM et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole notamment au regard de l'impact financier, et autorisé par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. Ce projet doit avoir pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles du programme.

Ces expérimentations peuvent également permettre d'expérimenter de nouvelles modalités de commande et d'acheminement des kits de dépistage.

V. – Approvisionnement en kits de dépistage

L'approvisionnement en kits de dépistage est assuré par un prestataire unique sélectionné dans le cadre du programme de dépistage national.

Deux modes de commandes et d'acheminements des kits de dépistage sont prévus :

-les médecins disposant d'un code d'accès peuvent commander directement les kits de dépistage via un formulaire en ligne via l'espace professionnel AMELI ;

-les structures en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal peuvent commander les kits de dépistage suivant les modalités prévues entre la CNAM et le prestataire responsable de la livraison des kits. Les structures en charge de la gestion du dépistage sont chargées d'approvisionner les médecins ne recourant pas à la commande directe à l'assurance maladie ou n'y ayant pas accès, ainsi que les professionnels de santé impliqués dans des modalités complémentaires.

VI.-Analyse du prélèvement et lecture des prélèvements biologiques

Les laboratoires de biologie médicale vérifient, avant de réaliser la phase analytique, la tranche d'âge d'éligibilité, l'intégrité du prélèvement, la date de péremption du kit de dépistage, la date du prélèvement, l'identification du prélèvement et sa correspondance avec la fiche d'identification.

Ensuite, les laboratoires de biologie médicale réalisent l'analyse et l'interprétation des résultats de cet examen de biologie médicale.

VII. – Envoi des résultats et suivi

Les résultats de l'examen sont adressés aux personnes dépistées, au (x) médecin (s) identifié (s) et aux structures en charge de la gestion du dépistage de gestion concernées conformément aux normes et au cadre légal en vigueur sur les données de santé à caractère personnel par application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à

l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Envoi des résultats :

Les laboratoires de biologie médicale envoient le compte rendu du résultat de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, validé et signé par un biologiste médical à la personne dépistée concernée et aux médecins mentionnés sur la fiche d'identification, dans les 24 heures après la lecture. Les modèles de comptes rendus sont validés par l'INCA.

Pour une personne dépistée ayant un résultat non analysable, un compte rendu spécifique est adressé par le laboratoire de biologie médicale, pour l'informer des raisons pour lesquelles le prélèvement n'a pas pu être analysé et un nouveau kit de dépistage est adressé à la personne concernée par le prestataire fournissant les kits dans un délai de 30 jours ouvrables.

Les laboratoires de biologie médicale transfèrent les résultats et les informations dont ils disposent concernant les personnes dépistées aux structures en charge de la gestion du dépistage dans les 48 heures (sauf en cas de positivité, cf Annexe IVB, paragraphe C2) après l'examen de biologie médicale selon un format électronique et sécurisé conformément à un référentiel validé par l'INCa. De plus, en cas de retour de courrier à la personne dépistée ou à un médecin indiquant Pli non distribué (PND), et en particulier dans le cas d'un résultat positif, les laboratoires de biologie médicale en informe la structure en charge de la gestion du dépistage. Celle-ci, d'une part, vérifie les coordonnées du destinataire n'ayant pas reçu le courrier et transmet les informations rectifiées au laboratoire et, d'autre part, transmet les résultats au destinataire ne les ayant pas reçus.

Les informations transférées dans ce cas par le laboratoire aux structures en charge de la gestion du dépistage du cancer colorectal comprennent, au minimum, le numéro de département de résidence de la personne dépistée, son nom de naissance (et le cas échéant nom d'usage), prénom, sexe, date de naissance, NIR, adresse, le numéro identifiant le prélèvement au laboratoire de biologie médicale (préfixé du numéro du laboratoire de biologie médicale, numéro du lot ...), l'identifiant de l'automate, la date de lecture du prélèvement, la valeur seuil fixée pour la lecture, la valeur du résultat en pourcentage d'hémoglobine par microgramme de selle, le résultat de l'examen de biologie médicale (exprimé en positif, négatif ou non analysable), les motifs des non analysables, l'identifiant du médecin désigné pour la réception des résultats, la date d'envoi du résultat au médecin et date d'envoi du résultat au patient.

Les résultats des examens de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative font l'objet d'une évaluation locale et nationale du programme par la structure en charge de la gestion du dépistage, l'Agence nationale de santé publique (ANSP) et l'INCa conformément à leurs missions respectives.

Lorsque les personnes dépistées ont un résultat positif, la structure en charge de la

gestion du dépistage doit assurer un suivi et s'enquérir de la réalisation d'une coloscopie, auprès du médecin choisi comme destinataire des résultats de l'examen de biologie médicale, des hépato-gastro-entérologues ou des personnes dépistées.

Les gastro-entérologues et les anatomo-cytopathologistes envoient le résultat des examens réalisés aux structures en charge de la gestion du dépistage concernées selon des modalités définies et y joignent le compte-rendu anatomo-cytopathologique standard défini par l'INCa. Dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité définie par l'INCa avec les professionnels concernés, un retour d'informations régulier aux professionnels de santé, y compris les résultats d'activité ou de pratiques personnalisés, est effectué par la structure en charge de la gestion du dépistage.

Pour les personnes dépistées ayant un résultat négatif, une invitation est automatiquement programmée par la structure en charge de la gestion du dépistage pour la vague de dépistage suivante dans les délais prévus par le programme.

Des courriers de relances, pour le suivi des personnes dépistées ayant un résultat positif a priori non exploré (modèles définis au niveau national par l'INCa), doivent être adressés aux médecins et à la personne dépistée. Il est nécessaire de prendre l'avis du médecin, s'il est identifié, avant d'avoir un contact direct avec elle. L'ensemble des courriers de relances et des contacts réalisés (poste, téléphone ...) doivent faire l'objet d'une traçabilité par la structure en charge de la gestion du dépistage.

Le cas particulier d'une personne dépistée ayant un résultat positif alors qu'elle a réalisé récemment une coloscopie conduit habituellement à la préconisation d'une nouvelle coloscopie. Le délai de programmation de l'exploration digestive est apprécié par le médecin en lien avec le gastroentérologue. Les autres cas particuliers doivent être gérés entre la structure en charge de la gestion du dépistage et le médecin traitant.

Un courrier de relance est adressé à la personne dépistée, un an après l'envoi du résultat positif. Ce courrier informe clairement et explicitement la personne dépistée qu'il s'agit du dernier contact. Le but est de s'assurer que tous les éléments ont bien été portés à la connaissance de la personne dépistée concernant la fréquence des lésions coliques en cas de résultat positif. Ce courrier doit faire l'objet d'une traçabilité dans la structure en charge de la gestion du dépistage, comportant la date d'expédition.

En cas de résultat positif, les personnes dépistées sont considérées comme perdues de vue au bout de deux ans si aucun contact n'a été possible avec elles, en dépit des modalités de relance utilisées, par la voie du médecin traitant, du médecin destinataire des résultats ou d'un autre médecin ayant remis le kit, par courrier ou par téléphone et qu'aucune donnée de suivi n'a pu être obtenue. Après un dernier courrier de rappel, ces personnes dépistées sont considérées par la suite comme non éligibles au dépistage.

Les personnes dépistées avec lesquelles un contact direct ou indirect a été possible et qui ont été informées du résultat positif mais qui n'ont pas réalisé de coloscopie seront considérées comme non éligibles au dépistage, au bout de deux ans et après un courrier

ultime de rappel.

L'information sur le refus de coloscopie doit faire l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus à la structure en charge de la gestion du dépistage peut être effectuée par le médecin ou le patient. Ce refus doit être autant que possible documenté (les refus exprimés oralement, par téléphone par exemple, doivent être confirmés par un document écrit) et être enregistré par la structure en charge de la gestion du dépistage.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes dépistées sont considérées comme indécises et le médecin traitant, le médecin destinataire des résultats ou le médecin ayant remis le kit doit rester mobilisé pour les inciter à réaliser une coloscopie. Pour ces dernières personnes, le rôle de la structure en charge de la gestion du dépistage cesse après avoir envoyé un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat positif et sur la nécessité de réaliser une coloscopie en raison du risque important de lésion colique.

La structure en charge de la gestion du dépistage informe tous les ans le corps médical du résultat global du programme de dépistage et envoie les résultats en termes de participation et de résultats positifs aux médecins identifiés sur la fiche d'identification.

VIII. – Evaluation et suivi du programme

Dans le cadre de l'assurance-qualité du programme de dépistage, la production des référentiels pour l'amélioration de la qualité est élaborée au niveau national par l'INCa. L'INCa peut être amené à financer des projets de recherche, d'évaluation et d'étude concernant l'évolution et l'amélioration du dispositif en place.

La structure en charge de la gestion du dépistage s'assure du recueil des résultats des examens complémentaires réalisés, fournit les informations nécessaires au calcul des indicateurs de qualité du programme national, et réalise les analyses nécessaires au pilotage local, notamment celui de l'ARS.

L'ANSP et l'INCa ont accès aux données individuelles anonymisées recueillies par les structures en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal pour le suivi, l'évaluation et le pilotage du dispositif et par les laboratoires de biologie médicale en cas d'étude spécifique et dans le cadre du suivi du programme.

L'ANSP produit les indicateurs nécessaires à l'évaluation du programme prévus dans le guide disponible sur son site.

Le taux de participation à la campagne de dépistage :

Le taux de participation calculé par l'ANSP est utilisé dans le cadre de la communication auprès des partenaires. Ce taux de participation est le seul permettant de réaliser des comparaisons entre départements.

Taux de résultats positifs :

Le seuil de positivité est fixé par la sélection de la sensibilité et la spécificité de l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative. La spécificité doit être élevée afin de limiter le nombre de coloscopies inutiles. Le taux de résultats positifs est à interpréter en fonction de la tranche d'âge et du sexe.

Pourcentage de coloscopies réalisées chez les personnes dépistées ayant un résultat positif et étant éligibles pour la coloscopie :

Un pourcentage de 90 % doit être visé.

Nombre et nature des complications :

Il s'agit des complications graves survenues dans les suites des coloscopies et directement imputables à cet examen : hémorragies, perforations, décès.

Résultats des coloscopies et des examens anatomo-cytopathologiques : Ils sont systématiquement envoyés à la structure en charge de la gestion du dépistage par les gastro-entérologues, les médecins traitants et les anatomo-cytopathologistes, selon les formats et modalités définies par l'INCa et permettent de connaître les caractéristiques des cancers et des adénomes dépistés et de déterminer le nombre de résultats faussement positifs.

Les structures en charge de la gestion du dépistage du cancer colorectal mettent annuellement à disposition de l'ANSP les données anonymisées selon un format d'extraction informatique sécurisé. Ces données permettent la production des indicateurs d'impact, de qualité et d'efficacité du programme. Ces indicateurs sont considérés comme définitifs, une fois la validation effectuée par l'ANSP dans le cadre de l'évaluation annuelle du programme. Les indicateurs sont utilisés par les instances nationales, ministère chargé de la santé, caisses nationales d'assurance maladie, INCa, pour le pilotage du programme de dépistage du cancer colorectal.

IX. – Informations à destination de l'Etat et des organismes d'assurance maladie

Les représentants de l'Etat (Directeur général de l'ARS) et de l'assurance maladie dans la région (Directeur coordonnateur régional de la gestion du risque du régime général et représentant de l'ARCMSA) reçoivent annuellement de la structure en charge de la gestion du dépistage :

-les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ;

-la liste des indicateurs financiers et des informations concernant l'organisation du programme.

Ces informations sont transmises par les structures en charge de la gestion du dépistage dans le cadre des rapports annuels d'activité et de financements (RAF).

Les indicateurs d'activité de dépistage précisés ci-après sont envoyés aux instances de pilotage national, en particulier l'assurance maladie et l'INCa, par classes d'âge, par sexe et par régimes d'assurance :

-nombre de personnes invitées : ce nombre est calculé sur l'année N-1 (N étant l'année calendaire en cours) ;

-nombre de personnes dépistées ;

-nombre de personnes recensées dans les fichiers d'invitation ;

-nombre d'invitations initiales envoyées ;

-nombre de prélèvements biologiques lus ;

-nombre de résultats positifs ;

-nombre d'exclusions ;

-nombre de refus documentés.

Les représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (Directeur général de l'ARS, Directeur coordonnateur régional de la gestion du risque du régime général et représentant de l'ARCMSA) et l'INCA, sont également destinataires des informations et des éléments suivants produits par les structures en charge de la gestion du dépistage, à savoir :

-les informations agrégées concernant l'année N-1 transmises à l'ANSP et validées par celui-ci ;

-le rapport annuel d'activité ; celui-ci doit en particulier mentionner les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population ainsi que la formation au dépistage reçue par les praticiens.

La CNAM reçoit des structures en charge de la gestion du dépistage tous les trimestres le calendrier prévisionnel des invitations qui sera transmis aux laboratoires de biologie médicale.

Les informations requises par les travaux de l'ANSP ou de l'INCa doivent leur être fournies par les structures en charge de la gestion des dépistages des cancers et les laboratoires de biologie médicale dans les délais indiqués par l'ANSP ou l'INCa.

Annexe IV-B

Cahier des charges destiné aux laboratoires de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de détection de sang occulte dans les selles dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal

I.-Préambule

Ce cahier des charges définit les conditions que doit remplir un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative, en termes de missions, moyens, contrôle de qualité. L'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative comporte un prélèvement biologique unique, lu par un automate ayant un seuil paramétrable pour la sensibilité (Se) et spécificité (Sp). Sont attendues : une valeur positive prédictive (VPP) d'au moins 8 à 10 % pour les cancers et une VPP \geq 40 % pour les cancers et les adénomes avancés. Le choix du seuil détermine le pourcentage de résultats positifs et donc le nombre de personnes dépistées devant effectuer une coloscopie. Le pourcentage de résultats positifs doit se situer entre 3 et 6 %. Le paramétrage du seuil des automates pourra évoluer en fonction des résultats et des demandes du ministère chargé de la santé.

Il est à noter que plus de neuf millions de personnes sont invitées annuellement sur tout le territoire, départements d'outre-mer compris.

II.-Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale

Le nombre de laboratoires de biologie médicale est limité (de deux à cinq) afin d'optimiser l'utilisation des automates.

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, ne pourront être laboratoires de biologie médicale pour les examens de biologie médicale de recherche de sang dans les selles fondés sur une méthode immunologique quantitative que les structures autorisées à exercer comme laboratoire de biologie médicale et retenues à l'issue de la procédure de marché public mise en œuvre par la CNAM. Chaque laboratoire de biologie médicale doit :

- être un laboratoire de biologie médicale accrédité auprès du COFRAC sur l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles fondés sur une méthode immunologique quantitative ou dans une démarche équivalente auprès d'un organisme reconnu équivalent par l'European Accreditation (EA), ou accrédité par l'organisme d'accréditation reconnu pour chaque pays par l'European Accreditation (EA) selon la norme NF EN ISO 15189 ;

- être capable de vérifier l'identification univoque des échantillons biologiques, la date de péremption des kits de dépistage, le délai entre le prélèvement et l'analyse (< 7 jours), ces actions étant tracées.

- s'engager à ce que les délais entre la réception des échantillons biologiques et l'envoi des résultats soient au plus égaux à 2 jours ouvrés.

III.-Relations avec les partenaires

A.-Relations avec les médecins

Le laboratoire de biologie médicale gère l'échantillon biologique et le document d'identification annexé, depuis leur réception jusqu'à l'envoi des résultats. En cas de résultat positif, le laboratoire de biologie médicale en informe immédiatement le médecin désigné sur la fiche d'identification puis la personne dépistée.

B.-Relations avec la structure en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal

Le laboratoire de biologie médicale transfère, par mode électronique sécurisé (XML), les résultats et les informations dont il dispose concernant les personnes ayant réalisé un prélèvement aux structures en charge de la gestion du dépistage, dans les 48 heures ouvrées, après la lecture du prélèvement selon un format électronique sécurisé prédéfini par l'INCa et selon le cadre légal en vigueur (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

Le laboratoire de biologie médicale transmet les résultats positifs à la structure en charge de la gestion du dépistage qui doit être organisée pour en assurer le suivi, en même temps qu'au médecin désigné.

C.-Relations avec les personnes dépistées

Le laboratoire de biologie médicale envoie le résultat de l'examen aux personnes dépistées, après envoi à leur médecin lorsque le résultat est positif.

Si le prélèvement est non analysable par manque d'identification, le laboratoire de biologie médicale doit mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose (médecin traitant, structure en charge de la gestion du dépistage, etc ...) pour essayer de retrouver, dans la mesure du possible, les références de la personne dépistée.

En cas de prélèvement non analysable, le prestataire fournissant les kits adresse, à sa charge, un nouveau kit de dépistage à la personne dans un délai de 30 jours ouvrables.

IV.-Moyens

L'organisation du laboratoire de biologie médicale doit permettre de réaliser l'examen au minimum 5 jours sur 7 tout au long de l'année.

V.-Aspects réglementaires, confidentialité

A.-CNIL

Le laboratoire de biologie médicale doit solliciter l'accord de la CNIL pour la constitution de ses fichiers et pour l'échange de données du laboratoire vers la structure en charge de la gestion du dépistage.

B.-Confidentialité

Le personnel du laboratoire de biologie médicale est astreint au secret professionnel.

VI.-Lecture

Le laboratoire de biologie médicale doit contrôler régulièrement les éléments suivants :

-le respect des délais entre la date de l'examen de biologie médicale et le rendu des résultats ;

-le calibrage quotidien et les performances des automates avant le passage de la première série de flacons de prélèvement ;

-la conservation des réactifs, la gestion des déchets, le contrôle de qualité interne et externe.

La liste des causes pour lesquelles un échantillon est déclaré non analysable est indiquée dans un référentiel validé par l'INCa

VII.-Moyens en matériel et système d'information

Le système d'information doit permettre le transfert interopérable sécurisé des données, selon les normes en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale.

Dans le cadre des transferts d'informations du laboratoire de biologie médicale vers la structure en charge de la gestion du dépistage, le laboratoire doit se conformer à la norme d'échange élaborée par l'INCa et les normes d'échanges en vigueur concernant les données de santé à caractère personnel.

Le système d'information permet l'intégration des éléments d'identification manuscrits éventuellement portés sur la fiche d'identification comme sur les flacons de prélèvement des kits de dépistage, et les dates de réalisation des prélèvements figurants sur les prélèvements. Afin que le laboratoire de biologie médicale puisse réaliser une lecture automatisée avec reconnaissance optique des caractères, les documents accompagnant les échantillons biologiques pour identifier les personnes dépistées et leur médecin devront être calibrés et comporter des repères.

Les fiches résultat du laboratoire comprennent, au minimum, le numéro de l'automate, la valeur du seuil fixé pour la lecture, le numéro identifiant l'échantillon biologique dans le laboratoire de biologie médicale-(préfixé du numéro du laboratoire de biologie médicale, le numéro de lot.), la date de péremption, la date du prélèvement, la date de la lecture, la valeur du résultat en proportion d'hémoglobine par microgramme de selle, le résultat exprimé en positif, négatif ou non analysables, les motifs des non analysables, la date d'envoi du résultat à la personne dépistée et son médecin en sus de leurs identifiants (personne et médecin).

Annexe V

Créé par Arrêté du 4 mai 2018 - art.

CAHIER DES CHARGES DU PROGRAMME NATIONAL

DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

Table des matières

I.-Préambule

II.-Population cible

A. Cas général

B. Situations particulières

III.-Formation et information des professionnels et de la population

A. Information et formation des professionnels

B. Information de la population et lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé

IV.-Tests de dépistage

A. Prélèvement

B. Circuit du prélèvement cervico-utérin

C. Interprétation cytologique

D. Tests ou examens en cas de cytologie anormale

V.-Prise en charge et absence d'avance de frais

VI.-Organisation du recueil des données

VII.-Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé

A. Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé (participation spontanée)

B. Invitation et relance par courrier

C. Modalités spécifiques ou complémentaires

VIII.-Rendu et suivi des résultats du dépistage

A. Prélèvement non satisfaisant

B. Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne

C. Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale

IX.-Information et amélioration des pratiques professionnelles

A. Engagement des professionnels et information des femmes

B. Retours d'information vers les professionnels de santé

X.-Coopération avec les registres des tumeurs

Cahier des charges du programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

I.-Préambule

Conformément à l'action 1.1 du Plan cancer 2014-2019, la généralisation à l'échelle nationale du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus s'appuie sur un programme national de dépistage organisé. Ce programme repose sur la mobilisation des professionnels de santé, du secteur social et médicosocial et l'implication des collectivités et acteurs locaux. Son objectif est de réduire l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à 10 ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage plus facilement accessible aux populations vulnérables et/ ou les plus éloignées du système de santé.

Le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus concerne l'ensemble des femmes de 25 à 65 ans. Il vise à améliorer différentes pratiques, notamment l'invitation par les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique des femmes à réaliser un test de dépistage du cancer du col de l'utérus conformément aux recommandations en vigueur.

Il comprend :

-l'envoi d'invitation et de relance en direction des femmes n'ayant pas participé spontanément au dépistage dans les trois dernières années ;

-le suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif (qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage) ;

-la rationalisation des pratiques de dépistage et l'amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, suivi des femmes présentant un résultat anormal/ positif, etc.) ;

-la mise en place d'actions spécifiques ou de stratégies complémentaires (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, auto-prélèvements, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ ou très éloignées du système de santé ;

-la diversification de l'offre de prélèvement s'appuyant sur les médecins généralistes, les gynécologues, les sages-femmes et d'autres professionnels de santé par des actions de formations et d'assurance qualité des prélèvements ainsi que des actions d'information en direction des professionnels et des femmes.

La mise en œuvre opérationnelle du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus est confiée aux structures en charge de la gestion des dépistages organisés des cancers.

II.-Population cible

La définition de la population cible du programme se fonde sur les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) sur le dépistage du cancer du col de l'utérus.

Selon la Haute Autorité de santé, la réalisation d'une cytologie cervico-utérine (ou "frottis cervico-utérin") est recommandée chez les femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans, tous les 3 ans après 2 frottis normaux réalisés à 1 an d'intervalle.

A. Cas général

Le dépistage concerne toutes les femmes asymptomatiques âgées de 25 à 65 ans inclus.

Les femmes ayant eu une ablation du col de l'utérus (du fait d'un antécédent gynécologique ayant nécessité une hystérectomie totale) sont exclues du dépistage. Elles font l'objet d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique

Les femmes enceintes et les femmes ménopausées sont incluses dans la population cible du programme organisé.

B. Situations particulières

En dehors du territoire de la Guyane, le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas

recommandé chez les femmes de moins de 25 ans.

En Guyane et en particulier dans les communes isolées, la Haute Autorité de santé a recommandé que les modalités du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus soient adaptées, notamment l'âge de début du dépistage, compte tenu des spécificités épidémiologiques et d'accès d'une partie de la population aux soins et à la prévention.

Dans les situations suivantes, le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas recommandé :

-femme ayant une infection sexuellement transmissible en cours d'évolution ou de traitement ;

-femme ayant des signes fonctionnels ou cliniques faisant suspecter un cancer du col de l'utérus (elle relève d'un examen immédiat à visée diagnostique) ;

-femme ayant eu un traitement conservateur (cryothérapie, vaporisation laser, conisation au bistouri à froid ou au laser, résection à l'anse diathermique ...) pour une lésion précancéreuse ou cancéreuse du col de l'utérus.

Ces situations relèvent d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur et la reprise du dépistage doit être évaluée par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Enfin, les femmes dans les situations suivantes présentent un risque majoré de cancer du col de l'utérus qui nécessite un suivi particulier mais ne doivent pas être exclues de la population cible du programme :

-femme immunodéprimée (infectées par le VIH, sous traitement immunosuppresseur, greffées ou ayant une immunodépression constitutionnelle) ;

-femme exposée au diéthylstilbestrol (deuxième génération).

III.-Formation et information des professionnels et de la population

A. Information et formation des professionnels

L'Institut national du cancer (INCa) élabore des outils d'information et de formation.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers participe, dans le respect des préconisations nationales, à l'information des professionnels de santé sur le dépistage du cancer du col de l'utérus.

Elle coordonne, en cohérence avec les pilotes nationaux des programmes, la formation des professionnels de santé (procédures de dépistage, place et rôle de ces professionnels notamment auprès de la population concernée et des personnes dépistées) et la mise à disposition d'informations et d'outils établis au niveau national pour faciliter leur pratique de dépistage et, en particulier, des professionnels de santé réalisant le prélèvement cervico-utérin. Ces actions de formation se font en lien avec les organismes de formation professionnelle ainsi qu'avec les représentants régionaux des professionnels de santé concernés et en lien avec l'ARS.

La formation à la pratique des prélèvements cervico-utérins inclut les modalités techniques de la pratique des prélèvements et l'information concernant la cytologie et le dépistage en général. La formation du préleveur est régulièrement actualisée.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers participe à la diffusion des référentiels, protocoles et recommandations de bonnes pratiques des professionnels impliqués.

B. Information de la population et lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé

Des campagnes d'information concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus, coordonnées par l'INCa, sont dirigées vers l'ensemble des professionnels de santé concernés par le dispositif et vers l'ensemble de la population cible au niveau national et local.

Les supports d'information utilisés dans le cadre du programme doivent reprendre les documents et modèles nationaux élaborés par l'INCa et fournir une information loyale permettant une décision éclairée des femmes.

Dans sa fonction d'animation et de relation avec la population cible, la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers :

- procède à une analyse des territoires et évalue les besoins liés aux spécificités identifiés pour la région ;

- diffuse sur son territoire l'information (le cas échéant, en complément et selon les besoins ou spécificités locales, élabore et diffuse des supports spécifiques) ;

- évalue les actions de communication et de sensibilisation conduites ;

- propose des moyens d'accès à distance au public (téléphone, mail ...).

La réduction des inégalités d'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus constitue

une des priorités du programme de dépistage organisé. En cohérence avec la politique de prévention conduite par l'ARS, conformément aux axes stratégiques du projet régional de santé et l'Assurance maladie, la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers :

-identifie les territoires et les populations spécifiques ;

-recense et évalue les partenariats possibles au plan local et/ ou auprès des populations spécifiques identifiées ;

-conduit des actions auprès de populations en partenariat avec les structures associatives impliquées ;

-évalue les actions spécifiques menées en termes de réduction des inégalités d'accès au dépistage et/ ou de réduction des inégalités de santé.

IV.-Tests de dépistage

Le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus repose sur un examen cytologique qui permet d'identifier l'existence de cellules anormales à partir d'un prélèvement cervico-utérin réalisé en milieu liquide.

A. Prélèvement

Le prélèvement cervico-utérin désigne l'acte de prélèvement au niveau du col de l'utérus à partir duquel différents examens peuvent être réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques (cytologie cervico-utérine, test de détection des acides nucléiques des génotypes de papillomavirus humains (HPV) à haut risque, marqueurs moléculaires de transformation cellulaire par techniques immuno-cytochimiques (ICC), etc.). En lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le centre national de référence des HPV publie une liste à jour des milieux liquides validés pour la recherche d'ADN HPV et des trousseaux compatibles pour la virologie.

Il est rappelé que les techniques d'ICC ne peuvent être réalisées que sur milieux liquides et qu'il est nécessaire de suivre strictement les conditions pré-analytiques établies par le fabricant des anticorps concernés.

A défaut de prélèvement en milieu liquide, l'examen cytologique à partir d'un prélèvement avec étalement sur lame reste possible. Toutefois, le prélèvement avec étalement sur lame n'est pas à privilégier puisqu'il peut nécessiter, en cas de cytologie anormale, une reconvocation de la femme pour effectuer un second prélèvement en milieu dédié.

B. Circuit du prélèvement cervico-utérin

Les professionnels de santé impliqués dans le dispositif, en particulier les professionnels assurant l'analyse, la lecture ou l'interprétation du test de dépistage, organisent le transport des prélèvements cervico-utérins entre le préleveur et la structure procédant à l'analyse.

C. Interprétation cytologique

L'interprétation cytologique s'effectue conformément aux recommandations et règles de bonne pratique en anatomo-cytopathologie. Elle donne lieu à un compte-rendu cytologique fondé sur le système de Bethesda 2014 et codé selon les préconisations en vigueur. L'INCa publie sur son site internet les modèles de comptes rendus et codes diagnostiques standardisés pour les analyses cytologiques et histologiques, élaborés conjointement avec les professionnels de santé concernés.

D. Tests ou examens en cas de cytologie anormale

La cytologie cervico-utérine renouvelée, le test de recherche d'ADN HPV, le double marquage immunochimique p16/ Ki67 ou la colposcopie font partie intégrante de la séquence de dépistage en première intention, conformément aux recommandations de l'INCa. Ces recommandations précisent par des algorithmes de la prise en charge les conduites à tenir en fonction des résultats du (es) test (s) de dépistage.

Test de recherche d'ADN HPV

Le test de recherche d'ADN HPV (ou "test HPV") désigne la détection des acides nucléiques des génotypes de papillomavirus humains (HPV) à haut risque oncogène. Ce test peut être réalisé par :

- les biologistes médicaux soumis aux exigences de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 ou aux exigences du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) lorsqu'ils ne sont pas accrédités ;

- les anatomo-cytopathologistes (ACP) pour lesquels existent des recommandations de bonnes pratiques établies par l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP) qui préconisent de suivre les directives de la norme NF EN ISO 15189 pour les examens faisant appel aux techniques de biologie moléculaire (ce qui est le cas pour la recherche des HPV à haut risque). L'article L. 6221-1 du code de la santé publique impose aux ACP pour la réalisation du test HPV. Si la structure d'ACP adresse en sous-traitance le prélèvement à un laboratoire de biologie médicale, un contrat de sous-traitance devra être rédigé établissant les règles du pré-analytique en accord avec les deux structures.

Les conditions de prélèvement et conditions pré-analytiques des tests HPV sont précisées par ailleurs.

Techniques ICC

Le double marquage immunochimique p16/ Ki67 est une technique de marquage immunologique des cellules, utilisée en cytologie. Les marqueurs p16 et Ki67 sont des témoins intracellulaires de la transformation de la cellule : la surexpression de la protéine p16 est le reflet indirect d'une expression de l'oncoprotéine E7 d'une infection HPV à haut risque. La présence de p16/ Ki67 est le témoin d'une infection "transformante" mais n'a aucune valeur prédictive ou pronostique sur l'évolution d'une lésion.

Si un test de recherche d'ADN HPV ou des techniques ICC sont effectués après un examen cytologique anormal, leur résultat fait partie intégrante du compte rendu cytologique final ou complémentaire et doit être transmis à la structure en charge de la gestion des dépistages.

Colposcopie

La colposcopie consiste en un examen visuel du col de l'utérus, grâce à un agrandissement optique et l'application de réactifs (acide acétique et lugol) destinés à améliorer la vision des lésions potentielles. Cet examen est effectué lors d'une consultation gynécologique devant une cytologie, un test de dépistage anormal ou une symptomatologie selon les recommandations en vigueur. Son but est de confirmer ou d'infirmer l'existence d'une lésion du col de l'utérus et le cas échéant d'orienter avec précision les prélèvements biopsiques pour analyse histologique.

La synthèse ou compte rendu de l'examen colposcopique doit préciser le siège, l'aspect des lésions visualisées et le niveau de la ligne de jonction pavimento-cylindrique en respectant la terminologie codifiée en vigueur.

La colposcopie est réalisée par un professionnel dans le respect de la charte de qualité en colposcopie.

Avant l'examen, le professionnel s'engage à informer de façon claire et appropriée la patiente sur les investigations et les soins et à lui remettre une fiche d'information.

V.-Prise en charge et absence d'avance de frais

L'examen cytopathologique de dépistage de prélèvement du col de l'utérus, y compris en phase liquide, fait l'objet d'une prise en charge intégrale par l'Assurance Maladie sans avance de frais, sur présentation du courrier d'invitation au programme. Cette prise en charge concerne les femmes de 25 à 65 ans asymptomatiques et n'ayant pas réalisé de frottis dans les trois dernières années, ou d'acte relatif à un examen du col, une destruction ou une exérèse de lésion du col de l'utérus.

VI.-Organisation du recueil des données

Les structures en charge de la gestion des dépistages des cancers constituent des bases de données leur permettant d'assurer leurs missions d'invitation au dépistage des femmes non participantes et la réalisation des opérations de suivi de l'ensemble des femmes de la population cible à partir des données transmises par les régimes d'Assurance maladie et les professionnels de santé ou les personnes concernées : fichiers administratifs contenant les informations nécessaires à l'identification des populations concernées, fichiers actes contenant les informations relatives à la réalisation d'un acte de dépistage ou de suivi ou impliquant une exclusion définitive du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, fichiers des professionnels de santé du territoire. Un référentiel national élaboré par l'INCa précise notamment les types et le contenu des fichiers nécessaires à la création des bases de données des structures, y compris les variables, codes CCAM et codes de biologie.

La base de données des structures en charge de la gestion des dépistages des cancers est notamment complétée par les données issues des structures d'anatomo-cytopathologie (ACP) ainsi que des laboratoires de biologie médicale (LBM) dont le champ et les modalités de transmission sont précisées dans une convention signée entre ces professionnels et la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers.

Outre la gestion des invitations et le suivi des femmes de la population cible du dépistage, les bases de données des structures en charge de la gestion des dépistages des cancers servent également à l'évaluation et au suivi des programmes.

VII.-Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé

L'invitation à réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus concerne toutes les femmes de la population cible n'ayant pas réalisé de dépistage du cancer du col de l'utérus dans l'intervalle recommandé de trois ans.

A. Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé (participation spontanée)

La proposition de réalisation d'un dépistage du cancer du col de l'utérus par les médecins et les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique de la femme (gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes) constitue le principal mode d'entrée dans le dépistage.

Les médecins biologistes exerçant en LBM et les anatomo-cytopathologistes peuvent également proposer à la femme de réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus.

La proposition par les professionnels de santé s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de l'accès à la prévention et aux dépistages des femmes mais également d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles et des soins. Elle est effectuée conformément aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus, en particulier s'agissant de l'intervalle entre 2 tests de dépistage.

Le professionnel de santé délivre une information actualisée sur les avantages et les inconvénients du dépistage ainsi que sur les conséquences en termes de prise en charge et traitements éventuels en cas de résultat anormal. La femme est également informée de son droit d'accepter ou de refuser ce dépistage, ainsi que de son droit de refuser la transmission de ses résultats à la structure en charge de la gestion des dépistages.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers s'attache à :

- inviter les professionnels de santé à informer leurs patientes ainsi qu'à proposer le dépistage ;

- délivrer une information spécifique aux partenaires médicaux (formation/ information des professionnels de santé portant sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage et l'organisation pratique) avec l'aide des outils élaborés au niveau national. Le cas échéant, l'information comprend un état des lieux des résultats de la campagne d'information en cours et/ ou de la campagne d'information précédente ;

- informer les professionnels des modalités mises en place en direction des femmes vulnérables et/ ou éloignées du système de santé et des populations à risque aggravé connu, sur son territoire d'intervention.

B. Invitation et relance par courrier

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers adresse personnellement aux femmes ne participant pas spontanément au dépistage un courrier les invitant à consulter leur médecin traitant, gynécologue, ou sage-femme pour réaliser le dépistage.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers invite les femmes répondant aux critères suivants :

- femmes âgées de 25 à 65 ans inclus ;

- dont la domiciliation principale se situe dans le territoire de la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers ;

- n'ayant pas bénéficié d'un remboursement de test de dépistage du cancer du col de l'utérus (dont les codes actes sont précisés dans un référentiel national mis à disposition par l'INCa en lien avec les régimes d'assurance maladie) durant les trois dernières

années, ou sans résultat cytologique connu depuis trois ans.

Au démarrage du programme, il est recommandé d'inviter en priorité toutes les femmes des tranches d'âges les plus élevées de la population cible (62 à 65 ans échus). Elles pourront ainsi bénéficier au moins une fois du dépistage organisé, et être conseillées par leur médecin sur l'opportunité de bénéficier d'un suivi individuel.

Les femmes sont invitées 36 mois après la date de leur précédent prélèvement connu, en l'absence d'information reçue sur un nouvel examen.

Une relance est adressée 12 mois après l'invitation aux femmes qui n'auraient pas encore réalisé le dépistage après l'invitation.

Les modèles nationaux de lettre d'invitation et de relance sont fournis par l'INCa. La lettre d'invitation ou la lettre de relance peut être adaptée localement pour prendre en compte les conditions pratiques, les situations spécifiques et les éventuelles stratégies complémentaires de dépistage mise en œuvre au niveau local.

Les courriers doivent au minimum comprendre :

-les nom, prénom, date de naissance, adresse de la personne ;

-un emplacement permettant au médecin (ou sage-femme) ou à la personne d'indiquer des motifs d'inéligibilité médicale ou le refus de participer au programme ;

-la mention élaborée par l'INCa concernant le droit d'accès et de rectification des informations personnelles contenues dans le fichier de la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

-le dépliant national d'information sur le dépistage élaboré par l'INCa, permettant une décision éclairée de la personne ;

-des étiquettes autocollantes comportant le nom de naissance, le ou les prénom (s) et le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne invitée, en clair et sous la forme de code barre ou data matrix, à compléter par la date du prélèvement et à apposer sur le flacon de prélèvement.

Aucune invitation n'est adressée aux femmes pour lesquelles la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers a connaissance d'une hystérectomie totale ou d'ablation du col de l'utérus.

Pour les femmes ayant bénéficié d'un remboursement d'acte relatif à un examen du col, une destruction de lésion du col de l'utérus, ou une exérèse du col de l'utérus, la structure

en charge de la gestion des dépistages des cancers assure le recueil des résultats de suivi dans l'attente de la reprise du dépistage.

C. Modalités spécifiques ou complémentaires

D'autres modalités de réalisation du dépistage non prévues ci-dessus peuvent être expérimentées, et évaluées, dans le cadre d'un projet ayant obtenu un avis favorable délivré par l'INCa, suivi d'une autorisation de dérogation accordée par le ministère en charge de la santé. Ce projet doit avoir pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles du programme.

Dans ce cadre et de façon à améliorer l'accès des femmes au dépistage, il peut être nécessaire de diversifier les effecteurs et les lieux de réalisation des prélèvements cervico-utérins en s'appuyant sur les acteurs de proximité. Conformément aux recommandations de la HAS, cette diversification concerne :

-les professionnels habilités exerçant dans les laboratoires de biologie médicale et dans les cabinets d'ACP ;

-les infirmier (ère) s dans le cadre de protocoles de coopérations relatifs au transfert d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients entre professionnels de santé.

Enfin, des actions spécifiques (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ ou très éloignées du système de santé peuvent être mises en place par les associations intervenant auprès de ces publics, en partenariat avec les structures en charge de la gestion des dépistages des cancers.

Dans tous ces cas, l'INCa et l'Agence nationale de santé publique doivent être informés par les ARS des modalités spécifiques ou complémentaires de dépistage mises en œuvre sur leurs territoires de façon à en tenir compte dans leurs missions respectives de pilotage opérationnel et d'évaluation du programme national.

VIII.-Rendu et suivi des résultats du dépistage

Le suivi concerne toutes les femmes ayant réalisé un test de dépistage du cancer du col de l'utérus.

L'ensemble des informations et données sont transmises conformément aux normes, au cadre légal en vigueur sur les données de santé à caractère personnel et aux autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Les modalités d'échanges font l'objet d'une convention entre la structure en charge de la

gestion des dépistages des cancers et les ACP ou les laboratoires de biologie médicale.

Les femmes sont informées du traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation des opérations de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Cette information est donnée oralement par le professionnel de santé qui réalise le prélèvement et par voie d'affichage dans les locaux, ou le cas échéant via le courrier d'invitation. Les modalités d'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition lui sont également précisées. Si la femme s'oppose au traitement de ses données de dépistage, cette information est mentionnée par le professionnel de santé sur la feuille de demande d'examen accompagnant le prélèvement et transmis à l'ACP ou au laboratoire de biologie médicale puis à la structure en charge des dépistages des cancers.

Les résultats sont adressés à la femme par l'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale. Ils sont transmis sous la forme d'un compte-rendu écrit en format électronique via un système sécurisé ou, à défaut, en format papier :

-au préleveur, au prescripteur et au médecin traitant, en fonction des informations disponibles dans la feuille de demande d'examen ;

-à la structure en charge des dépistages des cancers avec les codes standardisés.

A. Prélèvement non satisfaisant

En cas de prélèvement non satisfaisant, le prescripteur avertit la femme et s'assure que le prélèvement est refait dans un délai de trois mois.

Après deux prélèvements consécutifs non satisfaisants, s'il s'avère que le prélèvement cervico-utérin est impossible à interpréter, la femme en est informée par le prescripteur et les raisons pour lesquelles le prélèvement cervico-utérin ne peut être analysé lui sont communiquées. Elle est invitée à poursuivre son suivi gynécologique selon les recommandations en cours. L'impossibilité de réaliser un examen de dépistage dans des conditions satisfaisantes est documentée dans le dossier de la femme qui sera réinvitée à 3 ans par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers en l'absence de nouveau prélèvement.

B. Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne

Il est de la responsabilité du prescripteur d'informer la femme des résultats de son dépistage du cancer du col de l'utérus et de rappeler la nécessité d'un nouveau prélèvement suivant les délais recommandés entre 2 tests de dépistage.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers est informée du résultat du dépistage par la structure d'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale.

C. Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers procède à un suivi régulier et exhaustif des femmes dont la cytologie cervico-utérine est anormale (quel que soit leur mode d'entrée dans le dépistage) et rassemble les informations les concernant.

Elle prend toutes les mesures pour recueillir les résultats des femmes dont les examens et le traitement sont réalisés en dehors de la zone géographique couverte par le dispositif régional.

Annonce du résultat à la femme

Les femmes qui présentent un résultat cytologique anormal nécessitent une prise en charge diagnostique et éventuellement thérapeutique. Elles doivent être contactées dans les plus brefs délais par le prescripteur. Celui-ci devra expliquer à la patiente la signification du résultat et lui proposer une démarche de prise en charge et de suivi.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers est informée de ces résultats cytologiques, collige les résultats histologiques ou biologiques des actes diagnostiques (biopsie, curetage endocervical, test HPV, etc.) et éventuellement thérapeutique (conisation, hystérectomie, etc.) qui lui seront transmis par les laboratoires de biologie médicale et structures d'anatomo-cytopathologie ainsi que par les professionnels en charge du suivi. En l'absence d'informations suffisantes, elle doit s'enquérir auprès du prescripteur et/ ou du médecin traitant des modalités de prise en charge mises en œuvre en fonction du résultat cytologique.

Conduite à tenir devant une cytologie anormale

Le professionnel de santé assurant le suivi se conforme aux recommandations de bonnes pratiques publiées par l'INCa, relatives à la conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale.

Transmission des résultats des investigations diagnostiques et traitements

Le résultat des investigations (colposcopie, biopsie cervicale, curetage endocervical ...) est transmis :

-par le prescripteur en charge du suivi, à la femme et à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers ;

-par la structure ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse histologique, à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers ;

-par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers, à l'ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse cytologique du prélèvement ;

-par le professionnel de santé concerné, à la femme et à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers doit s'assurer de l'existence d'un suivi conformément aux recommandations de prise en charge des femmes ayant une cytologie cervico-utérine anormale, dans un délai de six mois pour les lésions de haut grade, de huit mois pour les lésions de bas grade. Elle veille en particulier à obtenir l'information de toute réalisation d'une colposcopie.

Pour les femmes dont la cytologie cervico-utérine est anormale et dont les résultats du bilan diagnostique ne sont pas parvenus à la structure régionale après un délai supplémentaire de trois mois, des relances systématiques sont effectuées auprès du prescripteur du prélèvement, du médecin traitant, ou à défaut de la patiente.

Les femmes pour lesquelles aucune information sur le suivi n'a pu être recueillie dix-huit mois après la dernière sollicitation sont considérées comme perdues de vue.

L'information sur le refus d'examens ou d'investigations diagnostiques complémentaires doit faire l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers peut être effectuée par le médecin ou la femme. Ce refus doit être autant que possible documenté par écrit. Il doit être enregistré par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes sont considérées comme indécisées et le médecin assurant le suivi doit rester mobilisé pour les inciter à réaliser le (s) tests ou l (es) examen (s) complémentaire (s). Pour ces personnes, le rôle de la structure en charge de la gestion des dépistages cesse après l'envoi d'un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat anormal et sur la nécessité de réaliser le (s) tests ou examen (s) complémentaire (s) et, le cas échéant, un résumé des échanges oraux datés.

IX.-Information et amélioration des pratiques professionnelles

A. Engagement des professionnels et information des femmes

Le professionnel de santé proposant la réalisation d'un test de dépistage du cancer du col de l'utérus doit s'assurer que les conditions sont réunies pour permettre un choix libre et éclairé de la femme concernant la réalisation du test de dépistage et sa participation ou non au programme national de dépistage organisé. Il s'agit d'informer la femme de la nécessité du dépistage et de ses modalités ainsi que de ses avantages et ses

inconvenients.

Le professionnel prescrivait, réalisant ou analysant le prélèvement, s'engage à respecter les protocoles et référentiels liés à ce programme. Le professionnel effectuant le prélèvement s'engage à fournir à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers :

-les renseignements administratifs et cliniques complets ;

-l'information relative à la non opposition de la femme à la transmission et au traitement des données du prélèvement et des données de suivi.

Le prescripteur du test de dépistage est informé qu'il doit transmettre le plus tôt et le plus clairement possible les résultats aux femmes dépistées.

B. Retours d'information vers les professionnels de santé

Les informations suivantes sont fournies par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers aux prescripteurs et aux professionnels de santé effectuant le prélèvement :

-Information sur les résultats : la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers adresse annuellement au préleveur/ prescripteur les résultats d'activité les concernant (nombre de prélèvements cervico-utérin réalisés, pourcentage de non satisfaisants, pourcentage de cytologies anormales, etc.).

-Information sur le programme de dépistage : En lien avec l'INCa et l'Agence nationale de santé publique, la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers informe à intervalles réguliers les professionnels impliqués dans le dépistage du cancer du col de l'utérus sur son territoire à un niveau régional ou infrarégional :

1. Sur les résultats du programme : points forts, points faibles, taux de participation, taux de couverture, analyses statistiques permettant d'adapter leur pratique au contexte dans lequel ils exercent ;

2. Sur le fonctionnement du programme et son organisation : structures, responsables, personnes à contacter, campagnes de promotion, acteurs locaux, expérimentations en cours, etc.

Les anatomo-cytopathologistes et les biologistes médicaux sont également informés du fonctionnement du programme. Ces professionnels pouvant couvrir un assez large secteur géographique seront amenés à recevoir les informations d'une ou plusieurs structures en charge de la gestion des dépistages des cancers.

X.-Coopération avec les registres des tumeurs

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers établit une collaboration avec les registres des tumeurs établis dans sa région.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers adresse annuellement aux registres des cancers un fichier des données qui concernent les femmes domiciliées dans les départements couverts par ces registres issues de leur base de données, elle-même constituées à partir des données des ACP et LBM.

Xavier Bertrand