



# **Critères de qualité**

## **pour la certification des centres du sein**

**Ligue suisse contre le cancer/Société suisse de sénologie**

---

Ces critères de qualité sont rédigés en allemand et en français. En cas de divergence, la version allemande fait foi.

Le présent document a été modifié par rapport à la version précédente de mars 2020:

- Critère de qualité D1.1 (Gestion des données) : Les données de suivi sont désormais collectées pour chaque patient au moins une fois en 5 ans au lieu d'au moins une fois par an pour chaque patient. Les événements (par exemple, les récurrences, les métastases, le décès du patient) sont documentés au moment où ils se produisent.
- Critère de qualité P2.3 (Pathologie) : L'exigence d'un second diagnostic a été clarifiée. "Le second diagnostic est obligatoire pour tous les diagnostics histologiques malins s'il s'agit du premier diagnostic pathologique posé en interne."
- Critère de qualité R2.2 (Radio-oncologie) : Le mot "plan de traitement" a été remplacé par "plan d'irradiation" pour une formulation plus claire.

Ces critères de qualité s'appliquent à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, c'est-à-dire déjà pour le monitoring 2021, et sont contraignants pour tous les audits effectués à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022.

<p>Ligue suisse contre le cancer Effingerstrasse 40, 3008 Berne</p> <p>Bureau du label de qualité Fondation SanaCert Suisse Effingerstrasse 55, 3008 Berne <a href="mailto:q-label@sanacert.ch">q-label@sanacert.ch</a></p>	<p style="text-align: right;">© LSC</p> <p style="text-align: right;">Version : Septembre 2021</p> <p style="text-align: right;">Responsabilité : comités de la SSS et de la LSC</p>
---	--

## Table des matières

<b>Critères de qualité pour la certification des centres du sein en Suisse.....</b>	<b>5</b>
A. En général.....	6
B. Infirmière spécialisée en sénologie (breast care nurse).....	7
C. Chirurgie du sein ainsi que chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.....	7
D.1. Gestion des données.....	9
D.2. Délais de diagnostic.....	10
F. Formation continue et perfectionnement.....	10
G. Génétique.....	11
N. Suivi.....	11
O. Oncologie.....	11
P.1. Soins palliatifs.....	12
P.2. Pathologie.....	13
P.3. Psycho-oncologie.....	14
R.1. Radiologie.....	14
R.2. Radio-oncologie.....	14
S. Études.....	15
T. Tumorboard.....	15
Liste des abréviations.....	16

# Critères de qualité pour la certification des centres du sein en Suisse

Les critères énumérés dans ce document représentent les exigences minimales permettant aux centres du sein d'être certifiés. Ils constituent la base de l'audit.

## Légende du tableau

On distingue deux catégories de critères de qualité :

x = critère de qualité obligatoire = doit déjà être rempli au moment de l'audit.

o = critère de qualité non obligatoire = sous certaines conditions, le label peut être octroyé avant que ce critère ne soit rempli.

## A. En général

Les différents critères d'évaluation sont expliqués ci-dessous.

N°	Critère d'évaluation	Critère obligatoire
1	Nombre de nouveaux cas de cancer du sein <sup>1</sup> : au moins 125/an (au moins 100 pour la certification initiale). Ne sont comptabilisés que les cas dans lesquels le traitement primaire (opération ou traitement systémique ou radiothérapie) est effectué dans le centre du sein. Peu importe que le diagnostic ait été posé dans le centre du sein ou à l'extérieur. Un carcinome bilatéral synchrone compte pour deux cas. Les cancers métachrones et controlatéraux sont comptés comme de nouveaux cas.	x
2	Pour chaque spécialité, un membre de l'équipe centrale est désigné comme responsable d'équipe. Cette personne doit justifier de cinq ans d'expérience après l'obtention du titre FMH dans sa spécialité ou avoir suivi une formation à temps plein dans le traitement du cancer du sein en lien avec sa spécialité pendant au moins un an dans un centre du sein. Tous les membres de l'équipe centrale de chaque spécialité (chirurgie du sein, chirurgie plastique, radiologie, pathologie, oncologie, radio-oncologie) doivent détenir au moins le titre FMH correspondant.	x
3	Selon le règlement VIII B 8, les changements pertinents dans le centre du sein doivent être signalés immédiatement, sinon le label peut être suspendu. Cela inclut l'absence d'un membre de l'équipe centrale. Le comité décide de chaque cas individuel.	x
4	Les membres de l'équipe centrale des différentes spécialités établissent des directives de diagnostic et de procédures opérationnelles normalisées (PON pour standard operating procedures SOP) basées sur la littérature actuelle et assurent leur mise en œuvre. La date, la version, la période de validité et la responsabilité est indiquée pour chaque PON. Les collaboratrices et collaborateurs connaissent les PON qu'ils doivent appliquer et y ont librement accès.	x
5	Les PON du centre du sein s'appliquent à toutes les patientes qui bénéficient de l'entier ou d'une partie des prestations du centre du sein.	x
6	Le centre du sein dispose d'un document qui explique les droits des patientes et de leurs proches. Celui-ci doit être disponible de manière visible pour la patiente ou elle doit en être explicitement informée.	x
7	Le centre du sein dispose d'un système de gestion des plaintes et des améliorations. La manière dont le cycle PDCA (plan, do, check, act) est utilisé et mis en œuvre est documentée.	x

<sup>1</sup> Nouveau cas de cancer du sein : carcinomes primaires et métastatiques qui n'ont pas été traités dans le centre du sein jusqu'à présent, ainsi que toutes les récurrences locales et régionales. Une récurrence locale est définie comme une récurrence de la tumeur dans les tissus mous du sein opéré par chirurgie conservatrice, sur la paroi thoracique, la cicatrice de mastectomie et/ou la peau. Une récurrence régionale est définie comme une récurrence d'une tumeur dans les ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux ou les tissus mous de l'aisselle ipsilatérale.

## B. Infirmière spécialisée en sénologie (breast care nurse)

N°	Critère d'évaluation	
1	<p>Au moins deux infirmières spécialisées par centre travaillent en tant qu'infirmières spécialisées en sénologie (breast care nurse) et disposent ensemble d'un équivalent plein-temps de 80 % consacré explicitement à cette tâche (par rapport au nombre minimum de 125 nouveaux cas de cancer du sein).</p> <p>Les infirmières spécialisées en sénologie sont, selon la description de leur fonction, des infirmières qualifiées ayant suivi l'une des formations complémentaires suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soins oncologiques (formation professionnelle supérieure) ;</li> <li>- soins du sein, qui comprend également une partie oncologique (nouvelles offres en Suisse) et de l'expérience en oncologie ;</li> <li>- études supérieures dans le domaine des soins (par exemple master) avec une expertise en soins oncologiques.</li> </ul> <p>Ces spécialistes disposent d'expérience clinique, de connaissances spécialisées nécessaires et de compétences psychosociales.</p>	x
2	L'infirmière spécialisée en sénologie offre aux patientes et à leurs proches des conseils spécialisés et un soutien émotionnel à toutes les étapes du traitement et du suivi.	x
3	Chaque patiente est informée de l'offre de l'infirmière spécialisée en sénologie. Elle a au moins un entretien avec l'infirmière spécialisée en sénologie avant le début du traitement (pré-opératoire ou avant le traitement néoadjuvant) et un nombre suffisant d'entretiens (au moins un) au cours de l'évolution de la maladie (adjuvant ou palliatif).	x
4	Une description de poste a été élaborée.	x
5	L'infirmière spécialisée en sénologie dispose d'une salle d'entretien protégeant l'intimité de la patiente.	x
6	L'infirmière spécialisée en sénologie soutient la direction du centre du sein dans la formation et le perfectionnement spécifiques au cancer du sein du personnel infirmier. L'infirmière spécialisée en sénologie est chargée de veiller à ce qu'un sujet spécifique au cancer du sein soit abordé une fois par an dans le cadre du perfectionnement en soins infirmiers.	o
7	L'infirmière spécialisée en sénologie se forme en permanence et peut attester d'au moins 32 heures de formation professionnelle spécialisée et d'au moins 8 heures de supervision de cas par an.	x

## C. Chirurgie du sein<sup>2</sup> ainsi que chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique<sup>3</sup>

N°	Critère d'évaluation	
	Les critères C1-5 s'appliquent à la <b>chirurgie du sein et à la chirurgie plastique</b>	
1	Les membres de l'équipe centrale actifs dans le domaine de la chirurgie (chirurgie du sein, chirurgie plastique) assurent chaque semaine une consultation spécifique au cancer du sein.	x
2	Le membre de l'équipe centrale (chirurgie du sein, chirurgie plastique) qui sera présent pendant l'opération examinera obligatoirement toute patiente à temps avant l'intervention.	x
3	Lors de chaque intervention chirurgicale, le membre de l'équipe centrale correspondant (chirurgie du sein, chirurgie plastique) est présent sans interruption, du premier coup de bistouri à la suture de la peau.	x

2 anciennement « oncochirurgie »

3 dénommée ci-après « chirurgie plastique » par souci de simplicité

N°	Critère d'évaluation	
4	Les assistances aux opérateurs en formation peuvent être comptabilisées ; cependant, le membre de l'équipe centrale doit accompagner/diriger sans interruption l'intervention, depuis le premier coup de bistouri jusqu'à la suture de la peau.	x
5	Le même opérateur ne peut pas procéder à une chirurgie du sein et à une chirurgie plastique (principe de la séparation <i>professionnelle</i> des équipes entre la chirurgie du sein et la chirurgie plastique).	x
Les critères C6-10 s'appliquent à la <b>chirurgie du sein</b>		
6	Nombre de membres de l'équipe centrale dans le domaine de la chirurgie du sein : ≥2 intégrés au centre du sein	x
7	Chaque année, chaque membre de l'équipe centrale actif dans le domaine de la chirurgie du sein doit effectuer ≥ 30 opérations de chirurgie du sein pour de nouveaux cas de cancer du sein. Une tumorectomie/mastectomie combinée à une procédure de biopsie du ganglion sentinelle/un curage axillaire correspond à une seule opération, c'est-à-dire que la procédure de biopsie du ganglion sentinelle/un curage axillaire de niveau I et II ne comptent pas comme des opérations séparées. Les mastectomies préventives peuvent également être comptabilisées.	x
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation des résections R0/1/2</li> <li>- Ratio mastectomie/tumorectomie en tenant compte du stade de la tumeur</li> <li>- Proportion de procédures de biopsie des ganglions sentinelles pour toutes les interventions primaires lors de tumeurs invasives dont l'axillaire est cliniquement et par imagerie négative</li> <li>- Nombre de GL enlevés au niveau I/II lors du curage.</li> </ul> <p>Le comité fixe les objectifs pour le Quality dashboard sur la base des données disponibles. Tout écart par rapport aux valeurs cibles doit être expliqué au moyen d'une liste de cas individuels.</p>	x
9	Documentation du taux de réopération oncologique par rapport au nombre total d'interventions primaires de chirurgie du sein réalisées. Documentation du taux de réopérations non oncologiques par rapport au nombre total de cas opérés (= toutes les opérations, y compris les interventions de reconstruction plastique sur les patientes du centre du sein). Le comité fixe les objectifs pour le tableau de bord de la qualité.	x
10	Proportion de cas de résection R1 comme état final après la fin du traitement chirurgical.	x
Les critères C11-15 s'appliquent à la <b>chirurgie plastique</b>		
11	Les interventions reconstructrices sur les seins féminins et masculins (voir la « Liste des interventions reconstructrices » dans les « Explications concernant le Quality dashboard ») sont effectuées au centre du sein par le membre de l'équipe centrale responsable de la chirurgie plastique, qui possède le titre FMH correspondant ou un titre de spécialiste accrédité en Suisse avec une inscription dans le Registre des professions médicales ( <a href="https://www.medregom.admin.ch/">https://www.medregom.admin.ch/</a> ).  Un chirurgien du sein membre de l'équipe centrale disposant d'une formation équivalente peut aussi effectuer la chirurgie reconstructrice.	x
12	Au moins un membre de l'équipe centrale spécialiste en chirurgie plastique par centre du sein.  Un membre supplémentaire de l'équipe centrale doit être désigné pour la chirurgie plastique (chirurgien plasticien, gynécologue, chirurgien) ; il n'est pas tenu de remplir le critère des 10 reconstructions tissulaires autologues spécifié dans le tableau de bord de la qualité, mais il doit réaliser au moins 30 interventions de reconstruction plastique du sein par an en collaboration avec le membre de l'équipe centrale responsable de la chirurgie plastique qui a le statut de spécialiste.	x

N°	Critère d'évaluation	
13	<p>Nombre d'interventions par membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique : au moins 30 (voir aussi le critère C12).</p> <p>Les interventions de reconstruction plastique après une mastectomie préventive peuvent être comptabilisées, mais pas les interventions purement esthétiques.</p> <p>Nombre de greffes de tissus autologues dans le sein : au moins 10 par membre de l'équipe centrale nommé en premier lieu (voir également le critère C12).</p>	x
14	30 opérations, respectivement 10 reconstructions par lambeaux constituent en même temps l'exigence minimale pour le centre du sein.	x
15	Toutes les reconstructions mammaires sont indiquées au tumorboard préopératoire par le membre de l'équipe centrale responsable de la chirurgie plastique. En l'absence du membre de l'équipe centrale responsable de la chirurgie plastique, cette tâche est assumée par le membre supplémentaire de l'équipe centrale mandaté pour la chirurgie plastique.	x

## D.1. Gestion des données

N°	Critère d'évaluation	
1	<p>La base de données/le logiciel sont compatibles avec l'ensemble minimal de données EUSOMA/de la SSS. La base de données permet le transfert des données aux registres suisses du cancer.</p> <p>Le monitoring (Quality dashboard/Questionnaire de relevé structurel) doit être envoyé au bureau au plus tard à la fin du mois d'avril de l'année suivante. Au moins 80 % des données de l'année précédente doivent avoir été saisies dans la base de données Adjumed jusqu'à fin avril également. À la fin du mois de septembre, toutes les données relatives aux nouveaux cas de cancer du sein de l'année précédente doivent être disponibles dans la base de données Adjumed, y compris les données de suivi, qui sont collectées au moins une fois par 5 ans pour chaque patiente. Les événements (par exemple, les récurrences, les métastases, le décès du patient) sont documentés au moment où ils se produisent.</p> <p>Le taux de suivi standard devrait être de 70%, l'objectif étant de 95 % selon les « Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group », Laura Biganzoli, European Journal of Cancer 2017.</p>	x
2	<p>Le centre du sein est chargé de veiller à ce que les données requises soient continuellement introduites dans la base de données avec une qualité suffisante.</p> <p>Équivalent plein temps minimum pour les gestionnaires de données : au moins 50 % pour 200 patients dans la base de données et pourcentages d'emplois supplémentaires pour le suivi.</p>	x
3	<p>Le centre du sein, respectivement les deux sites, gèrent une plateforme électronique sur laquelle sont déposés tous les documents importants concernant chaque patiente (notamment l'anamnèse, les facteurs de risque, les consultations, l'imagerie, le concept d'information, l'histologie, les concepts de traitement, le traitement, le déroulement et l'information/« consentement éclairé »).</p>	x



## D.2. Délais de diagnostic

N°	Critère d'évaluation	
1	Le centre du sein devrait offrir à toutes les femmes atteintes d'une pathologie du sein un diagnostic unique « en trois étapes » (examen clinique, imagerie de base avec mammographie +/- échographie, examen histologique en une journée).	x
2	Proportion de cas dans lesquels le diagnostic a été communiqué à la patiente dans les 5 jours ouvrables suivant la biopsie : au moins 95 % du nombre total de cas diagnostiqués <b>à l'interne</b> . Si le pourcentage est inférieur, une justification des raisons et de la durée du retard doit être fournie.	x
3	La patiente se verra proposer le début du traitement dans les 20 jours ouvrables suivant la date de la biopsie. Pour les cas externes, on comptabilise le temps écoulé entre la consultation initiale au centre du sein et le début du traitement. Chiffre clé : dans au moins 95 % des cas, le traitement commence dans les 20 jours ouvrables. Si le pourcentage est inférieur, une justification des raisons et de la durée du retard doit être fournie.	x

## F. Formation continue et perfectionnement

N°	Critère d'évaluation	
1	Chaque année, chaque membre de l'équipe centrale doit obtenir 8 crédits (CP credit points) dans le cadre d'une formation reconnue et spécifique au sein de la SSS, de la SSOM, de la SSGO, etc.	x
2	Tous les centres du sein sont tenus de former leurs collaboratrices et collaborateurs. La formation fait partie intégrante du travail dans un centre du sein. La formation continue et le perfectionnement des collaboratrices et collaborateurs fait également partie intégrante de l'activité du centre du sein. Les événements correspondants sont aussi ouverts gratuitement aux participant-e-s externes. Les invitations sont publiées sur le site internet notamment. Pour la formation continue et le perfectionnement du personnel soignant, voir les points 6 et 7 sous infirmière spécialisée en sénologie (breast care nurse). Les cliniques sans contrat de formation continue ne sont pas tenues de former des médecins assistants.	x
3	Tous les traitements hospitaliers et ambulatoires sont effectués sous la direction ou l'instruction du membre concerné de l'équipe centrale du centre.  Cela signifie que les tâches peuvent également être accomplies par un « membre junior » sous supervision directe.  Le membre de l'équipe centrale assumant la responsabilité de la tâche doit être physiquement présent.  Lorsqu'une intervention chirurgicale est confiée à un futur membre, le membre de l'équipe centrale concerné doit accompagner/diriger l'intervention sans interruption du premier coup de bistouri à la suture de la peau.	x

## G. Génétique

N°	Critère d'évaluation	
1	La collaboration avec un-e spécialiste en génétique médicale (certains tests génétiques ne pouvant être effectués qu'en collaboration avec des généticien-ne-s) est réglée par contrat.	x
2	<p>Le conseil génétique est garanti. Un questionnaire standard sur les antécédents familiaux est rempli pour toutes les patientes. Il comporte des questions de base standardisées, ainsi qu'un arbre généalogique afin de déterminer les cancers touchant la famille de la patiente.</p> <p>Les patientes qui présentent une prédisposition doivent recevoir un conseil génétique d'un membre du SAKK (Réseau pour les tests de prédisposition génétique et les conseils en matière de risque) ou d'un-e spécialiste en génétique médicale.</p> <p>S'il existe des antécédents médicaux personnels ou familiaux positifs pour des types de tumeurs autres que le cancer du sein et des ovaires, le formulaire d'évaluation peut être envoyé à un-e médecin spécialiste pour une évaluation génétique après consultation avec la patiente concernée.</p> <p>Si elles le souhaitent, les patientes qui ne sont pas orientées vers un-e spécialiste en génétique médicale ou un membre du réseau génétique du SAKK sur la base du questionnaire génétique doivent pouvoir recevoir des conseils sur les risques au centre du sein.</p>	x

## N. Suivi

N°	Critère d'évaluation	
1	Un suivi est effectué pour toutes les patientes et est également possible en collaboration avec les médecins traitants. Les directives EUSOMA, la directive S3 de l'AWMF ou de l'ESMO servent de base. Le centre du sein est tenu de collecter des données auprès des partenaires/médecins traitants si le suivi des soins n'est pas assuré au centre du sein. Les patientes reçoivent un plan de suivi.	x
2	La consultation postopératoire au centre du sein est effectuée ou directement supervisée par un membre de l'équipe centrale, soit une spécialiste en chirurgie du sein, en oncologie médicale ou en radio-oncologie.	x

## O. Oncologie

N°	Critère d'évaluation	
1	Nombre de membres de l'équipe centrale dans le domaine de l'oncologie médicale : $\geq 2$ intégrés au centre du sein	x
2	Chaque année, les membres de l'équipe centrale effectuent des chimiothérapies/immunothérapies (y compris Xeloda, Everolimus, inhibiteurs CDK4/6 ou antinéoplasiques) dans le centre du sein (palliatif/néoadjuvant/adjuvant) chez au moins 30 patientes. Des thérapies systémiques peuvent également être déléguées à des personnes qualifiées sous la responsabilité/supervision directe des spécialistes de l'équipe centrale.	x
3	<p>La responsabilité de la mise en œuvre et de la documentation de la chimiothérapie incombe au membre de l'équipe centrale spécialisé en oncologie médicale.</p> <p>Un accord divergent interne peut exister. Par exemple, la mise en œuvre d'un traitement systémique par un membre de l'équipe centrale provenant d'une autre spécialité (avec un accent sur la sénologie p. ex.), à condition qu'une qualification équivalente et que le nombre de cas requis puissent être démontrés.</p>	x

## P.1. Soins palliatifs

N°	Critère d'évaluation	
1	Les soins palliatifs et les soins spéciaux de médecine palliative (conformément aux recommandations de la Société Suisse de Médecine et de Soins Palliatifs/ESO) sont proposés au sein du centre du sein ou à l'externe dans le cadre d'un contrat de prestations.	x
2	Il existe une possibilité de discuter de manière interdisciplinaire au sein d'un tumorboard des patientes atteintes d'une « maladie à un stade avancé ». Le centre du sein peut faire appel aux prestations d'autres disciplines spécialisées telles que la radio-oncologie, la traumatologie/l'orthopédie, la radiologie, la psycho-oncologie, le traitement de la douleur, les soins palliatifs ainsi qu'aux spécialistes appropriés selon les besoins.	x

## P.2. Pathologie

N°	Critère d'évaluation	
1	Nombre de membres de l'équipe centrale dans le domaine de la pathologie : $\geq 2$ intégrés au centre du sein.	x
2	Le pathologiste membre de l'équipe centrale effectue au minimum 250 rapports sur l'analyse de prélèvements mammaires par an, parmi lesquels il doit y avoir au minimum 125 nouveaux diagnostics de cancer, parmi lesquels au moins 50 préparations chirurgicales avec des carcinomes mammaires primaires. Remarque: les autres préparations restent de type indéterminé (bénignes ou malignes, biopsie et/ou excision chirurgicale). Les diagnostics doivent être effectués de manière histologique. Les cas de cancer du sein et les secondes lectures reçues de sources externes peuvent également être comptabilisés.	x
3	Les deuxième lectures sont obligatoires pour tous les diagnostics histologiques de malignité, s'il s'agit du premier diagnostic pathologique posé en interne. Les deuxième lectures sont également obligatoires pour toutes les biopsies classées B3, B4 ou B5. La deuxième lecture doit être effectuée par une spécialiste en pathologie, idéalement un membre de l'équipe centrale du centre du sein spécialisé en pathologie. Le rapport de pathologie documente la deuxième lecture.	x
4	Toutes les biopsies à l'aiguille/biopsies minimalement invasives prélevées pour le centre du sein sont lues par un pathologiste de l'équipe centrale. Les biopsies ou les paramètres supplémentaires (par exemple la détermination des marqueurs pronostiques et prédictifs ER, PR, HER2 et Ki-67) des patientes externes qui n'ont pas encore été lus par un membre de l'équipe centrale d'un autre centre du sein certifié doivent être lus à nouveau par un membre de l'équipe centrale. Installation de biopsie stéréotaxique : voir sous « Radiologie »	x
5	La détermination des marqueurs prédictifs et pronostiques est basée sur des lignes directrices. La participation réussie à des tests externes de type essai circulaire (par exemple UK-NEQAS, QuIP®) pour l'assurance qualité concernant ces marqueurs est obligatoire au moins une fois par année.	x
6	Documentation de la proportion des cas avec un diagnostic de malignité qui ont été confirmés histologiquement avant l'opération/avant le traitement : le comité fixe les objectifs pour le tableau de bord de la qualité.	x

### P.3. Psycho-oncologie

N°	Critère d'évaluation	
1	<p>Il existe une collaboration réglée par contrat avec un-e psychiatre ou un-e psychologue (ayant obtenu un Master of Science notamment) ou un psychothérapeute reconnu au niveau fédéral, dans le cadre de laquelle au moins un-e de ces professionnel-le-s possède une qualification supplémentaire en psycho-oncologie reconnue par la SSPO ou un équivalent. La suppléance est réglée. Une description de poste a été élaborée.</p> <p>Pour 125 nouveaux cas de cancer du sein par an, un équivalent plein temps d'au moins 50 % doit être disponible.</p> <p>Pour le spécialiste en psycho-oncologie ayant une pratique externe, une salle appropriée doit être mise à disposition dans le centre du sein pour les consultations et la collaboration doit être réglée par contrat.</p> <p>L'évaluation de la détresse doit être effectuée et documentée selon le cycle PDCA (plan, do, check act – planifier, faire, vérifier, agir).</p>	x
2	<p>Annexe à la convention de collaboration entre les psycho-oncologues et les centres du sein certifiés Label de qualité : la convention de collaboration définit les interfaces de collaboration interprofessionnelle (obligation de documentation et d'information des psycho-oncologues ainsi que participation au tumorboard, la discussion de cas, les canaux d'échanges de documents et d'information, les membres de l'équipe centrale, etc.). Le nombre de patientes faisant appel à un soutien psycho-oncologique doit être comptabilisé.</p>	o

### R.1. Radiologie

N°	Critère d'évaluation	
1	<p>Nombre de membres de l'équipe centrale dans le domaine de la radiologie : <math>\geq 2</math> intégrés au centre du sein</p>	x
2	<p>Les membres de l'équipe centrale spécialisés en radiologie doivent être capables d'effectuer des mammographies, des IRM mammaires, des échographies mammaires, des biopsies échographiques et stéréotaxiques ainsi que des marquages diagnostiques préopératoires mammographiques et échographiques.</p>	x
3	<p>Chaque mammographie doit être lue par deux spécialistes en radiologie, dont l'un-e doit également faire partie de l'équipe centrale.</p> <p>Une lecture correspond à l'étude complète de la mammographie d'une patiente, qu'un côté ait déjà été amputé ou non.</p> <p>Nombre minimum de lectures de mammographies par radiologue membre de l'équipe centrale : 1000/an, en comptabilisant la deuxième lecture obligatoire.</p>	x
4	<p>Les lectures radiologiques doivent contenir des indications standardisées selon les BI-RADS.</p>	x
5	<p>Il n'existe pas de programme national de dépistage du cancer du sein en Suisse. S'il en existe un au niveau cantonal ou local, le centre du sein de la région devrait y participer.</p>	o

## R.2. Radio-oncologie

N°	Critère d'évaluation	
1	Nombre de membres de l'équipe centrale dans le domaine de la radio-oncologie : $\geq 2$ .	x
2	Chaque membre de l'équipe centrale spécialisé en radio-oncologie effectue 30 radiothérapies pour traitement d'un cancer du sein par année. Le membre de l'équipe centrale qui signe le plan d'irradiation est responsable du traitement. Chaque année, le centre du sein doit effectuer 100 radiothérapies pour le traitement d'un cancer du sein.	x
3	Au minimum un accélérateur linéaire (mégavolt), à condition qu'il existe un concept en cas de défaillance avec prise en charge thérapeutique réglementée contractuellement par un autre service de radio-oncologie. – Possibilité de simulation virtuelle – 1 CT de planification.	x

## S. Études

N°	Critère d'évaluation	
1	Le nombre de patientes incluses dans les études ainsi que le type et le nom de l'étude doivent être enregistrés.	x
2	Le centre du sein participe à des études cliniques prospectives (par exemple SAKK, IBCSG, EORTC, etc.). Nombre minimum : 5 % par rapport au nombre de nouveaux cas de cancer du sein par an, les études portant sur les récurrences locorégionales ou les métastases peuvent également être comptabilisées. Cependant, au moins 10 cas doivent être inclus dans des études interventionnelles sur 2 ans.	x

## T. Tumorboard

N°	Critère d'évaluation	
1	Les membres de l'équipe centrale des spécialités respectives sont responsables de la mise en œuvre des diagnostics et traitements ambulatoires et stationnaires correspondants dans le centre du sein, après avoir déterminé conjointement les indications lors des réunions de concertation (tumorboard).	x
2	Exigences minimales pour les réunions de concertation (tumorboard) pré-opératoire et post-opératoire. a. Une liste nominale des membres de l'équipe centrale présents est établie b. Peu après le tumorboard, un procès-verbal est rédigé et distribué ou rendu accessible par voie électronique aux membres participants et absents de l'équipe centrale et (selon le cas) également aux médecins traitants. c. Le procès-verbal documente les recommandations qui s'écartent des directives en vigueur. d. Si une recommandation de traitement n'a pas été mise en œuvre, un retour d'information doit être envoyé au tumorboard avec une justification.	x
3	Sont au minimum présents à la réunion de consultation pré-thérapeutique : le chirurgien du sein, le radiologue, le pathologiste et, en cas de récurrence locale, également le radio-oncologue, et éventuellement, l'infirmière spécialisée en sénologie (breast care nurse). Les cas où une chirurgie plastique est nécessaire sont spécialement signalés afin que le membre de l'équipe centrale responsable de la chirurgie plastique puisse participer à la discussion.	x
4	Tous les nouveaux cas présentant des résultats histopathologiques de classe B3 et plus sont montrés à la réunion de concertation pré-thérapeutique avec les résultats de la pathologie. Toutes les récurrences loco-régionales doivent également être discutées. La non-présentation doit être justifiée.	x
5	Réunion de concertation post-thérapeutique : le tumorboard examine la situation de toutes patientes présentant un diagnostic de malignité (opération ou traitement systémique ou radiothérapie). Présence obligatoire des membres de l'équipe centrale responsables des spécialités : chirurgie du sein/oncologie médicale/radio-oncologie/radiologie/pathologie/infirmière spécialisée en sénologie (facultatif).	x

## Liste des abréviations

### Abréviations

- AWMF : Association des sociétés médicales scientifiques d'Allemagne, Réseau des sociétés médicales scientifiques d'Allemagne
- EORTC : Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer
- ESMO : Société européenne d'oncologie médicale
- ESO : École européenne d'oncologie
- EUSOMA : Société européenne des spécialistes du cancer du sein
- IBCSG : Groupe d'étude international sur le cancer du sein
- QuIP® : Initiative d'assurance qualité en pathologie, projet commun de la société allemande de pathologie (DGP) et de l'association allemande des pathologues (BDP)
- SAKK : Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer
- SGGG : gynécologie suisse (Société suisse de gynécologie et d'obstétrique)
- SSOM : Société suisse d'oncologie médicale
- SGS : Société suisse de sénologie
- PON (SOP) : Procédures opérationnelles normalisées = instructions pour garantir l'uniformité des processus de travail
- UK NEQAS : Site national d'évaluation externe de la qualité (Royaume-Uni)