

Programme québécois
DE DÉPISTAGE
DU CANCER DU SEIN

CADRE DE RÉFÉRENCE

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
1 LE CONTEXTE	5
1.1 L'ampleur du problème	5
1.2 Les causes et facteurs de risque	5
1.3 Le dépistage	5
1.4 La situation du dépistage au Québec	7
2 LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN (PQDCS)	8
2.1 Les enjeux de l'implantation d'un programme de dépistage structuré	8
2.2 Les assises du PQDCS	8
2.3 Les buts du programme	10
2.4 Les objectifs du programme	10
2.5 Les paramètres du programme	11
3 LES NORMES ET LES EXIGENCES DE QUALITÉ	15
3.1 Objectifs, normes et exigences de qualité portant sur la participation au programme de dépistage	16
3.2 Objectifs, normes et exigences portant sur le contrôle et le suivi de la qualité des examens de mammographie	19
3.3 Objectifs, normes et exigences de qualité portant sur les services de dépistage et de référence pour investigation	21
3.4 Objectifs, normes et exigences portant sur la qualité du système d'information	38
3.5 Objectifs, normes et exigences portant sur la qualité de la formation	43

3.6	Contribution des paliers central, régional et local en matière d'assurance de la qualité	45
4	LES RÉSULTATS VISÉS ET L'ÉVALUATION	47
4.1	Indicateurs de performance	47
4.2	Évaluation : utilisation des indicateurs de performance	52
4.3	Évaluation de l'effet du dépistage sur la mortalité	53
5	LES RESPONSABILITÉS RELATIVES À LA RÉALISATION DU PROGRAMME	56
5.1	Les responsabilités du niveau central	56
5.2	Les responsabilités du niveau régional	57
5.3	Les processus de désignation des centres de dépistage et des centres de référence pour investigation	58
TABLEAU I	Contribution des paliers central, régional et local en matière d'assurance de la qualité	46
TABLEAU II	Synthèse des objectifs, indicateurs et cibles de résultats pour l'évaluation du programme	55
LISTE DES ANNEXES		
1	Cheminement de l'information et des consignes dans le cadre du PQDCS ...	61
2	Estimation des activités annuelles du programme de dépistage pour une population visée de 10 000 femmes	63
3	Suggestions pour la conception du plan de recrutement	65
4	Liste des documents complémentaires	67

INTRODUCTION

Au cours des dernières années, le Québec a examiné l'opportunité d'établir un programme de dépistage du cancer du sein, à l'instar de plusieurs pays et provinces qui mettaient en place un tel programme. En 1990, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS) proposait de réorienter les activités de dépistage du cancer du sein vers les femmes de 50 à 69 ans et de mettre en place des mécanismes pour en améliorer la qualité. Étant donné la publication imminente des résultats d'une étude canadienne, le rapport du CETS ne recommandait cependant pas l'établissement immédiat d'un programme de dépistage. En 1992, dans sa *Politique de la santé et du bien-être*, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) encourageait le dépistage précoce chez les femmes de ce groupe d'âge.

En 1993, le CETS, dans un nouvel avis sur le dépistage du cancer du sein, appuyait l'implantation d'un programme de dépistage systématique pour les femmes de 50 à 69 ans. En novembre de la même année, le MSSS présentait un plan d'action ministériel pour le dépistage du cancer du sein. Les grands paramètres de l'organisation d'un programme de dépistage y étaient édictés.

Après la présentation de ce plan d'action, un groupe de travail formé par le Ministère proposait, en mai 1995, les lignes directrices du programme de dépistage du cancer du sein du Québec. Inscrit dans une approche globale de lutte contre le cancer du sein favorisant l'utilisation de tous les moyens dont l'efficacité est reconnue, ce programme de dépistage vise les femmes de 50 à 69 ans et repose sur la mammographie. Un comité d'implantation en a repris les lignes directrices pour traduire le tout en un cadre de référence, objet du présent document.

En accord avec la politique actuelle de régionalisation et de gestion par résultat, ce cadre de référence définit les grands paramètres, de même que les objectifs, les normes et les exigences du programme de dépistage, dans le but d'assurer la qualité des interventions et la performance du programme.

Le premier chapitre de ce document présente le contexte général dans lequel se situe le programme de dépistage du cancer du sein. Le deuxième chapitre traite des approches et orientations du programme. Les buts et objectifs du programme, de même que ses paramètres fondamentaux, y sont également définis. Le troisième chapitre présente les normes et exigences de qualité du programme, tandis que l'évaluation du programme selon des cibles de résultats établies est abordée dans le quatrième chapitre. Finalement, le cinquième chapitre traite des responsabilités relatives à la réalisation du programme et des mécanismes de soutien et de coordination nécessaires à sa bonne marche.

1 LE CONTEXTE

1.1 L'ampleur du problème

En 1995, le cancer du sein était toujours la tumeur maligne la plus souvent diagnostiquée chez la femme. Pour cette année, le nombre prévu de nouveaux cas, au Québec, s'élevait à 4 000, et le nombre de décès à 1 450. Par ailleurs, on estime que les cancers du sein causent la perte de plus de 26 000 années potentielles de vie chaque année.

Le taux de mortalité par cancer du sein a légèrement diminué (2,1 %) de 1984 à 1993, tandis que le taux d'incidence a augmenté (2,5 %). Le taux de survie des personnes atteintes du cancer du sein figure parmi les plus élevés, comparativement aux autres cancers. Au Québec, pour les cas déclarés de cancer du sein entre 1984 et 1986, la survie relative à cinq ans s'établit à 73 %, ce qui est comparable à celle observée dans la plupart des pays et des autres provinces.

1.2 Les causes et facteurs de risque

Les causes du cancer du sein ne sont pas encore connues. Par conséquent, aucun moyen vraiment efficace n'a encore été trouvé pour prévenir ce cancer. Plusieurs facteurs sont toutefois identifiés et associés au risque de développer ce cancer. Très peu de ces facteurs sont modifiables et ceux qui pourraient l'être, dans une approche préventive, ne sont que très faiblement associés au risque de développer ce type de cancer.

Les principaux facteurs de risque associés au cancer du sein sont : le pays de naissance, l'âge, le fait d'avoir déjà été atteinte d'un cancer du sein, la présence d'atypies cellulaires démontrées lors d'une investigation pour maladie bénigne du sein et le fait que **la mère et une sœur** ou que **deux sœurs**, aient développé un cancer du sein avant la ménopause. Plusieurs autres facteurs sont associés à un risque modéré ou faible.

1.3 Le dépistage

Comme il est encore impossible de prévenir l'apparition du cancer du sein, en raison de facteurs de risque difficilement modifiables et d'une méconnaissance des causes, l'approche la plus susceptible de diminuer ses ravages, sur le plan de la mortalité et de la morbidité, est d'intervenir le plus précocement possible pour modifier l'évolution de la maladie. Il semble bien que la probabilité qu'un cancer de moins d'un centimètre de diamètre envahisse les ganglions locaux ou distants est beaucoup plus faible que si l'on est en présence d'un cancer de plus grand diamètre. Aussi, si l'on peut découvrir le cancer à ce stade précoce de son évolution, il est permis d'espérer un meilleur taux de survie. C'est ce que vise le dépistage.

Dans la grande majorité des programmes de dépistage du cancer du sein, la mammographie est le seul examen utilisé. Toutefois, cela ne met pas en doute l'importance de l'auto-examen des seins et de l'examen physique des seins en clinique pour la détection précoce du cancer. Ces deux moyens de détection sont difficilement applicables de façon rigoureuse et contrôlée à toute une

population, comme le mentionnent les lignes directrices ayant conduit à l'élaboration du présent cadre de référence :

« L'examen clinique des seins par un professionnel de la santé, comme seul examen de dépistage, n'a pas encore été évalué en termes d'efficacité pour réduire la mortalité par cancer du sein. Dans les études, où était inclus l'examen clinique, celui-ci était associé à la mammographie. On n'a donc pas pu identifier la contribution relative de l'examen clinique des seins à la réduction de la mortalité et il n'existe pas encore de preuve directe que l'examen clinique seul entraîne une baisse de la mortalité.

*« Quelques études ont vérifié la validité de l'**examen clinique des seins** comme test de dépistage. Les résultats de ces études varient : la sensibilité va de 47 % à 83 % et la spécificité de 88 à 97 %. Par ailleurs, certaines études, où l'examen clinique était associé à la mammographie, fournissent des données sur le pourcentage de cancers identifiés par la palpation et qui n'ont pas été détectés à la mammographie. Ici encore, les résultats sont variables allant de 3 % à 45 %. À titre d'exemple, l'étude du Health Insurance Plan (HIP) menée dans les années 1960 et utilisant de l'équipement mammographique moins sophistiqué rapporte que 45 % des tumeurs ont été détectées par l'examen clinique seul alors que le Breast Cancer Detection Demonstration Project (BCDDP), mené dans les années 1970, rapporte une proportion de détection par palpation de 9 %. Dans l'étude canadienne "National Breast Screening Study" (NBSS), lors du premier dépistage, 13 % des cas ont été détectés par l'examen clinique seul. L'étude d'Édimbourg rapportait en 1990, un pourcentage de détection par examen clinique seul de 3 %. Il semble donc que le pourcentage de cas détectés par l'examen clinique seul diminue, à mesure que la technologie mammographique s'améliore.*

*« Les différentes études disponibles sur l'**auto-examen des seins** donnent des résultats contradictoires. Ces résultats ne permettent pas de conclure sur la capacité de cette mesure à réduire la mortalité par cancer du sein. Néanmoins, certaines observations ont démontré que cette pratique est associée à la découverte de masses de plus petit volume dans le sein. La sensibilité de l'AES est basse; elle est estimée à 26 % selon certaines études. On ne connaît pas sa spécificité. »*

Effets positifs du dépistage

De nombreuses études épidémiologiques ont démontré que le dépistage de masse par mammographie, appliqué à de larges populations, **peut réduire la mortalité causée par le cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans**. Dans les conditions optimales de réalisation rencontrées dans ces études, incluant des mécanismes de contrôle de la qualité et des taux de participation de près de 70 % des populations visées, une diminution de la mortalité allant jusqu'à 40 % fut observée. Cette réduction a été observée après une période de sept à dix ans.

Chez les femmes de 40 à 49 ans, les résultats des études ne sont pas concluants, ce que corroborent d'ailleurs le rapport du Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, publié en 1993, et les conclusions d'un atelier international portant sur le dépistage du cancer du sein, patronné par l'Institut national du cancer des États-Unis, également en 1993.

Effets négatifs du dépistage

Même dirigés vers les populations cibles chez qui ils sont reconnus pour être efficaces, soit les femmes de 50 à 69 ans, les programmes de dépistage du cancer du sein engendrent deux principaux types de problèmes qu'il ne faut pas minimiser. D'une part, après un dépistage par

mammographie, même lorsque fait dans les meilleures conditions, jusqu'à 7 % des femmes devront subir une investigation. Dans un programme québécois proposant une mammographie aux deux ans et atteignant 70 % de la population visée, le résultat de la mammographie sera positif chez environ 15 000 femmes par année. Celles-ci auront donc à subir une investigation, alors que la grande majorité d'entre elles ne seront pas atteintes de cancer. Ces femmes seront ainsi soumises à des investigations supplémentaires et à toutes les situations anxiogènes que celles-ci engendrent avant d'être rassurées sur leur état de santé.

D'autre part, la mammographie ne détecte pas tous les cancers. Malgré leur participation au programme de dépistage, la maladie, chez un certain nombre de femmes atteintes de cancer, ne sera pas dépistée et ces femmes vivront pendant un certain temps avec un sentiment de fausse sécurité. Le choc et la détresse seront d'autant plus grands lorsqu'un diagnostic clinique de cancer sera posé.

Le programme de dépistage doit donc viser à réduire au minimum les effets négatifs potentiels. C'est pourquoi des mécanismes rigoureux d'assurance de la qualité doivent être mis en place. C'est aussi pourquoi tous les moyens doivent être pris pour fournir une information adéquate au bon moment, pour raccourcir les délais autant que possible et pour atténuer les situations causant du stress et de l'anxiété chez la femme.

1.4 La situation du dépistage au Québec

Depuis quelques années, le Québec envisage la mise en place d'un programme de dépistage du cancer du sein sur l'ensemble de son territoire, comme le recommande le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Le Conseil constatait, en 1993, que beaucoup d'activités de dépistage du cancer du sein ont déjà cours au Québec. Depuis 1991, il se fait environ 340 000 examens de mammographie par année au Québec et cela représente près de 323 000 femmes examinées.

Les statistiques antérieures à 1991 indiquaient que les femmes de 40 à 49 ans et les femmes de 50 à 69 ans se partageaient à peu près également ces mammographies. Toutefois, les statistiques les plus récentes montrent que le taux de mammographies s'accroît chez les femmes de 50 à 69 ans et diminue chez les femmes plus jeunes. Les dernières données de Santé Québec confirment cette évolution. En 1992-1993, 49 % des femmes de 50 à 69 ans déclaraient avoir subi une mammographie au cours des deux dernières années. Ce pourcentage a doublé depuis 1987.

Au cours de l'année 1995, 343 823 femmes furent examinées pour 361 793 mammographies. Par ailleurs, 196 620 femmes du groupe d'âge de 50 à 69 ans ont subi 206 998 examens par mammographies; 88 714 femmes du groupe d'âge de 40 à 49 ans ont quant à elles passé 93 778 mammographies.

Selon les données du MSSS, en 1995, le Québec comptait 143 centres de mammographie, hôpitaux ou cliniques privées de radiologie, offrant des examens dans ce secteur. Malgré les ressources importantes qui y sont affectées, ce secteur est caractérisé par une grande dispersion de la production et une faible productivité. Les mécanismes de contrôle de la qualité y sont peu développés et aucun système d'information ne vient y appuyer l'assurance de la qualité et la coordination des interventions. En conséquence, les effets bénéfiques reconnus des programmes

de dépistage sur la mortalité peuvent difficilement se manifester et la qualité nécessaire pour réduire les effets négatifs du dépistage est loin d'être garantie. L'organisation des services est aussi très peu efficace, compte tenu du fait que de nombreux centres de mammographie ont un faible volume d'examen.

2 LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN (PQDCS)

2.1 Les enjeux de l'implantation d'un programme de dépistage structuré

Pour répondre aux orientations de la *Politique de la santé et du bien-être* et, particulièrement, à l'objectif visant à réduire la mortalité causée par le cancer du sein, il est nécessaire que la situation actuelle de distribution des services de mammographie soit modifiée par l'implantation d'un programme structuré de dépistage du cancer du sein répondant aux plus hauts standards de qualité et de performance utilisés dans ce type de programme à travers le monde.

Un tel programme doit permettre l'atteinte des résultats escomptés en faisant la meilleure utilisation possible des ressources en place. Équitable et accessible à tous les sous-groupes de la population, il doit favoriser la participation des femmes en respectant le principe du consentement éclairé.

Un tel programme, tout en fixant des orientations, des normes et des exigences nationales, doit aussi s'inscrire dans la philosophie actuelle de gestion des services de santé, qui laisse une place prépondérante aux régions pour organiser leurs services en fonction de leurs caractéristiques particulières.

2.2 Les assises du PQDCS

Les conditions nécessaires à la réalisation d'un programme de dépistage du cancer du sein et les orientations actuelles du système de santé visant l'intégration des services et la responsabilisation des régions exigent qu'on appuie le programme de dépistage sur cinq assises fondamentales :

- Assurance de la qualité

La recherche constante de la plus grande qualité des services est à la base du Programme québécois de dépistage du cancer du sein et doit être considérée comme la condition essentielle à sa réussite. En effet, il serait inutile, et même probablement dommageable, de mettre en place un programme de dépistage du cancer du sein où la qualité des services ne serait pas assurée. La qualité de l'approche générale envers les femmes, incluant la promotion du programme, l'accueil, le suivi et le soutien, est sans doute une condition essentielle à l'acceptation du programme. La qualité du dépistage proprement dit, qu'il s'agisse du mammographe et de ses composantes, des techniques ou des services professionnels, est la base même du programme et reste la seule garantie permettant de réduire les effets négatifs du dépistage liés aux résultats faussement positifs ou négatifs.

Enfin, il n'est pas possible d'obtenir les bienfaits recherchés par le dépistage sans assurer la qualité des services d'investigation et de suivi.

L'assurance de la qualité du programme est étayée par un ensemble de normes et d'exigences fixées au niveau central et par des mécanismes définis. Le principe de l'évaluation formative a également été retenu. Enfin, un système d'information unique, bien structuré et obligatoire pour toutes les régions, soutiendra notamment l'ensemble des mécanismes permettant d'assurer la qualité des services.

■ Gestion par résultats

La performance du programme sera évaluée en fonction de l'atteinte des résultats que proposent différents objectifs nationaux touchant notamment la participation de la population visée, le taux de cancers détectés et la diminution de la mortalité. Chacune des régions aura à rendre compte des résultats obtenus par rapport à des indicateurs définis à l'avance.

■ Régionalisation

Une fois établis certaines normes et exigences, et certains mécanismes nationaux, le Programme québécois de dépistage du cancer du sein sera géré par les régions régionales de la santé et des services sociaux. La régionalisation vise l'adaptation régionale du programme, afin de tenir compte des besoins spécifiques, des ressources et des problématiques particulières à chaque région.

■ Intégration au réseau des services de santé

Le programme doit s'appuyer sur les ressources humaines et matérielles du réseau des services de santé et être réalisé avec la collaboration particulière des intervenants de première ligne, spécialement des médecins¹ et des autres professionnels de la santé concernés par la problématique particulière du dépistage, des ordres et associations professionnelles, également touchés par cette problématique, et du réseau de la santé publique. Son implantation se fera principalement par l'adaptation des services existants.

■ Respect des besoins et des droits des femmes

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein s'adresse à une population de femmes asymptomatiques². Il importe donc que tous les efforts soient faits pour que leur participation au programme engendre le moins de stress et de problèmes possible. C'est pourquoi la diffusion d'une information adéquate et adaptée est essentielle. C'est aussi

-
1. Le terme « médecin », dans ce document, désigne surtout l'omnipraticien et le gynécologue, mais n'exclut pas les autres spécialités.
 2. Pour le programme de dépistage, est considérée comme asymptomatique toute femme qui, avant d'être invitée à participer au dépistage, n'a pas consulté et n'avait pas l'intention de consulter son médecin pour des problèmes aux seins.

pourquoi des services en intervention psychosociale¹ doivent être offerts à celles qui en éprouvent le besoin.

2.3 Les buts du programme

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein est instauré dans le but :

- de diminuer la mortalité causée par le cancer du sein;
- d'améliorer au maximum la détection précoce du cancer du sein dans la population visée;
- d'assurer à toutes les femmes visées des mammographies de dépistage de qualité réalisées dans des centres certifiés et désignés;
- d'assurer un dépistage répondant à de très hauts standards de qualité, d'efficacité et d'efficience;
- d'assurer des services visant le maintien de la qualité de vie des femmes et ce, en tenant compte des besoins et des droits de celles-ci, particulièrement de leur droit à la confidentialité et de leur droit de prendre des décisions éclairées;
- de garantir la continuité de services que suppose le dépistage.

2.4 Les objectifs du programme

Plusieurs objectifs sont visés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Qu'ils aient trait aux résultats à atteindre ou qu'ils proposent des étapes ou des processus, ils sont tous interreliés et nécessaires à la réalisation du programme. Le programme poursuit donc les objectifs suivants :

- réduire, d'ici 2006, le taux de mortalité causée par le cancer du sein chez les Québécoises invitées au dépistage d'au moins 25 % par rapport au taux de 1996;
- atteindre et maintenir une participation d'au moins 70 % des Québécoises de 50 à 69 ans au Programme québécois de dépistage du cancer du sein;
- sensibiliser les femmes visées par le programme de dépistage à la problématique du cancer du sein et les informer sur le programme de dépistage;
- sensibiliser tous les intervenants concernés par la problématique du cancer du sein et les informer sur le programme de dépistage pour les femmes de 50 à 69 ans;

1. L'intervention psychosociale comprend le soutien et le « counselling », ou consultation individuelle.

- effectuer un dépistage par mammographie aux deux ans chez les femmes participant au programme;
- réaliser 100 % des examens de mammographie de dépistage dans des centres désignés, répondant à des exigences et critères précis de certification et participant aux activités visant l'assurance de la qualité;
- assurer à toutes les femmes participant au dépistage par mammographie un accueil, un soutien et un suivi de grande qualité, répondant à leurs besoins et favorisant le maintien de leur qualité de vie;
- fournir des services de dépistage et de référence pour investigation dans un environnement accessible, rassurant et garantissant la discrétion et l'intimité requises;
- maximiser la détection des cancers, particulièrement des tumeurs de petite taille, tout en réduisant les effets négatifs associés au dépistage;
- réduire les délais entre les différentes étapes du cheminement des femmes, notamment la réception des résultats de la mammographie, la référence pour investigation et les différentes procédures requises;
- favoriser la participation active des femmes aux décisions concernant leur santé et le fonctionnement du programme;
- assurer la formation appropriée au personnel participant à tout le processus de dépistage et lui fournir les informations nécessaires;
- fournir l'information nécessaire à la gestion, à l'évaluation et à l'assurance de la qualité du programme colligée et traitée de façon standardisée, exhaustive et confidentielle;
- implanter, gérer et adapter le programme avec la participation constante des intervenants et des femmes.

2.5 Les paramètres du programme

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein est géré par les régies régionales et adapté aux besoins et aux ressources propres à chaque région. Toutefois, les régies doivent respecter, dans la réalisation du programme, les paramètres de base définis au niveau central, à savoir :

a) La population visée

Toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans, de toutes conditions, sont visées par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein, quelle que soit la région où elles habitent¹.

b) Le dépistage par mammographie

Le dépistage du cancer du sein est effectué par mammographie. La mammographie de dépistage est définie comme un examen radiologique des seins, pour la recherche d'une lésion mammaire maligne, chez une femme asymptomatique.

Cet examen comprend quatre clichés : une incidence craniocaudale et une incidence oblique médiolatérale par sein. *Il existe des protocoles particuliers à appliquer pour les femmes porteuses de prothèses mammaires et pour celles ayant des seins volumineux.*

c) La fréquence du dépistage

La mammographie de dépistage est répétée aux deux ans.

d) La gamme de services²

Le programme de dépistage doit garantir aux femmes qui y participent l'ensemble des services liés au dépistage, allant de l'invitation à participer au programme à l'établissement du diagnostic final. Ces services comprennent donc :

- l'invitation à participer au dépistage et l'envoi d'information sur le programme;
- le dépistage par mammographie et le suivi des résultats;
- l'investigation, incluant le diagnostic histopathologique.

e) Centre de dépistage

La mammographie de dépistage n'est effectuée que dans des centres de dépistage, c'est-à-dire des cliniques radiologiques privées ou des centres hospitaliers, certifiés par l'organisme québécois reconnu et désignés par le ministre sur recommandation de la régie régionale. La loi

1. Sans faire partie du programme, les femmes de 40 à 49 ans à « hauts risques », et les femmes de plus de 70 ans, ont aussi accès, sur prescription médicale, à la mammographie de dépistage, aux services de soutien et aux services particuliers du centre de référence pour investigation.

Les lignes directrices cliniques proposées par le Collège des médecins orienteront les médecins dans la manière d'apprécier la notion de « hauts risques ».

2. À titre d'exemple, on retrouvera, à l'annexe 1, quel est le cheminement de l'information et des consignes dans le cadre du PQDCS et, à l'annexe 2, une estimation des activités annuelles de dépistage pour une population visée de 10 000 femmes.

restreint le droit au remboursement de la mammographie de dépistage par la Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ) aux examens effectués dans les centres désignés.

La désignation des centres de dépistage

Pour recommander la désignation d'un centre de dépistage, la régie régionale s'appuie sur les paramètres prévus au programme et sur les éléments suivants :

a) L'organisation des services dans la région

Pour déterminer quels sont les centres de dépistage qu'elle recommandera au ministre de désigner, la régie régionale établit les besoins particuliers de la population de son territoire et définit une distribution des centres qui garantira à la fois la qualité des services et leur accessibilité.

La régie doit prévoir un nombre restreint de centres dans sa région. En effet, la qualité et la coordination des interventions, ainsi que la gestion du programme, sont plus efficaces avec un minimum de centres.

b) Les conditions préalables à la désignation par le ministre d'un centre de dépistage

Le centre doit être certifié par l'organisme québécois reconnu, en fonction des normes et des critères établis à cette fin par le Ministère et portant notamment sur :

- la compétence du personnel reconnu par les ordres professionnels;
- la qualité du mammographe et de ses composantes;
- les procédures de maintien, de contrôle et de suivi de la qualité du mammographe et de ses composantes.

c) L'engagement du centre à respecter les dispositions du programme,

c'est-à-dire :

- assumer les responsabilités confiées au centre de dépistage;
- respecter toutes les normes et exigences permettant d'assurer la qualité des services et appliquer les mécanismes d'amélioration jugés nécessaires;
- mettre en application le système d'information, dès l'adhésion du centre au programme, selon le guide prévu à cette fin;
- participer à l'évaluation de la performance du programme;
- établir des mécanismes avec les médecins et le centre de référence pour investigation afin d'assurer la continuité des services offerts;

- garantir une capacité d'accueil minimale pour la mammographie, définie par la régie régionale, et qui devrait être d'au moins 4 000 mammographies par année pour un centre en milieu urbain¹.

La désignation des centres de référence pour investigation

C'est en tenant compte des caractéristiques particulières de la clientèle visée, au départ asymptomatique, que les investigations et la planification des traitements doivent être organisées et assumées par une équipe multidisciplinaire. Ces services doivent être de grande qualité, répondre aux besoins des femmes et être accessibles. Ils sont organisés dans des centres spécialisés et désignés par la régie régionale, lorsqu'ils sont offerts sur son territoire, ou par entente avec d'autres régies, lorsqu'ils sont offerts sur des territoires avoisinants. Pour désigner un centre de référence pour investigation, la régie régionale s'appuie sur des paramètres reliés aux éléments suivants :

a) L'organisation des services dans la région

- La régie régionale désigne un nombre restreint de centres de référence pour investigation.

b) Les conditions préalables à la désignation, par la régie régionale, du centre de référence pour investigation

- Le centre respecte les normes applicables, dont celles exigées par les ordres professionnels.
- Le centre est certifié centre de mammographie par l'organisme québécois reconnu, selon les mêmes normes et critères que les centres de dépistage.

c) L'engagement du centre à respecter les dispositions du programme, c'est-à-dire :

- assumer les responsabilités confiées au centre de référence pour investigation;
- respecter les normes et exigences permettant d'assurer la qualité des services et appliquer les mécanismes d'amélioration jugés nécessaires;
- mettre en application le système d'information, dès l'adhésion du centre au programme, selon le guide prévu à cette fin;
- participer à l'évaluation de la performance du programme;
- établir des mécanismes avec les médecins et les centres de dépistage par mammographie afin d'assurer la continuité des services offerts;

1. Dans le présent document, un « milieu urbain » désigne un milieu dont la population totale est de 100 000 personnes et plus.

- assurer l'expertise nécessaire, soit les services d'une équipe multidisciplinaire participant au diagnostic et au traitement du cancer du sein, et comprenant au minimum un radiologiste, un chirurgien, un pathologiste et un professionnel en intervention psychosociale.

3 LES NORMES ET LES EXIGENCES DE QUALITÉ

Il ne fait aucun doute que le Programme québécois de dépistage du cancer du sein doit être un programme axé sur la qualité. Plutôt que de définir par le menu détail le « comment faire », l'approche retenue dans ce cadre de référence vise plutôt à déterminer quelles sont les normes et les exigences de qualité que l'ensemble des services régionaux doivent rencontrer. Ces normes et exigences se rattachent à des objectifs explicites du programme. Cette approche est d'autant plus appropriée qu'elle respecte le contexte d'organisation du réseau de la santé en favorisant l'autonomie des régions et des différentes catégories de professionnels contribuant au programme.

L'assurance de la qualité poursuit fondamentalement deux objectifs : la garantie de ce que le programme est en mesure d'offrir à sa clientèle et la recherche de l'excellence. L'assurance de la qualité suit un processus à caractère formatif par lequel la qualité des interventions est mesurée, comparée à des indicateurs reconnus, puis réajustée.

Les normes font office d'indicateurs qui permettent de poser un diagnostic sur les résultats des services régionaux et, plus globalement, sur la situation québécoise. Ces indicateurs sont issus de l'expérience acquise grâce aux programmes de dépistage mis en place depuis quelques années en Europe, en Australie et au Canada. Peu de programmes de dépistage touchant d'autres problèmes de santé disposent d'autant de matériel validé permettant de vérifier si les résultats préliminaires obtenus sont susceptibles d'entraîner la réduction attendue de la mortalité.

Évidemment, pour rencontrer ces normes, un certain nombre d'exigences ont été définies. Dans la mesure du possible, ces exigences ont été établies de façon à laisser un maximum de latitude aux régies régionales dans la façon d'organiser leurs services.

Ce chapitre comprend donc :

- les objectifs de qualité retenus, en relation avec les objectifs généraux du programme;
- les normes correspondantes, ce qui implique l'utilisation de critères quantitatifs (ex. : 90 %) pour définir les résultats escomptés pour chacune de ces normes;
- les exigences à rencontrer, c'est-à-dire les mécanismes ou autres procédures à instaurer, dont l'existence peut généralement être vérifiée (l'italique et les caractères gras sont utilisés pour faire ressortir les exigences susceptibles d'être vérifiées).

Les objectifs, normes et exigences de qualité portent sur les différents volets du programme et sont regroupées de la façon suivante :

- la participation au programme de dépistage;
- le contrôle et le suivi de la qualité technique du mammographe et de ses composantes;
- les services de dépistage et de référence pour investigation;
- le système d'information;
- la formation.

Les aspects liés à la qualité de vie, au respect de la vie privée et au consentement éclairé des participantes ne font pas l'objet d'une section particulière, mais ont été intégrés aux différents volets du programme. Parce qu'ils constituent des composantes essentielles à toutes les étapes de l'implantation et du fonctionnement du programme, ces éléments ont été intégrés, d'entrée de jeu, dans les différentes sections de ce chapitre. Il en va de même pour l'approche générale envers les femmes, qui touche notamment aux activités de promotion du programme, à l'accueil, au suivi et au soutien.

Il importe de signaler que certains objectifs de qualité ne disposent pas de normes. Dans certaines circonstances, il peut être difficile d'attribuer des normes. On ne doit toutefois pas sous-estimer l'importance de ces objectifs. Parallèlement, il faut comprendre que les objectifs, normes et exigences ne sont pas statiques et qu'ils seront adaptés et révisés régulièrement en fonction de l'évolution des connaissances, des techniques et des résultats du programme.

Il est vraisemblable que ces normes ne pourront être respectées pendant la phase d'implantation du programme (c'est-à-dire durant les deux ou trois premières années). Toutefois, on devrait assister à une progression rapide et continue des résultats obtenus pour les principaux indicateurs de performance et qualité.

On retrouvera finalement dans ce chapitre une définition de la contribution des paliers central, régional et local en matière d'assurance de la qualité.

3.1 Objectifs, normes et exigences de qualité portant sur la participation au programme de dépistage

Le taux de participation au Programme québécois de dépistage du cancer du sein est l'un des éléments essentiels pour permettre au programme de rencontrer son objectif ultime, consistant en la réduction de la mortalité causée par le cancer du sein. Cette section comprend les objectifs, normes et exigences qui portent sur le recrutement¹ de la population visée, ainsi que sur la diffusion de l'information et la promotion du programme.

Les objectifs généraux liés à la participation de la population s'énoncent comme suit :

- atteindre et maintenir une participation au programme d'au moins 70 % des Québécoises âgées de 50 à 69 ans;
- sensibiliser les femmes visées par le programme de dépistage à la problématique du cancer du sein et les informer sur le programme de dépistage;

1. Le recrutement comprend l'invitation à participer au programme, la relance et le rappel.

- sensibiliser tous les intervenants concernés par la problématique du cancer du sein et les informer sur le programme de dépistage pour les femmes de 50 à 69 ans.
- effectuer un dépistage par mammographie aux deux ans chez les femmes participant au programme;

Les objectifs, normes et exigences de qualité portant sur la participation de la population sont les suivants :

Objectifs	Normes	Exigences
3.1.1 Favoriser la participation des femmes visées par le programme de dépistage.	Chaque année, 45 % des femmes visées reçoivent une première invitation ¹ personnalisée. Cette mesure a pour but d'atteindre 90 % des femmes sur une période de deux ans.	Les femmes doivent recevoir une invitation personnalisée lorsqu'elles deviennent admissibles au programme de dépistage. La régie régionale doit préparer un plan de recrutement (annexe 3) et un plan de communication tenant compte de la nécessité de rejoindre les différents sous-groupes de la population. La régie régionale doit également faciliter la collaboration des groupes du milieu intéressés à participer au processus de mobilisation des femmes.
3.1.2 Encourager les femmes visées à passer un examen tous les deux ans.	90 % des femmes participantes sont rappelées aux deux ans.	Les femmes ayant participé une fois au programme doivent être rappelées tous les deux ans ² , pour un autre examen, jusqu'à leur 69 ^e année.
3.1.3 Informier adéquatement toutes les personnes concernées par le programme (toutes les femmes du Québec, les médecins et autres intervenants concernés).		La régie régionale doit préparer un plan de communication pour annoncer le démarrage des activités régionales de dépistage. Ce plan doit être complémentaire au plan de communication national .

-
1. Une première invitation sera envoyée à toutes les femmes de 50 à 69 ans lors des deux premières années d'implantation du programme, et, par la suite, elle s'adressera aux femmes qui atteindront l'âge de 50 ans.
 2. Le système d'information du programme identifie les femmes qui doivent être rappelées.

3.2 Objectifs, normes et exigences portant sur le contrôle et le suivi de la qualité des examens de mammographie

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein met en place des mécanismes visant à offrir aux femmes des examens de mammographie de qualité. Ces mécanismes touchent les aspects suivants :

- le mammographe et ses composantes, comprenant notamment l'appareil à développer, le film et son développement, les cassettes et les conditions de lecture;
- les activités régulières de vérification de la qualité;
- la contribution des intervenants.

L'objectif suivant exprime la volonté du programme d'assurer aux femmes cette qualité :

- réaliser 100 % des examens de mammographie de dépistage dans des centres désignés, répondant à des exigences et critères précis de certification et participant aux activités visant l'assurance de la qualité.

Les éléments relatifs au contrôle et au suivi de la qualité technique du mammographe et de ses composantes, ainsi qu'à la réalisation de l'examen de mammographie, sont présentés dans des documents traitant explicitement de ces sujets. Compte tenu de la quantité et du caractère technique de ces éléments, ceux-ci ne seront pas reproduits ici.

Objectifs	Normes	Exigences
3.2.1 S'assurer que la qualité du mammographe et de ses composantes a été vérifiée par un physicien biomédical.	100 % des centres du programme sont inspectés annuellement ou lors de modifications.	<i>Une inspection annuelle ou lors de modifications est effectuée par un physicien biomédical compétent et reconnu et faite selon les exigences du Manuel de contrôle de la qualité — Volume 2 — Physicien biomédical”¹.</i>
3.2.2 S'assurer du maintien de la qualité et de la stabilité du mammographe, de la qualité des composantes et des clichés, et prévenir les bris de fonctionnement.	100 % des centres du programme respectent les normes précisées dans le <i>Manuel de contrôle de la qualité Volume 1 — Technologue en radiologie</i> .	<i>Les procédures définies dans le Manuel de contrôle de la qualité — Volume 1 — Technologue en radiologie¹ doivent être appliquées.</i> Ce manuel fait état des exigences liées aux procédures de contrôle et de suivi de la qualité technique du mammographe et de ses composantes.
3.2.3 S'assurer que tous les centres du programme respectent les conditions de fonctionnement prévues par le PQDCS.	Ces normes sont précisées dans le <i>Manuel de contrôle de la qualité — Volume 3 — Radiologiste</i> .	<i>Les responsabilités définies dans le Manuel de contrôle de la qualité — Volume 3 — Radiologiste¹ doivent être appliquées.</i> Ce manuel fait état des exigences liées aux responsabilités des radiologistes et du gestionnaire du centre de mammographie, qu'il soit radiologiste ou directeur des services professionnels; ces exigences s'adressent aussi à toute personne déléguée par le gestionnaire du centre pour occuper les fonctions précitées.

1. Vous retrouverez ces manuels de contrôle de la qualité à l'intérieur du *Guide de contrôle et de suivi de la qualité des examens de mammographie*.

3.3 Objectifs, normes et exigences de qualité portant sur les services de dépistage et de référence pour investigation

La qualité des services de dépistage et de référence pour investigation dépend d'un grand nombre d'éléments, notamment de la qualité des actes professionnels, des délais pour obtenir ces services, de l'approche du programme à l'égard des femmes, incluant l'accueil, le suivi et l'intervention psychosociale offerts aux femmes et à leurs proches.

On ne doit pas sous-estimer l'importance de la satisfaction de la clientèle par rapport aux services de dépistage et de référence pour investigation et son influence sur l'adhésion et la participation assidue des femmes au programme. Il est par ailleurs essentiel que les besoins et les droits des femmes, incluant le respect de leur vie privée et de leur confidentialité, soient respectés tout au long du cheminement de celles-ci dans le programme de dépistage. Une prise de décision éclairée quant à la participation au dépistage est une condition essentielle et doit reposer sur une information complète et honnête.

Les objectifs généraux du programme ayant trait aux services de dépistage et de référence pour investigation sont les suivants :

- assurer à toutes les femmes participant au dépistage par mammographie un accueil, un soutien et un suivi de grande qualité, répondant à leurs besoins et favorisant le maintien de leur qualité de vie;
- fournir des services de dépistage et de référence pour investigation dans un environnement accessible, rassurant, et garantissant la discrétion et l'intimité requises¹;
- maximiser la détection des cancers, particulièrement des tumeurs de petite taille, tout en réduisant les effets négatifs associés au dépistage;
- réduire les délais entre les différentes étapes du cheminement des femmes, notamment la réception des résultats de la mammographie, la référence pour investigation et les différentes procédures requises;
- favoriser la participation active des femmes aux décisions concernant leur santé et le fonctionnement du programme.

La présente section est divisée en deux parties. La première partie traite des objectifs, des normes et des exigences relatifs aux services dispensés tout au long du cheminement des clientes dans le programme. On y traite notamment des notions liées à l'accessibilité des services, au

1. Des lieux physiques permettant des échanges discrets entre le personnel et chaque femme, lorsque nécessaire, assurent le droit à la confidentialité. L'intimité est pour sa part préservée lorsque l'aménagement des lieux permet à la femme de se dévêtir et d'obtenir sa mammographie sans crainte d'être importunée. Il y aurait lieu d'envisager des plages horaires ou une salle d'attente réservées à la clientèle du programme (comme plusieurs programmes l'ont fait).

consentement écrit des participantes, à la transmission des résultats et aux délais pour obtenir des services.

La seconde partie s'attache plutôt aux résultats attendus des services de dépistage et d'investigation diagnostique et aux activités visant l'assurance de la qualité. Les cibles de résultats visés y sont présentées; celles-ci permettront de vérifier si la performance du programme est bonne, tant dans sa capacité à détecter les cancers de façon précoce que dans sa capacité à réduire les effets négatifs du dépistage.

Qualité et cheminement de la clientèle dans le programme

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.1 Favoriser l'accès et la participation des femmes au programme.	85 % des femmes ont un délai d'attente ¹ maximal de 30 jours ouvrables entre le moment où elles prennent rendez-vous pour la mammographie de dépistage et le rendez-vous lui-même.	Le centre de dépistage planifie avec la patiente son rendez-vous en fonction de son cycle menstruel et l'informe des avantages de cette précaution². Le système d'information offre le support de gestion des délais nécessaire à l'aménagement des rendez-vous.

-
1. Le délai d'attente pour obtenir une mammographie de dépistage doit être le plus réduit possible, de façon à maximiser la participation des femmes (éviter les oublis, la démobilisation ou l'anxiété générés par cet examen).
 2. La date du rendez-vous doit être prévue en fonction du cycle menstruel naturel de la femme ou d'un cycle déterminé par la prise d'hormones, de façon à diminuer la douleur que pourrait occasionner la compression des seins lorsqu'ils sont particulièrement sensibles.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.2 Fournir aux femmes les éléments d'information nécessaires à une prise de décision éclairée quant à leur participation au programme.	100 % des femmes participant au programme ont reçu les informations nécessaires à une prise de décision éclairée.	Des outils d'information adéquats doivent être offerts aux participantes. Ces outils porteront sur: ■ la physiologie du sein, les maladies bénignes et le cancer du sein; ■ le programme de dépistage et ses objectifs; ■ l'efficacité de la mammographie; ■ le déroulement de la mammographie; ■ la fréquence de dépistage recommandée; ■ la portée des résultats du dépistage; ■ les étapes qui suivent la mammographie; ■ les examens complémentaires (examen clinique et auto-examen des seins); ■ les modalités de participation au programme; ■ la confidentialité des données fournies; ■ la nécessité de désigner un médecin à qui seront envoyés les résultats¹; ■ la référence à son médecin ou le renvoi à une ligne téléphonique (ex. : Info-santé) pour en savoir plus. On doit aussi mettre à la disposition des femmes un bilan annuel portant notamment sur les normes de contrôle et d'assurance de la qualité et sur les performances du programme.

1. L'information devrait inciter la femme à consulter son médecin ou à considérer sérieusement la pertinence de se choisir un médecin et de le consulter avant de se présenter au centre de dépistage. La consultation médicale n'est toutefois pas obligatoire. Les femmes n'ayant pas de médecin devront en désigner un.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.3 Assurer un accueil et une information adéquate au centre de dépistage.		<i>Une procédure d'accueil au centre de dépistage</i> doit être mise en place pour : ■ procéder à l'accueil de chaque femme; ■ répondre aux questions des femmes et informer celles-ci du déroulement des examens et des procédures; ■ expliquer la nature et la portée du consentement; ■ aider la femme à remplir son formulaire d'inscription au programme, si nécessaire; ■ évaluer le niveau d'anxiété généré par l'examen de dépistage.
3.3.4 Respecter la confidentialité et s'assurer que les femmes comprennent ce qu'implique leur participation au programme et autorisent la transmission des données les concernant.	100 % des femmes qui acceptent de participer au programme autorisent par écrit, aux fins du programme, l'utilisation des données les concernant¹.	<i>Une autorisation de transmission des données aux fins du programme est complétée par chaque femme participant au programme.</i> La participation d'une femme implique que celle-ci consente à l'utilisation de l'information la concernant pour le rappel et le suivi, si nécessaire, et pour l'évaluation du programme. Le suivi d'un résultat positif est réalisé indépendamment de la participation au programme.

1. Les femmes qui ne consentent pas à participer au programme peuvent tout de même obtenir leur mammographie; les résultats sont alors acheminés selon les modalités habituelles, c'est-à-dire à leur médecin. Toutefois, aucun rappel ne pourra être effectué chez ces femmes.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.5 Confirmer le rôle du médecin en tant qu'intervenant de première ligne et affirmer l'importance de sa contribution à toutes les étapes du programme de dépistage.	100 % des femmes participant au dépistage doivent identifier un médecin qui recevra leurs résultats.	Chaque région régionale doit prévoir des mécanismes pour l'identification du médecin et pour la transmission des résultats. L'identification d'un médecin à qui seront envoyés les résultats du dépistage est obligatoire. Les femmes doivent pouvoir compter sur le soutien de leur médecin en cas de doute ou de positivité de la mammographie. Le médecin doit être systématiquement informé des résultats du dépistage et de l'évaluation diagnostique de sa patiente. Le programme doit favoriser la participation du médecin à toutes les étapes du cheminement et du suivi. Les régions régionales doivent envisager des solutions pour le choix d'un médecin chez les femmes qui n'en auraient pas¹.
3.3.6 Reconnaître la présence de symptômes² et inciter la femme à consulter une ressource appropriée.	100 % des femmes qui se présentent au centre de dépistage et chez qui on reconnaît des symptômes sont dirigées vers leur médecin ou vers une ressource appropriée.	La présence d'éléments signalant des symptômes ou des signes cliniques dans le questionnaire auquel doit répondre chaque participante devra attirer l'attention du personnel du centre de dépistage. La femme sera alors encouragée à consulter son médecin dans les plus brefs délais.

-
1. Il est probable que le nombre de femmes n'ayant pas de médecin soit limité; dans cette situation, une alternative devra être prévue. Une liste de médecins qui acceptent de voir ces femmes et de recevoir leurs résultats sans les connaître pourrait être une solution intéressante.
 2. Les symptômes sont identifiés grâce à un questionnaire administré au centre de dépistage.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.6 (suite)		La mammographie de dépistage est tout de même réalisée lors de cette visite. Selon l'importance des signes et des symptômes, la femme sera dirigée vers la ressource jugée appropriée, après consultation du médecin de celle-ci. Chaque centre de dépistage doit colliger les données sur ces cas dans le système d'information, puisque le fait que certaines femmes se présentent avec des symptômes est un effet indirect du programme.
3.3.7 Réduire le délai d'attente des résultats de la mammographie afin de minimiser l'anxiété que pourrait susciter cette attente.	95 % des résultats négatifs du dépistage doivent être reçus par la femme et par son médecin dans les dix jours ouvrables suivant la date de la mammographie.	Une procédure de transmission des résultats négatifs doit être conçue, en relation avec le système d'information du programme. Pour les résultats négatifs, une lettre annonçant ces résultats à la femme, de même qu'une lettre adressée à son médecin et incluant le rapport de l'examen, doivent être acheminés dans les dix jours ouvrables suivant la date de la mammographie. La transmission des résultats est effectuée par le responsable désigné du centre de dépistage.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.7 (suite)	95 % des résultats positifs du dépistage doivent être reçus par le médecin de la femme dans les cinq jours ouvrables suivant la date de la mammographie. 95 % des résultats positifs du dépistage doivent être reçus par la femme dans les dix jours ouvrables suivant la date de sa mammographie.	<i>Une procédure de transmission des résultats positifs</i> doit être mise en place, en relation avec le système d'information du programme. Cette procédure visera à ce que la femme obtienne son résultat de la part de son médecin avant qu'une lettre émanant du programme ne lui soit transmise. Pour les résultats positifs, une lettre annonçant le résultat, accompagnée du rapport de dépistage, est acheminée au médecin. Ce dernier est contacté rapidement (par téléphone ou par télécopieur, dans les 24 à 48 heures suivant la lecture de la mammographie) par le responsable désigné du centre de dépistage. Le médecin établit le contact avec la femme, le plus rapidement possible, la reçoit en consultation (de préférence), répond à ses questions, lui remet le dépliant préparé par le programme et organise rapidement un rendez-vous au centre de référence pour investigation. Si le médecin dirige la femme ailleurs qu'au centre de référence, il en avise la coordination des services, de façon à ce que la collecte des données de l'investigation puisse être assurée.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.7 (suite)		Une lettre est tout de même acheminée à la femme par le responsable désigné du centre de dépistage (par mesure de sécurité), mais on prendra soin d'avoir contacté son médecin avant (viser le dixième jour ouvrable après la mammographie pour la réception de cette lettre). Cette lettre suggère à la femme de consulter son médecin, si ce n'est déjà fait, et lui donne les coordonnées d'une personne-ressource du programme susceptible de répondre à ses questions. Les régions régionales doivent prévoir des mécanismes pour suppléer à l'absence éventuelle du médecin de la femme (ex. : vacances), de façon à ce qu'aucune femme dépistée ne soit laissée à elle-même après avoir appris que le résultat de sa mammographie est positif. Il est possible que certaines régions moins bien pourvues en ressources médicales aient besoin de mécanismes de transmission des résultats positifs différents (ex : délais d'accès aux médecins très longs). La coordination des services devra à ce moment envisager la possibilité de transmettre directement les résultats à la femme concernée, sans intervention du médecin, et devra s'assurer qu'un premier rendez-vous au centre de référence pour investigation soit pris avec diligence.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.8 Assurer avec diligence la référence pour investigation des femmes ayant une mammographie anormale.	100 % des femmes dépistées et 100 % de leurs médecins sont re-joints. 90 % de ces femmes obtiennent un premier rendez-vous au centre de référence pour investigation à l'intérieur des douze jours ouvrables suivant la date de la mammographie. 70 % des femmes obtiennent un diagnostic définitif ou une recommandation de procéder à une biopsie ouverte à l'intérieur des cinq jours ouvrables suivant le premier rendez-vous au centre de référence pour investigation.	Chaque régie régionale doit mettre en place des mécanismes et déterminer qui est responsable de s'assurer que toutes les femmes positives ont été rejointes et qu'elles ont été soumises à une investigation à l'un des centres de référence associés au programme ou dans l'établissement de leur choix (à moins que la cliente refuse l'investigation). Par mesure de sécurité, le système d'information du programme devrait pouvoir signaler aux personnes responsables qu'aucun rendez-vous n'a été pris au centre de référence pour investigation après les 30 jours ouvrables suivant la date de la mammographie.
3.3.9 Fournir des services adaptés aux besoins des femmes au centre de référence pour investigation en portant une attention particulière à l'anxiété générée par le dépistage et au besoin d'information complémentaire.		Une procédure d'accueil doit être mise en place au centre de référence pour investigation de façon à : ■ procéder adéquatement à l'accueil de chaque femme; ■ répondre à ses questions et l'informer du déroulement des examens et des procédures; ■ offrir à chaque femme le dépliant explicatif fourni par le programme (s'il n'a pas été remis par le médecin); ■ expliquer la nature et la portée du consentement, si celui-ci est nécessaire; ■ évaluer le niveau d'anxiété généré par la nécessité de procéder à des examens complémentaires.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.10 Favoriser un choix éclairé des femmes au regard des procédures liées à l'investigation et aux traitements, lorsque nécessaire.	100 % des femmes ont reçu une information adéquate leur permettant de donner leur consentement écrit à l'investigation et aux traitements si nécessaire.	<i>Un consentement écrit de la femme doit être obtenu, si nécessaire.</i>
3.3.11 Assurer une intervention psychosociale aux femmes et à leurs proches lors du dépistage, de l'investigation et du traitement.	90% des femmes et de leurs proches qui sont référés par les autres intervenants du programme reçoivent une intervention psychosociale appropriée. 100% des femmes et de leurs proches sont informés de l'existence de groupes d'entraide.	<i>Un professionnel en intervention psychosociale doit être disponible.</i> Les services de ce professionnel sont dispensés là où la femme reçoit l'ensemble de ces services. Le professionnel doit informer les femmes et leurs proches de l'existence de groupes d'entraide et de ce que ces organismes peuvent offrir.
3.3.12 Favoriser la participation des femmes aux décisions concernant leur santé et le fonctionnement du programme.	Le programme prévoit des mécanismes de concertation favorisant la participation active des femmes et des groupes intéressés par le problème du cancer du sein, tant au niveau central que régional.	<i>Des mécanismes sont mis en place pour favoriser la participation des femmes aux décisions cliniques qui les concernent.</i> Par ailleurs, on doit prévoir des <i>mécanismes pour favoriser la participation des femmes, des groupes de femmes ou des groupes communautaires dans le processus de révision des orientations et du fonctionnement du programme aux niveaux central et régional.</i>
3.3.13 Viser la satisfaction des femmes à l'égard des services reçus aux centres de dépistage et de référence pour investigation.		<i>Chaque région régionale conçoit ou adapte un moyen¹ pour évaluer la satisfaction des femmes.</i>

1. Ce moyen peut être un questionnaire, un *focus group*, etc.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.14 Assurer la continuité des soins entre le diagnostic et le traitement et réduire les délais.	100 % des femmes chez qui un cancer du sein a été diagnostiqué et qui ne peuvent être traitées au centre de référence pour investigation ¹ sont dirigées vers un des médecins du centre de traitement, qui doit les recevoir à l'intérieur d'un délai de dix jours ouvrables.	Certains mécanismes doivent permettre une prise en charge rapide des femmes chez qui on a découvert un cancer. Le programme doit donc prévoir un accès rapide aux établissements ou milieux de soins susceptibles d'entreprendre ou de compléter le traitement (ex. : radiothérapie). Des liens doivent aussi être assurés avec le médecin de la femme , qui participera également au suivi et à la prise en charge de la patiente. Des mécanismes de communication (ex. : résumé de dossier) doivent enfin être assurés entre les médecins procédant au diagnostic et au traitement.

Indicateurs intermédiaires de résultats et activités visant l'assurance de la qualité

Les indicateurs ou normes qui sont proposés dans la présente section méritent d'être mis en contexte correctement pour que l'on comprenne leur véritable sens. Ces indicateurs sont tirés de l'expérience acquise grâce à un certain nombre de programmes de dépistage, principalement en Europe et en Australie. Ces programmes profitent de plusieurs années de fonctionnement et utilisent eux-mêmes ces indicateurs pour procéder à l'évaluation régulière des résultats de leurs programmes. Les indicateurs les plus fréquemment utilisés ont été privilégiés dans cette section.

Ces mesures sont intéressantes parce qu'elles permettront de comparer les résultats du programme québécois à ceux de programmes menés ailleurs et, éventuellement, de s'interroger sur l'existence de certains écarts. Toutefois, ces indicateurs ne peuvent être utilisés de façon automatique. C'est la compréhension des écarts qui importe et non la valeur des indicateurs en soi. À bien des égards, il s'agit d'indicateurs globaux ne permettant pas une analyse fine; les taux de détection, par exemple, ne sont pas exprimés en fonction des catégories d'âge ni en fonction de la répartition de la population par catégorie d'âge, alors qu'il est bien connu que la détection est notamment influencée par l'âge.

1. Il est possible que certains centres de référence pour investigation ne puissent procéder aux traitements, ce qui implique des ententes préalables pour la référence à un centre de traitement.

Il est nécessaire de préciser que ces indicateurs ne peuvent s'appliquer à de petites populations (cette notion est encore mal définie et devra faire l'objet de travaux additionnels) et qu'on devra se garder d'interpréter des taux avec un dénominateur trop peu élevé.

Beaucoup de travail reste encore à faire pour compléter, réviser et valider les indicateurs du programme. Les indicateurs les plus importants ont toutefois été retenus et l'information permettant de les calculer sera recueillie par le système d'information du programme. On doit donc être très prudent et ne pas considérer la liste des indicateurs qui suivent comme définitive. Elle sera bonifiée avec l'expérience et les années.

Un dernier élément mérite d'être mentionné, même s'il déborde le cadre de l'assurance de la qualité du programme, au sens strict du terme. Il s'agit de la nécessité de suivre l'ensemble de la population cible (approche populationnelle), plutôt que de suivre seulement les participantes. Ainsi, on devra prévoir des mesures portant sur toute la population cible afin que l'ensemble des changements accompagnant l'implantation du programme dans la population puisse être pris en considération, et non seulement les changements observés à l'intérieur du programme. Cette dernière notion implique que l'on ait accès aux données sur l'ensemble de la population, de même qu'à celles portant sur les participantes au programme. Cela implique aussi qu'on établisse des liens avec d'autres banques de données, incluant le fichier des tumeurs, le fichier des décès, le fichier Med Écho et le fichier de la RAMQ, et que ces fichiers possèdent les informations requises pour effectuer les analyses pertinentes. Par ailleurs, la taille de la tumeur et le nombre de ganglions envahis sont les informations les plus importantes à ajouter au fichier des tumeurs. Il faut noter que plusieurs des indicateurs proposés dans cette section devraient être analysés en comparant les niveaux ou résultats obtenus par le programme à ceux qui seraient attendus dans la population en l'absence d'un programme de dépistage (ex. : taux de détection). On devra également comparer les résultats des indicateurs chez les participantes par rapport aux non-participantes (en tenant compte, par ailleurs, des problèmes de comparabilité de ces deux populations) et vérifier, par exemple, si les résultats du programme dans la détection des tumeurs sans envahissement ganglionnaire sont réellement supérieurs aux résultats obtenus chez les non-participantes.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.15 Maximiser la détection des cancers, en particulier des tumeurs de petite taille, sans atteinte ganglionnaire, et aux stades les plus précoces possible.	Taux de cancers détectés (tumeurs canalaire <i>in situ</i> incluses, lobulaires <i>in situ</i> non incluses) : ■ 5,0 pour 1 000 (dépistage initial) ■ 3,5 pour 1 000 (dépistages subséquents) Cancers invasifs ≤ 10 mm : ■ > 30 % ou ■ $> 1,5$ pour 1 000 femmes participantes Cancers invasifs ≤ 15 mm : ■ > 50 % des cancers ou ■ $> 2,5$ pour 1 000 femmes participantes Proportion des tumeurs canalaire <i>in situ</i> détectées au premier dépistage : ■ > 10 % des cancers détectés Atteinte ganglionnaire négative : ■ > 70 % Réduction de l'incidence des cancers ayant un mauvais pronostic : ■ $\downarrow$ des cancers ≥ 20 mm au diagnostic, selon la catégorie d'âge	La coordination des services dans chaque région, doit procéder à l'analyse ou s'assurer de disposer des résultats d'analyse de ces indicateurs de façon périodique (au minimum une fois l'an). Les données sont générées par le système d'information. Par ailleurs, <i>des ententes entre le programme et les établissements du territoire</i> (par l'intermédiaire des archives et des départements de pathologie) devront être prévues pour obtenir les données nominatives concernant les femmes qui préfèrent être suivies ailleurs qu'au centre de référence pour investigation, de même que les données sur les cancers d'intervalle. Le système d'information gèrera la collecte de l'information et fournira l'information sur les autorisations données par la femme.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.16 Minimiser les effets négatifs du dépistage, particulièrement les faux positifs et les procédures invasives inutiles.	Taux de référence pour investigation : ■ < 7 % (dépistage initial) ■ < 5 % (dépistages subséquents) Ratio malin : bénin à la biopsie¹ : ■ 1:1 Taux de biopsies bénignes : ■ < 5 pour 1 000 femmes participantes (dépistage initial) ■ < 3,5 pour 1 000 femmes participantes (dépistages subséquents) Taux de biopsies chirurgicales (ouvertes) : ■ < 2 % des femmes participantes Cancers d'intervalle : cancers découverts pendant les première et deuxième années, et pendant les années qui suivent un dépistage considéré comme négatif (cela inclut les canalaire <i>in situ</i>, mais pas les lobulaires <i>in situ</i>).	Voir la colonne précédente.

-
1. Le ratio malin : bénin est un ratio relativement bien défini dans la littérature en provenance de l'Angleterre, en particulier. Ce ratio suscite toutefois de nombreux commentaires, hésitations et interrogations qui sont manifestement liés au fait qu'il n'est pas compris et défini de la même façon par tous. Dans l'attente d'une révision plus approfondie sur le sujet, la valeur 1:1 est conservée et le ratio est défini ainsi :

Au numérateur : on considère comme « malins » **tous** les cancers diagnostiqués au dépistage (incluant les cancers diagnostiqués par aspiration à l'aiguille fine et les canalaire *in situ*).

Au dénominateur : « bénin » représente le nombre total de biopsies chirurgicales (ouvertes) consécutives au dépistage et qui se révèlent être bénignes.

Le lecteur intéressé peut consulter le document suivant : *Quality Assurance Guidelines for Surgeons in Breast Cancer Screening*, NHS Breast Screening Programme, May 1992, 33 p.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.17 Effectuer tous les examens de dépistage par mammographie dans des centres désignés qui participent aux activités visant l'assurance de la qualité.	100 % des examens de dépistage sont réalisés dans des centres qui participent aux activités visant l'assurance de la qualité.	Chaque centre de dépistage s'engage à réaliser des activités visant l'assurance de la qualité et incluant : ■ la saisie des données et leur transmission au système d'information pour le calcul des différents indicateurs d'assurance de la qualité; ■ l'évaluation systématique et périodique de la qualité des examens de mammographie réalisés (<i>audit</i>), incluant notamment : ■ l'évaluation de la valeur prédictive positive (VPP) et des indicateurs à portée locale; ■ l'application de protocoles de relecture des mammographies; ■ la participation aux réunions périodiques de révision des cas avec l'équipe du centre de référence pour investigation (révision d'une partie des cancers détectés, des cas douteux, d'un échantillon de faux positifs, des cancers d'intervalle); ■ l'évaluation de la qualité de l'accueil, de l'information donnée aux femmes et de la satisfaction de celles-ci; ■ la participation aux activités de révision de la performance régionale pour déceler les lacunes et mettre en place des mesures correctives;

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.17 (suite)		■ la participation aux activités de formation du programme de dépistage; ■ la production d'un bilan des activités réalisées par le centre (par l'intermédiaire du système d'information) et incluant : ■ les caractéristiques et le volume des clientèles; ■ les activités de contrôle et le suivi de la qualité technique du mammographe et de ses composantes; ■ les activités d'évaluation de la qualité des examens de mammographie; ■ les activités de formation continue; ■ le bilan portant sur la satisfaction des femmes.
3.3.18 S'assurer que tous les centres de référence pour investigation participent aux activités visant l'assurance de la qualité.	100 % des centres de référence pour investigation désignés par le programme participent aux activités visant l'assurance de la qualité.	Chaque centre de référence pour investigation s'engage à réaliser des activités visant l'assurance de la qualité et incluant : ■ la saisie des données et leur transmission au système d'information du programme pour le calcul des différents indicateurs d'assurance de la qualité; ■ l'évaluation de la qualité de l'accueil, de l'information donnée aux femmes et de la satisfaction de celles-ci;

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.18 (suite)		■ la participation aux <i>réunions périodiques de révision des cas</i> avec les équipes des centres de dépistage (révision d'une partie des cancers détectés, des cas douteux, d'un échantillon de faux positifs, des cancers d'intervalle); ■ l'application de <i>protocoles de révision des lames de pathologie problématiques</i>; ■ la participation aux <i>réunions périodiques de révision de la performance régionale pour déceler les lacunes et mettre en place des mesures de correction appropriées</i>; ■ la participation <i>aux activités de formation</i> du programme de dépistage; ■ la production d'un <i>bilan des activités réalisées</i> par le centre (par l'intermédiaire du système d'information) et incluant : ■ les caractéristiques et le volume des clientèles; ■ le bilan des actes diagnostiques; ■ les résultats des investigations; ■ les activités de contrôle et de suivi de la qualité technique du mammographe et de ses composantes; ■ les activités de formation continue; ■ le bilan de la satisfaction des femmes.

Objectifs	Normes	Exigences
3.3.19 S'assurer que les centres de référence pour investigation offrent des services répondant à de hauts standards de qualité.	100 % des centres doivent utiliser les protocoles d'investigation révisés régulièrement par le comité d'experts du programme.	Les protocoles d'investigation doivent préciser quelles sont les différentes procédures requises à chaque étape de l'investigation en fonction des différentes possibilités de présentation clinique. Ces protocoles s'adressent aux deux types de clientèles susceptibles d'être référées par le centre de dépistage, soit : ■ les femmes asymptomatiques dont les mammographies de dépistage sont jugées anormales ou douteuses; ■ les femmes chez qui des symptômes sont décelés lors de la visite au centre de dépistage et qui sont référées par leurs médecins. Des standards et protocoles en pathologie doivent être conçus et appliqués.

3.4 Objectifs, normes et exigences portant sur la qualité du système d'information

Une information de qualité est essentielle au soutien des activités de dépistage et d'investigation du programme, que ce soit pour évaluer son efficacité, pour obtenir les connaissances relatives à l'ajustement de son orientation et de ses paramètres de base, ou pour le monitoring. Cette information permettra de suivre le cheminement d'une participante à toutes les étapes du PQDCS. La collecte, la transmission et le traitement de l'information sont des points cruciaux pour le suivi et l'évaluation de la performance du PQDCS.

L'objectif général :

Fournir l'information nécessaire à la gestion, à l'évaluation et à l'assurance de la qualité du programme colligée et traitée de façon standardisée, exhaustive et confidentielle.

Les objectifs, normes et exigences de qualité correspondants sont les suivants :

OBJECTIFS	NORMES	EXIGENCES
3.4.1 Assurer la confidentialité des données concernant la participante et les divers professionnels impliqués.	Le système d'information du PQDCS doit respecter les lois d'accès à l'information, tant en ce qui a trait aux participantes qu'en ce qui a trait aux divers intervenants. Une personne doit être responsable de la gestion de la confidentialité dans chaque centre désigné.	Le système d'information du PQDCS doit notamment permettre de : ■ supporter la gestion des consentements; ■ mettre en place les procédures informatiques limitant l'accès à l'information aux seules personnes autorisées; ■ respecter les normes de confidentialité propres à chacun des regroupements de professionnels; ■ respecter les normes de confidentialité lors de la transmission des données; ■ fournir la documentation nécessaire (guide d'utilisation) pour la collecte et la transmission des données, dans le respect de la confidentialité.
3.4.2 Assurer l'exhaustivité des données de façon à permettre le suivi des participantes, l'assurance de la qualité et l'évaluation du programme.	100 % des données doivent être colligées, et ce, dans 95 % des cas. Une personne dans chaque centre désigné doit être responsable de l'exhaustivité des données.	Le système d'information du PQDCS doit : ■ générer un numéro d'identification PQDCS propre à chaque participante; ■ être implanté et utilisé dans tous les centres de dépistage et de référence pour investigation; ■ fournir un cahier de codification et assurer la formation des utilisateurs pour tous les types d'activité; ■ fournir un soutien continu sur le plan du contenu.

OBJECTIFS	NORMES	EXIGENCES
3.4.3 Assurer la validité des données.	100 % des données sont validées quant à la nature de l'information inscrite dans le système. (ex. : le code postal doit être constitué d'une combinaison ordonnée de lettres et de chiffres).	<i>Toute l'information doit être colligée de façon standardisée, par l'intermédiaire du système d'information du PQDCS.</i> Des définitions précises des données à recueillir seront fournies aux personnes concernées et une formation adéquate leur sera offerte. La codification des diverses données doit faire l'objet d'un consensus et avoir été validée par les divers regroupements de professionnels visés.

OBJECTIFS	NORMES	EXIGENCES
3.4.4 Fournir l'information assurant la rétroaction nécessaire à l'amélioration continue de la qualité des activités du programme.	Des bilans d'activités cliniques des centres de dépistage et de référence pour investigation sont produits régulièrement par l'intermédiaire du système d'information. Des bilans d'activités de contrôle de la qualité technique des centres de dépistage et de référence pour investigation sont produits régulièrement par l'intermédiaire du système d'information. Les professionnels doivent avoir accès à leurs données respectives en vue d'obtenir une rétroaction sur la qualité des actes qu'ils ont réalisés (ex : faux positifs) par l'intermédiaire du système d'information. Des bilans d'activité reliés aux indicateurs de performance du programme doivent pouvoir être mis en commun dans les délais prescrits par le PQDCS. Le système d'information doit supporter toutes les données relatives aux indicateurs de performance définies par le programme.	<i>Des mécanismes doivent être mis en place, dans le cadre du système d'information du PQDCS, pour assurer l'accès à des données standardisées de qualité</i> dans les centres de dépistage, de référence pour investigation, de même que dans les structures régionales de coordination des services et dans les structures de gestion centrales de soutien à la qualité. <i>L'accès à ces données est contrôlée en vertu des lois applicables</i>, par la mise en place des moyens technologiques requis par le système d'information du PQDCS. Le système d'information doit tenir compte de toutes les femmes qui passent un examen de dépistage par mammographie ou un examen d'investigation relatif au cancer du sein. Il doit aussi tenir compte de toutes les mammographies de dépistage. De plus, pour assurer une mesure valide de l'effet du programme dans la population, notamment par l'utilisation de données existantes, <i>des liens informationnels doivent être mis en place. Ces liens permettront de mettre à profit des sources de données telles que les fichiers des tumeurs, des décès, Med-Écho, le fichier de la RAMQ</i> ou d'autres fichiers, selon le besoin. On obtiendra ainsi une mesure valide et exhaustive des indicateurs liés à des données d'incidence, de survie ou de mortalité pour toutes les femmes visées par le programme.

OBJECTIFS	NORMES	EXIGENCES
3.4.5 Mettre en place un système d'information unique et obligatoire pour toutes les régions pour soutenir et faciliter les activités de dépistage, d'investigation et de contrôle de la qualité technique, de même que le suivi et l'évaluation du programme aux niveaux local, régional et central.	Tous les centres de dépistage et tous les centres de référence pour investigation désignés doivent participer au système d'information unique du PQDCS. L'infrastructure technologique et informatique requise par le système d'information, compte tenu du volume d'activité, doit être respectée et utilisée par tous les centres désignés, par les structures régionales de coordination des services et par les structures centrales de soutien à la qualité.	<i>L'information relative à l'invitation, à l'inscription et à toutes les étapes du cheminement des participantes au programme doit être colligée de façon standardisée dans le système d'information par chacun des centres désignés.</i> <i>Des mécanismes spécifiques doivent être mis en place par l'intermédiaire du système d'information pour récupérer l'information relative aux examens d'investigation réalisés dans les centres non désignés.</i> <i>Ce système d'information unique sera déployé graduellement dès le début des activités du programme, de façon à ce qu'aucune information relative aux participantes ne soit perdue.</i> <i>Le système d'information doit être mis à jour régulièrement, compte tenu de l'évolution du programme de dépistage, des nouvelles connaissances et des développements technologiques. Des comités d'utilisateurs et d'experts doivent être associés à ce processus d'évolution du système d'information géré au niveau central.</i> Le système d'information doit permettre de colliger, au besoin, des données utiles à des projets de recherche bien circonscrits et au développement du programme, dans le respect de la confidentialité et des lois applicables. <i>Le système d'information doit pouvoir supporter les activités de suivi de la qualité réalisées par le technologue et la production des rapports afférents.</i>

3.5 Objectifs, normes et exigences portant sur la qualité de la formation

Le personnel concerné par le programme de dépistage doit posséder les qualifications de base requises par ses fonctions, conformément aux exigences du collège ou ordres professionnels concernés et aux exigences de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux. La formation en cours d'emploi doit viser l'amélioration des connaissances et des compétences et être adaptée aux besoins des personnes travaillant à l'intérieur du programme, dans une optique visant une constante recherche de l'excellence. Cette formation doit nécessairement impliquer les instances ci-haut énumérées, en collaboration avec le Programme québécois de dépistage du cancer du sein.

Les normes et exigences de qualité définies dans la présente section concernent les catégories de personnel directement impliquées dans le programme.

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein vise à :

assurer la formation appropriée au personnel participant à tout le processus de dépistage et lui fournir les informations nécessaires.

Les médecins et autres intervenants qui ne font pas partie du programme ne peuvent être soumis aux normes et exigences du programme. Toutefois, il apparaît qu'il est important de prévoir une formation à leur intention, puisqu'ils sont des collaborateurs importants. À cet effet, le programme favorisera une collaboration avec les universités, le Collège des médecins, les associations et les ordres professionnels pour offrir une formation adaptée aux besoins des différentes catégories de professionnels et touchant les différents volets du dépistage et de la lutte contre le cancer du sein.

Les objectifs, normes et exigences de qualité liés à la formation s'énoncent comme suit :

Objectifs	Normes	Exigences
3.5.1 Fournir au personnel des centres de dépistage et des centres de référence pour investigation la formation préalable au démarrage du programme et favoriser sa participation aux activités de formation en cours d'emploi¹ qui correspondent à ses fonctions.	100 % des professionnels doivent détenir la preuve qu'ils ont rencontré les exigences de formation édictées par leurs ordres professionnels respectifs en matière de dépistage et d'investigation du cancer du sein (lorsqu'il y a lieu). 100 % des professionnels doivent participer aux activités de formation en cours d'emploi en fonction des modalités suggérées par leurs ordres professionnels respectifs, en collaboration avec le Programme québécois de dépistage du cancer du sein². 100 % des personnes impliquées dans le programme doivent participer aux activités de formation en cours d'emploi reliées au Programme québécois de dépistage du cancer du sein.	Toutes les catégories du personnel impliquées dans le programme sont concernées : radiologistes, technologues en radiologie, physiciens biomédicaux, chirurgiens, pathologistes, infirmiers, professionnels en intervention psychosociale, secrétaires, réceptionnistes, etc. Un bilan des activités de formation suivies par chaque intervenant doit être rédigé. Une attention particulière doit être accordée à la formation des intervenants en vue de développer et de renforcer leurs aptitudes relationnelles, plus particulièrement leurs attitudes et aptitudes à gérer les difficultés que pourraient éprouver les femmes par rapport au dépistage. Il est également important d'expliquer clairement les modalités de fonctionnement du programme et la place de l'examen clinique et de l'auto-examen des seins en tant qu'activités complémentaires au dépistage par mammographie dans une perspective ayant pour but la lutte contre le cancer du sein.

-
1. La formation en cours d'emploi correspond à des activités de formation comme des cours, des conférences, des stages, etc.
 2. Les difficultés rencontrées pour implanter le programme et les résultats des indicateurs d'assurance de la qualité sont susceptibles d'offrir des pistes intéressantes pour orienter la nature et le contenu des sessions de formation du programme, dans une optique visant le réajustement des services et, conséquemment, l'amélioration de la performance.

3.6 Contribution des paliers central, régional et local en matière d'assurance de la qualité

L'assurance de la qualité a des répercussions à tous les niveaux du programme, soit aux niveaux central, régional et local.

Au regard de l'assurance de la qualité, le palier central doit :

- réviser régulièrement les objectifs, normes et exigences de qualité du programme;
- définir et préciser la nature et la fréquence des activités visant l'assurance de la qualité dans les centres de dépistage et de référence pour investigation (*audit* : relecture, révision des cas, etc.);
- analyser les résultats atteints (par rapport aux normes) pour l'ensemble du Québec et pour chacune des régions;
- contribuer, avec le Collège des médecins, les ordres professionnels et les instances concernées, à la définition de lignes de pratique professionnelle et de protocoles;
- déterminer quels sont les besoins de formation, en accord avec les résultats obtenus par rapport aux normes d'assurance de la qualité, et produire le matériel pédagogique nécessaire, en collaboration avec le Collège des médecins, les ordres professionnels et les instances concernées;
- déterminer quelles sont les pistes de recherche pertinentes.

Le palier régional doit :

- procéder à l'analyse des résultats obtenus par rapport aux normes, effectuer le suivi nécessaire et apporter les correctifs qui s'imposent;
- produire un bilan des activités visant l'assurance de la qualité pour chacun des centres de dépistage et de référence pour investigation de son territoire, réviser les résultats des examens, effectuer le suivi des activités et apporter les correctifs qui s'imposent;
- déterminer quels sont les besoins régionaux en matière de formation, en accord avec les normes visant l'assurance de la qualité, et donner la formation prescrite par le PQDCS;
- contribuer à définir des pistes de recherche pertinentes.

Le palier local, soit chaque centre de dépistage et centre de référence pour investigation, doit :

- saisir et transmettre les données;
- procéder au contrôle et au suivi de la qualité technique des appareils;
- contribuer aux activités visant l'assurance de la qualité;
- faciliter la mise en application des lignes de pratique professionnelle et des protocoles appropriés;
- réviser les résultats de son centre et apporter les correctifs qui s'imposent.

Le tableau suivant permet d'apprécier la contribution de chacun des paliers et de reconnaître la nécessité d'une collaboration entre ceux-ci.

TABLEAU I
CONTRIBUTION DES PALIERS CENTRAL,
RÉGIONAL ET LOCAL EN MATIÈRE D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Assurance de la qualité Palier central			
Assurance de la qualité Palier régional		Palier régional : (en collaboration avec le local)	Palier central : (en collaboration avec le régional et le local)
Assurance de la qualité Palier local	Palier local :	- analyse les résultats par rapport aux normes et apporte les correctifs appropriés; - produit un bilan des activités d'A.Q. pour chaque centre; - détermine les besoins de formation régionaux en relation avec l'A.Q. et offre la formation nécessaire; - contribue à déterminer quelles sont les pistes de recherche pertinentes.	- révise les indicateurs, les normes et les exigences de qualités; - définit les activités visant l'assurance de la qualité (<i>audit</i>); - contribue à la définition de lignes de pratique professionnelle et des protocoles avec les ordres et les instances concernés; - identifie les pistes de recherche pertinentes;
Centre de dépistage	- saisit et transmet les données; - procède aux activités de contrôle et au suivi de la qualité technique des appareils; - contribue aux activités visant l'assurance de la qualité (A.Q.); <i>audit</i>, relecture, révision des cas; - facilite la mise en application des lignes de pratique professionnelle préconisées et des protocoles établis; - révise les résultats obtenus par rapport aux normes et apporte les correctifs appropriés.		- détermine les besoins de formation, et produit le matériel pédagogique nécessaire, en collaboration avec les ordres et les instances concernés; - analyse les résultats par rapport aux normes d'assurance de la qualité et analyse la performance du programme.
Centre de référence pour investigation			

4 LES RÉSULTATS VISÉS ET L'ÉVALUATION

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein est essentiellement un ensemble coordonné de structures et d'interventions visant à réduire la mortalité associée au cancer du sein. Cet objectif, qui constitue le but ultime du programme, correspond à une priorité de la *Politique de la santé et du bien-être*. Il doit être un guide permanent dans sa gestion. Toutefois, l'expérimentation menée dans ce secteur indique que la réduction de la mortalité apportée par un programme de dépistage n'est pas perceptible avant plusieurs années. L'effet d'un tel programme sur la mortalité ne devient mesurable que cinq à sept ans après un développement significatif de ses activités, mais un horizon de dix ans est généralement retenu pour l'évaluation de cet effet.

Par contre, un petit nombre de variables, calculées à partir des résultats immédiats des interventions et utilisées pour l'assurance de la qualité, sont largement reconnues comme des indicateurs fiables pour évaluer la performance d'un programme de dépistage du cancer du sein s'adressant à une population définie. Pour chacun de ces indicateurs, des cibles de résultats ont été déterminées et empiriquement validées. La plupart des programmes en cours utilisent ces indicateurs et cibles de résultats pour apprécier leur performance. La collecte par le système d'information des données nécessaires au calcul de ces indicateurs permettra l'application d'une approche par résultat pour la gestion du programme québécois.

Dès le démarrage du programme, les cibles de résultats établissent les niveaux à atteindre pour des indicateurs préétablis. Au cours de la phase d'implantation, la comparaison des résultats obtenus avec ces cibles permettra de juger de la progression du programme; l'expérience indique que la plupart de ces cibles sont assez stables dans le temps. Certaines sont cependant susceptibles d'être révisées, compte tenu du progrès des techniques et de l'amélioration des connaissances.

4.1 Indicateurs de performance

Une demi-douzaine d'indicateurs permettent de juger du succès et de l'évolution de la performance d'un programme de dépistage du cancer du sein. Globalement, ces indicateurs mesurent le succès du programme dans la détection précoce des cancers présents chez la population ciblée, une condition nécessaire à son effet sur la mortalité, et dans la réduction des effets indésirables du dépistage.

Comme l'évaluation de la performance du programme se fait en grande partie sur une base comparative, il est important que la définition de ces indicateurs soit comparable à celle utilisée ailleurs. Les données recueillies pour leur calcul doivent aussi être complètes, systématiques et uniformes, ce que vise la mise en place du système d'information. L'uniformité des données permettra de plus la comparaison de la performance des différents programmes régionaux.

Deux indicateurs permettant d'apprécier la performance économique du programme et d'évaluer l'impact des interventions ont été ajoutés à ces indicateurs.

Taux de participation

Un premier indicateur de performance universellement reconnu est le taux de participation, c'est-à-dire la proportion de la clientèle ciblée pour le dépistage systématique qui participe au dépistage. Selon les termes du programme, on calcule cet indicateur en divisant le nombre de femmes âgées de 50 à 69 ans¹ qui ont eu une mammographie de dépistage au cours des deux dernières années, par le nombre total de femmes de ce groupe d'âge dans le territoire de référence. L'indicateur est utile pour l'évaluation du programme aux niveaux régional et central.

Un taux de participation d'au moins 70 % est la cible de résultat fixée pour cet indicateur; ce taux est atteint dans plusieurs programmes européens. Cet indicateur est fondé sur les résultats des essais cliniques sur le dépistage du cancer du sein. Dans ces études, qui ont démontré la capacité du dépistage à réduire de façon substantielle la mortalité causée par le cancer du sein, le taux de participation dans les groupes soumis au dépistage était d'environ 70 %.

Taux de référence pour investigation

La proportion des femmes qui sont référées pour investigation après leur examen de dépistage est un second indicateur de performance. On le calcule en divisant le nombre de femmes référées pour investigation après la mammographie de dépistage, par le nombre total de femmes ayant subi un tel examen au cours d'une période donnée.

Cet indicateur vise à mesurer la capacité du programme à réduire le nombre de femmes inutilement référées pour investigation. L'anxiété créée par un résultat de mammographie faussement positif est l'un des principaux effets indésirables du dépistage. Il est important de le réduire au minimum. Cet indicateur est utile pour l'évaluation du programme aux niveaux régional et central. Il constitue aussi un important indicateur pour l'assurance de la qualité du programme au niveau local (centres de dépistage).

Des cibles de résultats ont été déterminées pour cet indicateur : un taux de référence pour investigation d'au plus 7 %, pour les femmes qui en sont à leur premier examen de dépistage (dépistage initial), et d'au plus 5 %, pour celles qui reviennent aux cycles de dépistage subséquents. Ces cibles correspondent aux normes retenues et aux résultats atteints par plusieurs programmes de dépistage européens et canadiens.

Taux de cancers détectés

Le taux de cancers détectés chez les femmes participant au dépistage est aussi un indicateur de performance reconnu. On le calcule en divisant le nombre de femmes chez qui la présence d'un cancer a été confirmée après un examen de dépistage, par le nombre total de femmes ayant subi un tel examen au cours d'une période donnée.

1. Seules les femmes âgées de 50 à 69 ans visées par le programme de dépistage sont considérées pour le calcul des indicateurs.

Cet indicateur vise à mesurer la capacité du programme à détecter les cancers présents dans la population des femmes participant au dépistage. La mammographie ne permet pas de détecter le cancer du sein toutes les fois qu'il est présent. Il est important pour l'efficacité du programme, c'est-à-dire pour assurer son effet sur la mortalité, de maximiser le nombre de cancers détectés.

Pour cet indicateur, les cibles de résultat du programme du NHS¹ sont les suivantes : au moins 5,0 cancers détectés par 1 000 participantes au moment du dépistage, pour les femmes qui en sont à leur premier examen (dépistage initial), et au moins 3,5 cancers détectés par 1 000 participantes, pour celles qui reviennent aux cycles de dépistage subséquents. Sauf peut-être pour les régions peu peuplées, cet indicateur est utile à l'évaluation du programme aux niveaux régional et central.

Proportion des cancers de petite taille

La proportion des cancers détectés alors que la tumeur est de petite taille est un indicateur de performance reconnu des programmes de dépistage. On le calcule en divisant le nombre de cancers dont la tumeur a un diamètre plus petit ou égal à 10 mm, par le nombre total de cancers détectés chez les femmes ayant subi un examen de dépistage au cours d'une période donnée.

L'efficacité du programme de dépistage dépend non seulement de sa capacité à détecter les cancers, mais aussi à les détecter tôt dans leur développement. Pour le cancer du sein, la taille de la tumeur est considérée comme le principal facteur pronostique. La proportion des cancers de petite taille est un indicateur permettant de juger de la capacité du programme à dépister les cancers de façon précoce. Le programme doit tendre à maximiser la proportion des cancers de petite taille parmi les cancers détectés.

Pour cet indicateur, la cible de résultat préconisée est qu'au moins 30 % des cancers détectés soient de taille inférieure à 10 mm. Cet indicateur est utile à l'évaluation du programme aux niveaux régional et central, sauf peut-être pour les régions peu peuplées.

Taux de biopsies pour tumeur bénigne

La fréquence des biopsies chirurgicales (ouvertes) chez des femmes qui s'avèrent ne pas avoir de cancer est aussi un indicateur de performance reconnu. On le calcule en divisant le nombre de femmes qui, après un examen de dépistage, ont eu une biopsie ouverte, mais chez lesquelles aucun cancer n'a été diagnostiqué, par le nombre de participantes au dépistage pour une période donnée.

L'anxiété chez une femme qui doit subir une biopsie chirurgicale est susceptible d'être particulièrement grande. L'intervention comporte également des risques et des inconvénients. Cet indicateur vise à mesurer la capacité du programme à réduire les effets négatifs du dépistage.

1. NHS : National Health Service, le système de santé du Royaume-Uni.

Les cibles de résultats du NHS (1993) pour cet indicateur sont les suivantes : au plus 5 biopsies chirurgicales par 1 000 participantes au dépistage, pour les femmes qui en sont à leur premier examen (dépistage initial), et au plus 3,5 biopsies chirurgicales par 1 000 participantes, pour celles qui reviennent aux cycles de dépistage subséquents. Le progrès des techniques diagnostiques, en particulier de l'échographie et des techniques de prélèvement de tissus mammaires pour analyse histocytologique, est susceptible de modifier rapidement les résultats atteignables pour cet indicateur. Il devrait être possible de réduire davantage le taux de biopsies ouvertes pour des tumeurs qui s'avèrent bénignes. Avec une réserve pour les régions peu peuplées, cet indicateur est utile à l'évaluation du programme aux niveaux régional et central.

Ratio malin : bénin des biopsies

Le ratio malin : bénin des biopsies est un second indicateur reconnu pour mesurer la capacité du programme à réduire au minimum les biopsies chirurgicales inutiles. On le calcule en divisant le taux de cancers détectés par le taux de biopsies pour tumeur bénigne, deux indicateurs définis plus haut.

En 1993, la cible de résultat du programme du NHS pour cet indicateur était un ratio de 1:1.¹ Encore ici, les cibles de résultats sont susceptibles de changer avec les modifications des techniques d'investigation diagnostique. Comme le précédent, cet indicateur est utile à l'évaluation du programme aux niveaux central et régional, avec des réserves pour les régions moins peuplées, à cause des petits nombres de cas impliqués.

Coût par participante

Il n'y a pas d'indicateur de performance économique universellement reconnu pour les programmes de dépistage du cancer du sein. Des informations sur les programmes de dépistage des autres provinces canadiennes indiquent que le coût des résultats obtenus peut varier de façon considérable. Il est important, pour assurer une gestion responsable, que l'efficacité du programme soit évaluée aux niveaux régional et central.

Le coût par participante est un premier indicateur proposé pour évaluer la performance économique du programme. Selon l'information disponible, il n'existerait pas de méthode standardisée pour le calcul de cet indicateur, qui est cependant utilisé de façon informelle par les responsables des programmes de dépistage des autres provinces. Nous suggérons qu'il soit défini comme le coût des activités de dépistage, de promotion et de coordination du programme par femme ayant subi un examen de dépistage au cours d'une période donnée. Le coût des services d'investigation diagnostique n'est pas inclus dans le calcul de ce coût, du moins dans un premier temps.

1. Voir note, page 34.

Seuls les coûts directs pour le système public de santé (réseau et RAMQ) seraient comptabilisés, selon une approche tenant compte du prix de revient. Pour l'examen de dépistage, ce prix de revient correspondrait aux honoraires totaux versés par la RAMQ lorsque le service est dispensé en clinique privée, et au coût des ressources hospitalières utilisées, plus les honoraires professionnels du radiologiste, lorsqu'il est dispensé par un établissement. À ce coût, s'ajoute celui des structures de coordination aux niveaux central et régional celui des activités visant à favoriser la participation des femmes au programme et celui des mécanismes visant l'assurance de la qualité.

Récemment, un état de situation indiquait que le coût par participante des programmes en cours dans les autres provinces canadiennes variait de 50 \$ à 140 \$. L'absence de normalisation des définitions et le grand écart entre les résultats ne permettent pas pour l'instant d'établir une cible de résultat. L'expérience et la comparaison des résultats de cet indicateur pour les différents programmes régionaux devraient permettre d'établir une cible de résultat pour cet indicateur.

Coût par cancer détecté

La performance économique du programme par rapport à l'important objectif qu'est la détection des cancers est une question pertinente. Le coût par cancer détecté est un indicateur qui permet d'apprécier cette performance.

Bien qu'il serait fort pertinent d'inclure le coût des investigations diagnostiques dans le calcul de cet indicateur, nous suggérons de n'inclure pour l'instant que les coûts inclus dans le coût par participante, tel qu'ils sont définis plus haut. Nous estimons qu'il n'est pas réaliste, du moins dans un premier temps, de croire que l'on peut comptabiliser de façon fiable le coût des investigations. On calculerait donc cet indicateur en divisant le coût des activités de dépistage, de promotion et de coordination du programme par le nombre de cancers diagnostiqués chez les femmes ayant subi un examen de dépistage au cours d'une période donnée.

Récemment, on rapportait que les programmes de dépistage des autres provinces canadiennes entraînaient des coûts par cancer détecté variant de 13 000 \$ à 18 000 \$. Encore ici, il faudra définir sur la base de l'expérience des cibles de résultat pour le programme québécois.

4.2 Évaluation : utilisation des indicateurs de performance

Du point de vue des responsabilités de gestion, le Programme québécois de dépistage du cancer du sein est l'application, sous la responsabilité des régies régionales, d'un ensemble de paramètres communs définis au niveau central. Le Ministère et les régies régionales sont, chacun à leur niveau, responsables des résultats obtenus. Les indicateurs précédents seront utilisés à ces deux niveaux pour évaluer les progrès réalisés dans l'implantation du programme et rendre compte des résultats obtenus. Cela se fera sous forme de bilans annuels. Ces bilans, qui seront des documents publics, devront être rédigés avec le concours d'experts en épidémiologie et en services cliniques, afin de bien étayer l'interprétation des résultats obtenus.

L'évaluation tiendra aussi compte de certains paramètres pour les femmes qui ne participent pas au programme.

Le bilan des résultats obtenus pourra s'appuyer sur les mécanismes visant l'assurance de la qualité, cela afin de cerner et d'apporter au programme les améliorations requises, le cas échéant.

Niveau central

Le ministère de la Santé et des Services sociaux est responsable des paramètres structuraux du programme. De mauvaises performances pourraient provenir de déficiences dans ces éléments de structure. Ce serait fort probablement le cas si la grande majorité des régions obtenaient des résultats décevants. Il est important que ces déficiences soient décelées et que des correctifs soient apportés au programme afin de remédier à la situation.

Niveau régional

À l'intérieur du cadre défini par les paramètres structuraux du programme, les régies régionales définissent les modalités d'organisation et de fonctionnement du programme sur leur territoire. Les indicateurs précédents permettront à chaque régie régionale d'apprécier la performance de son programme, non seulement par rapport aux cibles de résultats proposées, mais aussi par rapport aux résultats obtenus dans les autres régions. Émulation et collaboration pourront en résulter.

Il faut souligner que la responsabilité des régies régionales par rapport au programme se définit, en fait, selon deux perspectives. La première a rapport à la population résidant à l'intérieur du territoire de chaque région, et la seconde se définit en fonction de la population desservie par les ressources de chaque région.

La régie régionale a une responsabilité globale quant à la gestion des programmes de santé par rapport à la population résidant à l'intérieur de son territoire. Dans cette perspective, et puisque le programme vise une réduction de la mortalité par des interventions dans une population bien définie, il est logique que les indicateurs soient examinés en fonction de la clientèle résidant dans la région. Cette approche permettra de suivre la performance du programme dans chaque région et de jeter ainsi les bases d'une gestion par résultat, en fonction d'un objectif de santé.

Les indicateurs permettent d'apprécier la qualité des services offerts par les ressources de la région. Dans une perspective basée sur la gestion de la qualité des services, il serait pertinent que les indicateurs, sauf évidemment le taux de participation, soient aussi examinés en prenant comme population de référence l'ensemble de la clientèle desservie par le réseau régional. Cela est particulièrement valable pour les régions où la consommation interrégionale de services est importante. La mise en application de modalités permettant un haut niveau de coordination entre les régions, pour les territoires où la mobilité interrégionale est importante, faciliterait grandement la gestion du programme dans cette perspective.

4.3 Évaluation de l'effet du dépistage sur la mortalité

L'objectif du programme est d'atteindre, d'ici l'année 2006, une réduction d'au moins 25 % de la mortalité causée par le cancer du sein chez les Québécoises visées par le dépistage systématique. Avec quelques années de retard, ceci correspond grosso modo à l'objectif fixé par la *Politique de la santé et du bien-être*.

Il est généralement reconnu que l'effet du dépistage sur les taux de mortalité ne peut être réellement mesuré qu'après plusieurs années. Comme le dépistage vise la détection et le traitement précoce du cancer du sein, les décès qu'il permet de prévenir sont des décès qui, pour la plupart, seraient survenus au moins cinq ans plus tard. Le dépistage systématique chez des femmes âgées de 50 à 69 ans aura donc pour effet de réduire la mortalité chez les femmes âgées de 55 à 74 ans.

Le résultat final attendu du programme devient par conséquent une réduction d'au moins 25 % du taux de mortalité par cancer du sein chez les femmes âgées de 55 à 74 ans, de 1996 (année de référence) à 2006. En 1993, dernière année où les statistiques du Québec sont disponibles, le taux de mortalité par cancer du sein a été de 91,8 pour 100 000 dans ce groupe d'âge. Si l'on se base sur cette valeur pour évaluer le taux de mortalité par cancer du sein pour 1996, le taux standardisé de mortalité causée par le cancer du sein était stable au Québec depuis plusieurs années. L'objectif final du programme, en conséquence, serait l'atteinte d'un taux de mortalité inférieur à 70 décès pour 100 000 femmes de 55 à 74 ans en 2006.

Le fichier des décès pourra être utilisé pour suivre l'effet du programme sur la mortalité. En 1993, les taux de mortalité par cancer du sein, par groupe d'âge, étaient les suivants :

Groupes d'âge	Nombre de décès pour 100 000 femmes
40-44 ans	23,1
45-49 ans	32,0
50-54 ans	42,3
55-59 ans	66,1
60-64 ans	81,6
65-69 ans	100,3
70-74 ans	127,0

Les taux de mortalité chez les femmes de moins de 50 ans pourront être utilisés comme référence pour apprécier l'évolution de la mortalité. Les statistiques sont disponibles par région. Les taux de mortalité par groupe d'âge pourront être utilisés comme indicateurs de résultats à long terme pour les régions les plus peuplées.

Il est important de compléter cette évaluation par des analyses plus larges des effets du programme. Ces analyses exigeront qu'on établisse des liens entre le système d'information du programme et les banques de données contenant des informations sur les interventions faites en rapport avec le cancer du sein et les banques de données fournissant des données épidémiologiques sur ce cancer.

Le tableau suivant résume les objectifs, indicateurs et cibles de résultats utilisés pour l'évaluation du programme.

TABLEAU II

SYNTHÈSE DES OBJECTIFS, INDICATEURS ET CIBLES DE RÉSULTATS
POUR L'ÉVALUATION DU PROGRAMME

OBJECTIFS	INDICATEURS	CIBLES DE RÉSULTATS
1. Maximiser la participation des femmes visées pour le dépistage systématique	Taux de participation	≥ 70 %
2. Réduire au minimum le nombre de femmes référées pour investigation	Taux de référence pour investigation	< 7 % (dépistage initial) < 5 % (dépistages subséquents)
3. Maximiser le nombre de cancers détectés	Taux de cancers détectés	> 5,0/1000 (dépistage initial) > 3,5/1000 (dépistages subséquents)
4. Maximiser le nombre de cancers détectés alors qu'ils sont petits	Proportion des cancers de petite taille (≤ 10 mm)	> 30 %
5. Réduire au minimum le nombre d'interventions effractives inutiles	a) Taux de biopsies pour tumeur bénigne	< 5,0/1000 (dépistage initial) < 3,5/1000 (dépistages subséquents)
	b) Ratio malin : bénin des biopsies	> 1:1
6. Utiliser les ressources de façon efficiente	a) Coût par participante	À préciser
	b) Coût par cancer détecté	À préciser
7. Réduire la mortalité par cancer du sein (à long terme)	Taux de mortalité chez les femmes âgées de 55 à 74 ans	Réduction de 25 % par rapport à 1996 : moins de 70 décès pour 100 000 femmes en 2006

5 LES RESPONSABILITÉS RELATIVES À LA RÉALISATION DU PROGRAMME

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein étant un programme dont les paramètres de base sont définis et évalués au niveau central et dont la gestion et l'adaptation relèvent de chacune des régions régionales, les responsabilités, tant pour son implantation que pour sa réalisation, relèvent de deux niveaux : le niveau central et le niveau régional. On exercera ces responsabilités en tenant compte de l'autonomie régionale, des responsabilités propres aux différents organismes et institutions en cause, et du respect des compétences cliniques nécessaires à la réalisation du programme.

Les responsabilités spécifiques au programme se juxtaposent aux fonctions habituelles du Ministère et des régions régionales, et respectent les responsabilités particulières des différents partenaires. Certaines de ces responsabilités doivent s'appuyer sur l'avis d'un groupe d'experts, qui a pour tâche de proposer des actions appropriées au Ministère et aux régions.

5.1 Les responsabilités du niveau central

Les orientations, normes et exigences du Programme québécois de dépistage du cancer du sein sont définies par le ministère de la Santé et des Services sociaux et les régions régionales sont responsables de la réalisation de ce programme. Les régions peuvent compter sur un appui central, autant pour implanter et gérer le programme que pour assurer le suivi de sa qualité et de sa performance.

Pour soutenir les régions régionales dans l'implantation et la gestion du programme, le Ministère doit, dans le cadre habituel de ses responsabilités :

- déterminer et réviser les paramètres de base du programme québécois de dépistage du cancer du sein;
- apporter au programme les modifications nécessaires au regard des objectifs, des normes et des exigences de qualité fixés, selon les recommandations des professionnels et des experts consultés;
- permettre à chaque région régionale d'avoir accès au registre de la population des femmes visées;
- fournir le système d'information du programme et appuyer les régions régionales dans son implantation et son utilisation;
- fixer les normes de certification et les modalités d'application de ces normes pour les centres de dépistage par mammographie;
- déterminer les mécanismes de certification des centres de dépistage par mammographie;
- produire le bilan des analyses annuelles sur la performance et la qualité du programme pour l'ensemble du Québec;

- assurer la réalisation des activités relatives à la gestion, à l'information, à la formation, à la liaison et au fonctionnement dans l'implantation et la réalisation du programme sur le plan régional;
- susciter la réalisation de projets de recherche susceptibles d'améliorer le programme.

Le programme de dépistage ne pourra atteindre ses buts que si toutes ses activités, dans toutes les régions, s'inscrivent dans une démarche visant l'assurance constante de la qualité. Pour les soutenir dans cette préoccupation, le niveau central avec l'aide **d'une équipe de professionnels appropriée, appuyée par un comité d'experts**, voit :

- à réviser régulièrement les objectifs, les normes et les exigences de qualité du programme;
- à appuyer la gestion du programme par des analyses annuelles sur la performance et la qualité de celui-ci pour chacune des régions et pour l'ensemble du Québec;
- à appuyer la gestion du programme par des recommandations appropriées;
- à planifier et à réaliser des activités d'information et de promotion;
- à réunir, selon une fréquence déterminée, les professionnels des régions visées par la définition et le suivi des normes et exigences relatives à l'assurance de la qualité;
- à procéder, sur une base annuelle, à l'évaluation de la performance du programme, et à en rendre les résultats accessibles;
- à susciter la réalisation de projets de recherche susceptibles d'améliorer le programme;
- à proposer les modifications nécessaires au programme et à en faciliter l'application;
- à réunir, sur une base régulière et au besoin, le comité d'experts ayant pour tâche de formuler des avis sur la qualité scientifique et technique du programme;
- à participer à l'élaboration des programmes de formation pour le personnel participant au programme.

Le comité d'experts

Pour assurer l'évolution du programme et son adaptation aux nouvelles données scientifiques, le Ministère peut compter sur les avis d'un groupe d'experts composé de professionnels reconnus et impliqués dans le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi du cancer du sein, et sur les avis de représentantes de regroupements des femmes.

5.2 Les responsabilités du niveau régional

Chaque régie régionale est responsable de la réalisation du programme, de sa gestion et de son adaptation sur son territoire. Ainsi, elle doit :

- gérer le programme pour les clientèles de sa région et prévoir les ententes nécessaires avec les autres régies régionales;
- déterminer le fonctionnement et l'organisation du programme pour la région à partir des paramètres et objectifs du programme québécois, en précisant notamment quelles sont les responsabilités administratives du programme et quel type de coordination des services doit être privilégiée;
- concevoir un plan de communication et un plan de recrutement régionaux;
- recommander au ministre les centres de dépistage susceptibles d'être désignés;
- désigner le ou les centres de référence pour investigation de son territoire;
- mettre en place des mécanismes permettant de maintenir la qualité de vie des participantes;
- animer les mécanismes régionaux visant à assurer la qualité du programme;
- assurer, en relation avec le niveau central, le fonctionnement du système d'information au niveau régional;
- offrir aux intervenants la formation requise lors du démarrage du programme, participer à la formation en cours d'emploi et proposer le développement de certains éléments de formation relatifs au programme;
- apporter sa contribution aux mécanismes centraux ayant pour but l'assurance de la qualité, l'évaluation et la révision du programme;
- assurer la continuité des services à la clientèle de la région;
- évaluer et adapter le programme sur le plan régional;
- évaluer et réviser l'organisation régionale des services reliés au programme;
- assurer la coordination régionale du programme et la collaboration interrégionale exigée par le programme;
- contribuer à définir des pistes de recherche pour l'amélioration du programme.

5.3 Les processus de désignation des centres de dépistage et des centres de référence pour investigation

Aux fins de l'implantation du programme, la désignation des centres de dépistage et des centres de référence pour investigation doit suivre un processus précis, dont la responsabilité relève principalement des régies régionales. Le niveau central est mis à contribution pour quelques activités qui relèvent de sa compétence.

La désignation des centres de dépistage

La désignation des centres de dépistage suit le processus suivant :

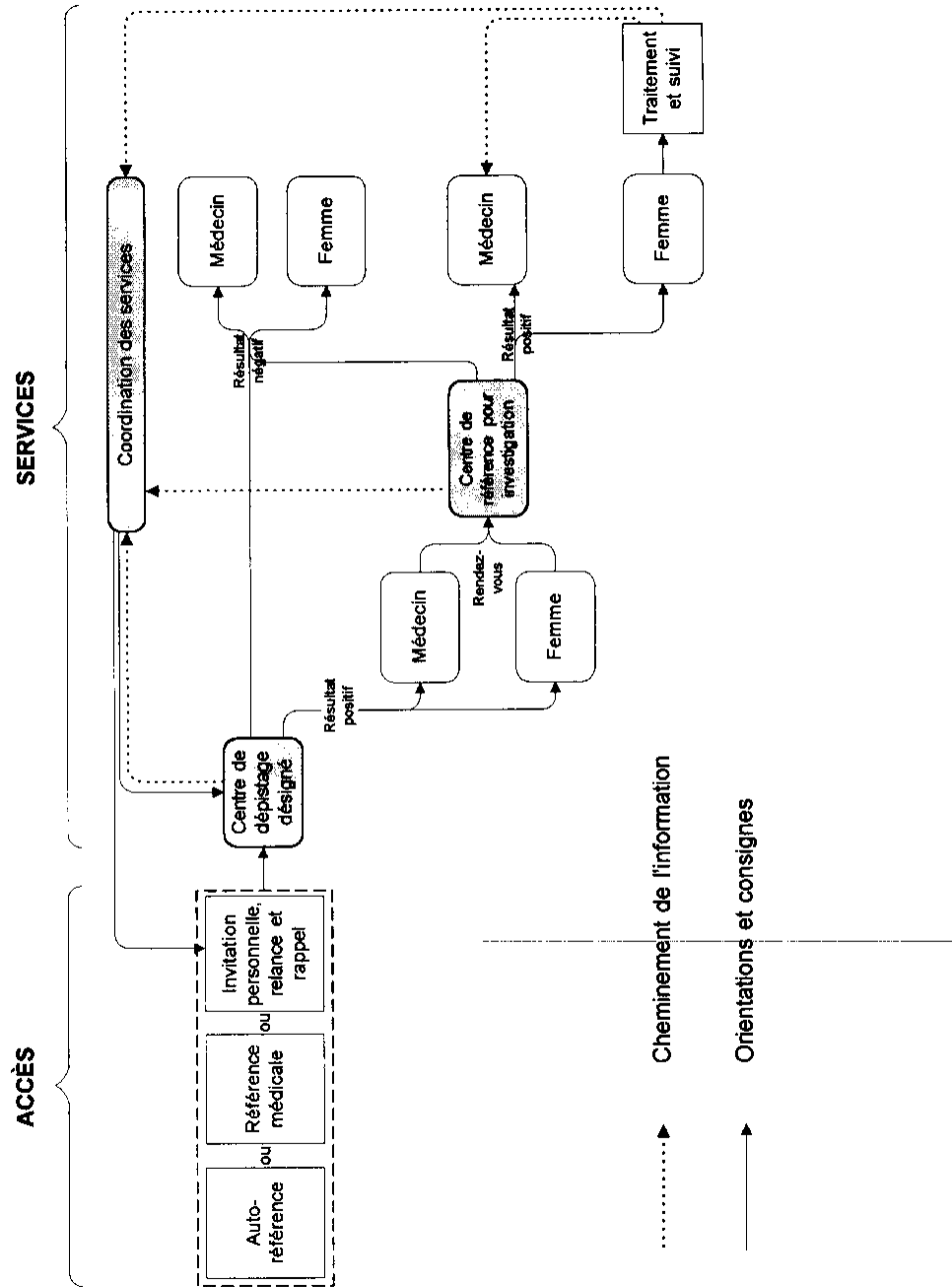
- à partir des paramètres régionaux, le nombre de centres nécessaires pour répondre aux besoins de la région et de son territoire de desserte est déterminé;
- l'organisme québécois reconnu procède à la certification du centre, à la demande de celui-ci;
- chaque centre demande à la régie régionale d'être désigné en produisant les certificats requis;
- chaque centre s'engage, s'il est désigné, à établir un contrat avec la régie régionale confirmant son engagement à respecter les dispositions du programme de dépistage;
- la régie régionale recommande au ministre de désigner les centres retenus;
- le ministre désigne les centres et en publie la liste dans la *Gazette officielle du Québec*;
- chaque centre désigné signe un contrat d'engagement avec la régie régionale.

La désignation des centres de référence pour investigation

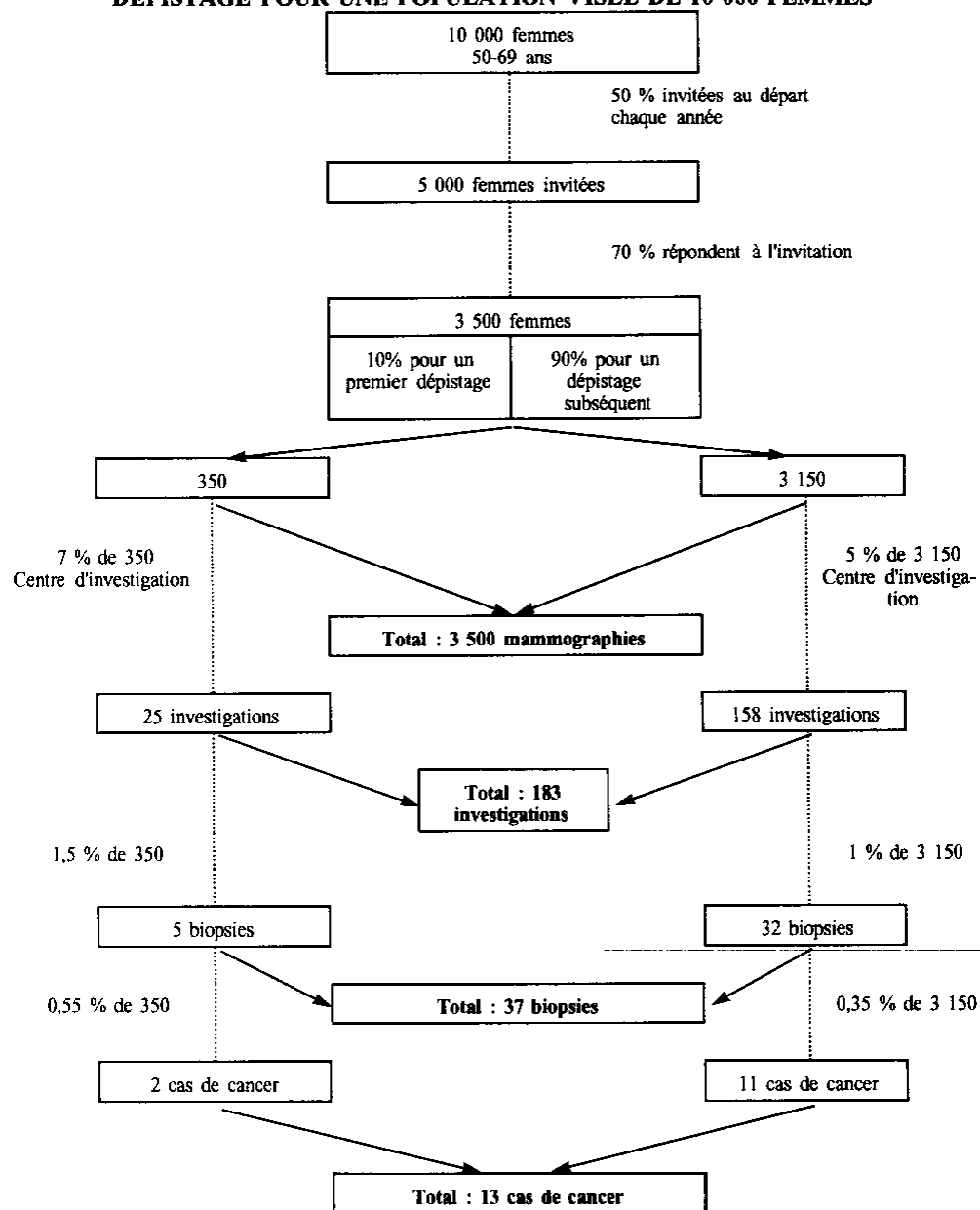
La désignation des centres de référence pour investigation suit le processus suivant :

- la régie régionale détermine le nombre de centres nécessaires pour répondre aux besoins de sa région et de son territoire de desserte, le cas échéant;
- l'établissement désigné s'engage, auprès de la régie régionale, à respecter les dispositions du programme, de même que les normes et les exigences de qualité de celui-ci.

Cheminement de l'information et des consignes dans le cadre du PQDCS
pour les femmes asymptomatiques âgées de 50 à 69 ans



ESTIMATION DES ACTIVITÉS ANNUELLES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE POUR UNE POPULATION VISÉE DE 10 000 FEMMES¹



1. Estimation faite en fonction des objectifs et des résultats escomptés (voir tableau II, p. 55). Ces projections seront valables après quelques années d'implantation du programme.

SUGGESTIONS POUR LA CONCEPTION DU PLAN DE RECRUTEMENT

Procédure d'invitation

Envoyer à chaque Québécoise admissible, à son cinquantième anniversaire, une invitation à participer au programme de dépistage du cancer du sein de sa région (voir la lettre d'invitation modèle dans le système d'information).

Le système d'information permettra d'utiliser diverses méthodes pour sélectionner les femmes invitées à participer au programme (ex. : par mois de naissance, par territoire de CLSC, etc.), ceci afin de faciliter l'étalement du volume des femmes participantes sur l'ensemble de l'année, d'éviter l'engorgement des centres et de réduire ainsi le délai entre la réception de l'invitation et le moment où la femme rejointe prendra rendez-vous.

Cibler les femmes qu'on désire rejoindre pour les deux premières années d'implantation du programme (ex. : pour la première année d'implantation, l'invitation pourrait être envoyée à toutes les femmes de 50 à 69 ans admissibles au programme, dont l'âge correspond à un chiffre pair; celles dont l'âge correspond à un chiffre impair seraient invitées au cours de la deuxième année d'implantation).

Une relance devrait être faite huit semaines après la première invitation (voir le modèle d'un billet de relance dans la pochette d'information), à l'intention des femmes n'ayant pas répondu à cette invitation.

Le système d'information est conçu de façon à signaler qu'il faut procéder à une relance après un délai de huit semaines.

Mécanismes pour rejoindre les différents sous-groupes de la population

Prévoir, dans le plan de communication, des moyens pour rejoindre les communautés culturelles, les autochtones et les femmes des milieux défavorisés.

Mécanismes pour rejoindre les femmes en région éloignée

Prévoir des mécanismes pour faciliter l'accessibilité au centre de dépistage (possibilité de transport, utilisation d'une unité mobile) et pour pallier les différentes contraintes financières des femmes vivant en région éloignée.

LISTE DES DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES¹

- *Guide d'organisation du système d'information du Programme québécois de dépistage du cancer du sein* RRSSS Chaudière-Appalaches et Service provincial de dépistage Parlab, 1996
- Guide de contrôle et de suivi de la qualité des examens de mammographie, le ministère de la Santé et des services sociaux 1996, comprenant :
 - *Le manuel de contrôle de la qualité*
 - Volume 1 — *Technologue en radiologie*
 - Volume 2 — *Physicien biomédical*
 - Volume 3 — *Radiologiste*
- *Lignes directrices cliniques à l'intention des praticiens participant au dépistage du cancer du sein*, Collège des médecins, 1996
- Plan de communication national
- Pochette d'information (dépliants et modèles de lettres)
- Questionnaire pour l'évaluation de la satisfaction des femmes (proposition)
- Contrat d'engagement — Régie et centre de dépistage désigné (proposition)
- Carte de la région métropolitaine de recensement de Montréal².
- Cartes des régions métropolitaines de recensement² (Chicoutimi-Jonquière, Québec, Trois-Rivières, Sherbrooke, Hull).

1. Ces documents peuvent être obtenus sur demande.

2. À titre indicatif, rappelons que ces cartes sont offertes afin de faciliter la détermination d'un milieu urbain. Ces régions de recensement peuvent correspondre à plusieurs régions sociosanitaires.

REMERCIEMENTS

De nombreuses personnes représentant de multiples instances et provenant de différents milieux ont contribué à la réalisation de ce document. Nos remerciements s'adressent d'abord aux membres du Comité d'implantation mandaté pour diriger la démarche d'élaboration du cadre de référence.

Comité d'implantation

Andrée Bernard	Service de prévention en santé, MSSS
Dr Louis Bernard	Département de médecine sociale et préventive, Université Laval
Dre Christiane Morin-Blanchet	Direction de la santé publique de la Montérégie
Dre Brigitte Côté	Unité de santé publique, Régie régionale de Laval
Léonard Gilbert	Direction de la prévention et de l'éducation sociosanitaire, MSSS
Robert Jacob	Service de l'évaluation du système et des normes d'organisation, MSSS
Dre Odette Laplante	Direction de l'analyse et de la surveillance de la santé, MSSS
Nicole Lefebvre	Service de prévention en santé, MSSS
Dre Marie-Claude Messely	Centre de santé publique de Québec
Huguette Ouellet	Régie régionale de Québec
Serge Péloquin	Service des technologies biomédicales, MSSS
Dr François Simard	Direction de la coordination régionale, MSSS
André Simpson	Service provincial de dépistage PARLAB, Hôtel-Dieu de Lévis
Dr René Tremblay	Service de prévention en santé, MSSS
Richard Tremblay	Service de prévention en santé, MSSS

D'autres groupes de travail ont été mis sur pied pour approfondir les contenus nécessaires à la réalisation du programme. Des remerciements particuliers s'adressent à toutes ces personnes.

Comité d'organisation des services

Dr Louis Bernard	Département de médecine sociale et préventive, Université Laval
Robert Jacob	Service de l'évaluation du système et des normes d'organisation, MSSS
Nicole Lefebvre	Service de prévention en santé, MSSS
Diane Major	Service provincial de dépistage PARLAB, Hôtel-Dieu de Lévis
Dre Marie-Claude Messely	Centre de santé publique de Québec
Huguette Ouellet	Régie régionale de Québec
Serge Péloquin	Service de technologie biomédicale, MSSS
Dr François Simard	Direction de la coordination régionale, MSSS
Sylvie Vézina	Service provincial de dépistage PARLAB, Hôtel-Dieu de Lévis

Comité de communication

Dre Christiane Morin-Blanchet	Direction de la santé publique de la Montérégie
Dr André Dontigny	Unité de santé publique du Centre hospitalier de Rimouski
Céline Giguère	Service des communications, MSSS
Nicole Lefebvre	Service de prévention en santé, MSSS
Huguette Martin	Réseau pour la santé du sein
Dre Louise Moreault	Centre de santé publique de Québec

Comité du contrôle de la qualité et de la certification

Johanne Bergeron	Ordre des technologues en radiologie du Québec
Andrée Bernard	Service de prévention en santé, MSSS
Dr Denis Caron	Association des radiologistes du Québec
Laure Carrier	Ordre des technologues en radiologie du Québec
Raymond Carrier	Association des médecins et ingénieurs biomédicaux du Québec
Roger Daris	Association des médecins et ingénieurs biomédicaux du Québec
Normand Lambert	Laboratoire de santé publique du Québec
Dr Michel Petitclerc	Association des radiologistes du Québec
Dr René Tremblay	Service de prévention en santé, MSSS
Richard Tremblay	Service de prévention en santé, MSSS

Comité consultatif des utilisateurs du système d'information - Dépistage du cancer du sein

Dr André Blais	CH régional de Rimouski
Michel Boissonneault	CH régional de Thetford-Mines
Dr Jacques Brisson	Centre de recherche, Hôpital du Saint-Sacrement, Québec
Claudine Hamel	Ordre des technologues en radiologie du Québec
Robert Jacob	Service de l'évaluation du système et des normes d'organisation, MSSS
Dre Lucie Lalonde	Association des radiologistes du Québec
Dre Odette Laplante	Direction de l'analyse et de la surveillance de la santé, MSSS
Diane Major	Service provincial de dépistage PARLAB, Hôtel-Dieu de Lévis
Dr Michel Petitclerc	Association des radiologistes du Québec
Dr Jean Robert	Hôpital du Saint-Sacrement, Québec
André Simpson	Service provincial de dépistage PARLAB, Hôtel-Dieu de Lévis
Dr André Tardif	Association des radiologistes du Québec
Luc Tremblay	Régie régionale Chaudière-Appalaches
Dr Gilles Tremblay	Association des pathologistes du Québec
Sylvie Vézina	Service provincial de dépistage PARLAB, Hôtel-Dieu de Lévis

Comité consultatif du système d'information sur les contrôles techniques de la qualité

Claudine Hamel	Ordre des technologues en radiologie du Québec
Gisèle Lépine	Ordre des technologues en radiologie du Québec
Dr André Tardif	Association des radiologistes du Québec
Richard Tremblay	Service de prévention en santé, MSSS

Michel Vaillancourt	Ordre des technologues en radiologie du Québec
Luc Tremblay	Régie régionale Chaudière-Appalaches
Luc Valentine	Régie régionale Chaudière-Appalaches
André Simpson	Service provincial de dépistage PARLAB, Hôtel-Dieu de Lévis

Nous remercions par ailleurs les membres du Comité consultatif sur le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), les représentants du Comité consultatif sur le cancer et du Comité des responsables de l'implantation régionale du PQDCS, qui ont bien voulu apporter leurs commentaires à l'amélioration de ce cadre de référence.

Comité consultatif sur le PQDCS

Dre Claudine Archambault	CLSC Suzor-Côté
Dr Pierre Audet-Lapointe	Fondation québécoise du cancer
Johanne Bergeron	Ordre des technologues en radiologie du Québec
Dr Roch Bernier	Collège des médecins du Québec
Louissette Bolduc	Les Cercles de fermières du Québec
Dr Michel Brazeau	Fédération des médecins spécialistes du Québec
Dre Jocelyne Chiquette	Hôpital du Saint-Sacrement, Québec
Dre Christine Colin	Sous-ministre adjointe, Direction générale de la santé publique, MSSS
Roger Daris	Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec
Dr Luc Deschesnes	Comité consultatif sur le cancer
Dr Yves Dugré	Fédération des médecins spécialistes du Québec
Andrée Duplantie	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
Diane Fortin	Table régionale - REIQCS
Normand Lambert	Laboratoire de santé publique du Québec
Francine Leboeuf	Service social, Hôpital du Saint-Sacrement, Québec
Dr Georges Lévesque	Centre hospitalier Saint-Joseph, Rimouski
Huguette Marcoux	Association féminine d'éducation féminine d'action sociale
Huguette Martin	Réseau québécois pour la santé du sein
Renée Ouimet	«R» des centres de santé des femmes
Dr Michel Petitclerc	Hôpital du Saint-Sacrement, Québec
Dre Renée Simon	Hôpital Charles Lemoyne
Dr Gilles Tremblay	Département de pathologie, Université McGill
Dollana Warren-Giguère	Société canadienne du cancer

Comité consultatif sur le cancer

Dre Nicole Beauchesne	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
Dr Jacques Brisson	Centre de recherche, Hôpital du Saint-Sacrement, Québec
Dr Jean Latreille	Service d'hémo-oncologie, Hôtel-Dieu de Montréal
Dr Arnaud Samson	Médi-Centre Boréal

Comité des responsables de l'implantation régionale du PQDCS

Dre Huguette Bélanger	Direction de la santé publique de la Montérégie
-----------------------	---

James Bobbish	Conseil cri de la Santé et des Services sociaux de la Baie-James
Madame Sylvie Bonneau	Régie régionale de la santé et des services sociaux de la Côte-Nord
Dre Françoise Bouchard	Direction de la santé publique de l'Outaouais
Dr Wilber Deck	Direction de la santé publique de la Gaspésie-Iles-de-la-Madeleine
Dr André Dontigny	Unité de santé publique du Centre hospitalier de Rimouski
Claire Germain	Régie régionale de la santé et des services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue
Dre Patricia Goggin	Direction de la santé publique de Montréal-Centre
Stephen Hodgins	Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik
Nathalie Kishchuk	Direction de la santé publique de Montréal-Centre
Daniel Leblanc	Régie régionale de la santé et des services sociaux de Lanaudière
Dr Marc-André Lemire	Régie régionale de la santé et des services sociaux de Laval
Dre Marie-Claude Messely	Centre de santé publique de Québec
Louise Rivard	Régie régionale de la santé et des services sociaux de l'Estrie
Dr Léopold Riverin	Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nord-du-Québec
Dre Louise Roy	Service de santé publique, Montmagny
Dre Jocelyne Sauvé	Direction de la santé publique des Laurentides
Alain Trudel	Régie régionale de la Mauricie-Bois-Francs
Dr Hubert Wallot	Régie régionale de la santé et des services sociaux du Saguenay-Lac-St-Jean

De plus, nous voulons souligner la collaboration particulière que le Collège des médecins, l'Ordre des technologues en radiologie du Québec et l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux nous ont apportée tout au long de l'élaboration de ce programme.

Des remerciements s'adressent également à Martine Bérubé, Marlène Gauthier et Lucie Guay pour leur soutien dans le travail de secrétariat.

DÉFINITIONS

Définition de quelques expressions utilisées dans le présent document :

Centre de dépistage :

Clinique privée ou établissement de santé désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour offrir des services de dépistage par mammographie dans le cadre du programme.

Centre de référence pour investigation :

Établissement de santé désigné par la RRSSS pour offrir des services d'investigation dans le cadre du programme.

Centre de traitement :

Établissement de santé offrant les services de traitement du cancer requis par la femme.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.