



Questionnaire de relevé structurel – Explications

pour la certification des centres du sein

Ligue suisse contre le cancer/Société suisse de sénologie

Ces explications concernant le questionnaire de relevé structurel sont rédigées en allemand et en français. En cas de divergence, la version allemande fait foi.

Le présent document a été modifié en juillet 2020.

Ces explications concernant le questionnaire de relevé structurel s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2021, c'est-à-dire déjà pour le monitoring 2021, et sont contraignantes pour tous les audits effectués à partir du 1^{er} janvier 2022.

Les centres du sein qui souhaitent obtenir une certification et soumettre leurs données 2020 à cet effet sont priés de contacter le bureau. Ils y obtiendront les formulaires qui sont encore valables pour l'année 2020.

Toutefois, les centres du sein sont également autorisés à saisir leurs données 2020 dans les formulaires actuels et donc à se faire certifier selon les critères de qualité actuellement en vigueur. Une condition préalable est que le centre du sein puisse fournir les données requises (par exemple, la différenciation entre la première et la deuxième lecture dans le domaine spécialisé de la pathologie, etc.).

Contact

Ligue suisse contre le cancer
Bureau du label de qualité
Effingerstrasse 40
3008 Berne
label_qualite@liguecancer.ch

© LSC/SSS
Version : Décembre 2020

Responsabilité : La commission

Contenu

A. Renseignements d'ordre général	4
B. Mise à disposition de collaboratrices et collaborateurs	5
B.1 Prestations médicales	5
B.2 Mise à disposition de membres d'autres professions.....	7
B.3 Collaboration réglée par contrat, recherche et collecte de données	7
C. Équipement technique du centre du sein/de l'hôpital	8

Le questionnaire de relevé structurel est remis avec le Quality dashboard au bureau du label de qualité en vue de la certification, respectivement du monitoring annuel. Contrairement au Quality dashboard, qui ne couvre que l'année précédente, le questionnaire de relevé structurel décrit la situation actuelle dans le centre du sein (au moment où le formulaire est rempli). Lors du monitoring, il s'enchaîne parfaitement avec le questionnaire de relevé structurel de l'année précédente, de sorte que les changements sont clairement visibles. La date de départ de tous les membres de l'équipe centrale ayant quitté le centre du sein pendant l'année précédente (= année du monitoring) et l'année en cours figure dans le tableau B1. De même, la date d'arrivée au centre du sein de tous les membres de l'équipe centrale doit être indiquée.

A. Renseignements d'ordre général

La section A du questionnaire de relevé structurel regroupe des caractéristiques administratives importantes d'un centre du sein.

Question 1 – Nom du centre du sein

Veuillez indiquer le nom officiel du centre du sein.

Question 2 – Adresse du centre du sein, respectivement des deux sites

Un centre du sein peut se composer d'un ou deux sites.

Un centre du sein peut être implanté sur deux sites qui doivent cependant être suffisamment proches pour garantir la collaboration interdisciplinaire grâce à la présence en personne des spécialistes (la condition de « localisation géographique » doit être remplie) (Règlement I.C.4).

Sur les deux sites, seuls les membres de l'équipe centrale des diverses spécialités peuvent fournir des prestations. Ces prestations doivent répondre à des critères de qualité.

Tous les traitements (à l'exception de la radiothérapie) et toutes les consultations ambulatoires doivent être proposés sur les deux sites.

La collaboration entre les sites doit être décrite et réglée par contrat s'ils ne font pas partie de la même entité juridique.

Question 3 – Numéro de téléphone et adresse e-mail pour les patientes

Veuillez indiquer le numéro de téléphone et l'adresse e-mail du centre du sein permettant aux patientes de contacter le centre du sein.

Question 4 – Numéro de téléphone et adresse e-mail permettant de contacter le bureau du label de qualité

Veuillez indiquer le numéro de téléphone et l'adresse e-mail du centre du sein permettant de contacter le bureau du label de qualité, par exemple la responsable administrative.

Question 5 – Site internet

Qu'il se déploie sur un ou deux sites, le centre du sein gère un site internet commun qui répertorie toutes les prestations et tous les membres de l'équipe centrale.

Question 6 – Partenaires de réseau

Les partenaires de réseau ont conclu avec le centre du sein un contrat de collaboration dans le domaine du traitement du cancer du sein et doivent remplir les cinq conditions suivantes :

- l'équipe du centre du sein présente les patientes à la réunion de concertation pré-opératoire et post-opératoire ;
- le partenaire de réseau peut effectuer le traitement chirurgical ou y assister s'il le souhaite (dans le bloc opératoire du centre du sein ou du partenaire de réseau) à condition qu'un membre de l'équipe centrale responsable de la chirurgie soit constamment présent ;

- la pathologie du centre du sein lit les préparations histologiques et cytologiques des patientes ;
- le partenaire de réseau saisit les données de toutes les patientes qui ont été traitées conjointement par le centre du sein et le partenaire de réseau dans la base de données centrale de manière complète et en temps utile ;
- les patientes sont informées par écrit des prestations de l'infirmière spécialisée en sénologie (breast care nurse).

Les partenaires de réseau ne sont pas autorisés à utiliser le logo du label de qualité.

Un ou plusieurs partenaires de réseau peuvent être affiliés au centre du sein.

Géographiquement, les partenaires de réseau doivent être situés dans la même région d'approvisionnement. Il n'est pas nécessaire que le partenaire de réseau réponde à tous les critères ou fournisse toutes les prestations requises pour la certification, mais le centre du sein doit proposer ces prestations aux patientes du partenaire de réseau. Pour les patientes traitées par des partenaires de réseau, la présence du membre de l'équipe centrale est uniquement requise lors d'activités chirurgicales.

Question 7 – Collaboration

Les entités qui fournissent des prestations partielles spécifiques telles que des consultations génétiques ou psycho-oncologiques ou des biopsies stéréotaxiques pour le centre du sein sont considérées comme des collaborations. La collaboration entre le centre du sein et les entités de collaboration est réglée par un contrat.

Question 8 – Unité organisationnelle indépendante

Le centre du sein est une unité organisationnelle autonome, indépendante des autres disciplines spécialisées et dispose de son propre budget.

Question 9 – Gestion administrative

La directrice administrative/le directeur administratif soutient la directrice médicale/le directeur médical du centre du sein dans ses tâches. Elle/il organise, coordonne et prépare les décisions.

Question 10 – Directeur médical

La directrice médicale/le directeur médical du centre du sein intervient également comme représentant d'une spécialité FMH (membre de l'équipe centrale). (Règlement I.C.3)

B. Mise à disposition de collaboratrices et collaborateurs

Les sections B.1 et B.2 du questionnaire de relevé structurel regroupent les caractéristiques relatives aux spécialistes travaillant pour le centre du sein.

Le paragraphe B.3 décrit les caractéristiques des activités de recherche et de la collecte de données du centre du sein.

B.1 Prestations médicales

Le centre du sein garantit et documente que chaque femme soignée au centre du sein est traitée par un membre de l'équipe centrale de la spécialité concernée ou sous sa supervision directe et personnelle, conformément aux critères pour les centres du sein définis par la LSC/la SSS.

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 toutes les spécialités (chirurgie du sein, chirurgie plastique, reconstructive et esthétique¹, radiologie, pathologie, oncologie, radio-oncologie) doivent détenir au moins le titre FMH correspondant. (voir document Critères de qualité, critère de qualité A2)

Les spécialistes qui souhaitent devenir membre de l'équipe centrale après la certification initiale doivent apporter la preuve qu'ils ont traité le nombre minimum de cas exigé au cours de l'année civile précédant leur admission. L'activité dans une autre institution peut également être comptabilisée.

Les opérations dirigées par un membre de l'équipe centrale peuvent également être créditées au futur membre de l'équipe centrale à former afin que ce dernier puisse atteindre le nombre minimum de cas requis.

Les membres de l'équipe centrale qui n'atteignent pas le nombre minimum de cas au cours de l'année suivante devront quitter l'équipe centrale. En cas d'absence, par exemple en raison d'un congé maternité ou d'un congé sabbatique, une demande d'examen individuel doit être présentée au bureau. Le comité prend la décision finale sur le maintien ou non du statut de membre de l'équipe centrale.

L'admission de nouveaux membres dans l'équipe centrale est possible à tout moment durant l'année civile en cours, à condition de répondre aux critères susmentionnés.

Exigences envers les médecins

Question 11 – Nombre de spécialistes membres de l'équipe centrale en chirurgie du sein

≥2 intégrés au centre du sein (critère de qualité C6).

Question 12 – Nombre de spécialistes membres de l'équipe centrale en chirurgie plastique

Au moins un membre de l'équipe centrale. 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 (critère de qualité C12).

Question 13 – Nombre de spécialistes membres de l'équipe centrale en pathologie

≥ 2 par spécialité intégrés au centre du sein (critère de qualité P1.1).

Question 14 – Nombre de spécialistes membres de l'équipe centrale en oncologie

≥2 intégrés au centre du sein (critère de qualité O1).

Question 15 – Nombre de spécialistes membres de l'équipe centrale en radiologie

≥2 intégrés au centre du sein (critère de qualité R1.1).

Question 16 – Nombre de spécialistes membres de l'équipe centrale en radio-oncologie ≥ 2 (critère de qualité R2.1).

¹ par souci de clarté, le terme « chirurgie plastique » sera utilisé dans le reste du document

B.2 Mise à disposition de membres d'autres professions

Question 17 – TRM radiologie

≥ 2 TRM spécialisés dans le diagnostic du cancer du sein, dont 1 dans une fonction de direction. La spécialisation implique au moins un certificat de formation continue spécifique au sein par an.

Question 18 – TRM radio-oncologie

≥ 1 TRM en radio-oncologie, formé conformément aux directives de la Société suisse de radio-oncologie ou de la CRS (la représentation compétente doit être réglementée)

Question 19 – Gestionnaire des données

Équivalents plein temps pour les gestionnaires de données : au moins 50 % pour 200 patientes et pourcentage supplémentaire de postes pour le suivi. Les données du suivi sont collectées au moins une fois par an pour chaque patiente (critère de qualité D1.1-3).

Question 20 – Infirmière spécialisée en sénologie (breast care nurse)

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 cas primaires de cancer du sein). Une prise en charge continue par des infirmières spécialisées en sénologie est garantie.

Les infirmières spécialisées en sénologie sont, selon la description de leur fonction, des infirmières qualifiées ayant suivi l'une des formations complémentaires suivantes :

- soins oncologiques (formation professionnelle supérieure) ;
- perfectionnement en soins du sein, qui comprend également une partie oncologique (nouvelles offres en Suisse) et de l'expérience en oncologie ;
- études supérieures dans le domaine des soins (par exemple master) avec une expertise en soins oncologiques.

Ces spécialistes disposent d'expérience clinique, de connaissances spécialisées et de compétences psychosociales (critère de qualité B1-7).

Question 21 – Physiothérapie et drainage lymphatique

Il existe une collaboration réglée par contrat avec des physiothérapeutes ayant une formation certifiée en drainage lymphatique.

B.3 Collaboration réglée par contrat, recherche et collecte de données

Question 22 – Génétique médicale

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 (critère de qualité G1).

Un questionnaire standard sur les antécédents familiaux est rempli pour toutes les patientes. Il comporte des questions de base standardisées, ainsi que des questions concernant un arbre généalogique permettant déterminer les cancers touchant la famille de la patiente (critère de qualité G2).

Question 23 – Psycho-oncologie

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. Le remplacement est réglé (critère de qualité P3.1).

Questions 24 et 25 – Études cliniques

Le centre du sein collabore avec des institutions de recherche (par exemple SAKK, IBCSG, EORTC) et participe à des études cliniques prospectives. Les exigences exactes pour les études qui sont acceptées sont énumérées dans les explications du Quality dashboard (critère de qualité S1-2).

Questions 26 à 28 – Base de données

Le centre du sein est tenu de collecter les données conformément aux spécifications de la Société suisse de sénologie (SSS). La base de données des centres du sein doit être compatible avec la base de données proposée par la SSS (Swiss Breast Centers Database, SBCDB), c'est-à-dire qu'il doit être possible d'importer les données dans cette base de données afin de réaliser un benchmark. Un contrat avec la SSS (INSÉRER LIEN) doit exister à cet effet (critère de qualité D1.1-3).

Les partenaires de réseau saisissent les données de leurs patientes qui ont été traitées conjointement par le centre du sein et le partenaire de réseau dans la base de données centrale de manière complète et en temps utile.

Lors de l'audit initial, le centre du sein démontre qu'une base de données existe et que le personnel concerné est formé pour collecter l'ensemble des données. La collecte rétroactive de données n'est pas nécessaire.

Les centres du sein en Suisse fournissent leurs données à la SSS/LSC pour la comparaison entre institutions. Toute publication de résultats sera faite sans mentionner le nom des centres.

Questions 29 – Radio-oncologie

L'institut de radio-oncologie rattaché au centre du sein apporte la preuve qu'il répond aux critères de qualité usuels en Suisse ainsi qu'aux exigences légales. La collaboration avec un service de radio-oncologie externe est réglée par contrat.

C. Équipement technique du centre du sein/de l'hôpital

Question 30

≥ 1 appareil d'échographie muni d'une tête de résonance à haute fréquence est disponible dans le centre du sein lui-même.

Question 31

≥ 1 scan pour les diagnostics à l'hôpital. S'il ne peut être proposé par le centre du sein lui-même, il est proposé à l'externe dans le cadre d'une collaboration réglée contractuellement.

Question 32

≥ 1 IRM. S'il ne peut être proposé par le centre du sein lui-même, il est proposé à l'externe dans le cadre d'un mandat réglé par contrat.

Question 33

≥ 1 dispositif de prélèvement guidé par IRM (pas absolument nécessaire, mais à prévoir).

Question 34

≥ 1 installation de biopsie stéréotaxique avec possibilité de marquage avec des fils ou une procédure de marquage équivalente. S'il ne peut être proposé par le centre du sein lui-même, il est proposé à l'externe dans le cadre d'une collaboration réglée contractuellement. Le tissu ainsi obtenu doit être examiné par un membre de l'équipe centrale spécialisé en pathologie d'un centre du sein.

Question 35

≥ 1 installation de biopsie programmée par échographie avec possibilité de marquage avec des fils ou une procédure de marquage équivalente est disponible dans le centre du sein lui-même.

Question 36

≥ 1 microscope opératoire pour la reconstruction avec des lambeaux microvasculaires

Question 37

≥ 1 PET-scan ou accès à un PET externe

Glossaire

Un **centre du sein** (CS) est une unité de diagnostic médical et de traitement de toutes les maladies du sein féminin – et rarement aussi du sein masculin.

Les membres de l'équipe centrale (MEC) ont le titre de spécialiste approprié, sont intégrés au centre du sein et répondent aux critères de qualité (lien aux « critères de qualité »).

Le monitoring est l'enregistrement/le relevé systématique du processus de « Traitement du cancer du sein », respectivement le contrôle des résultats du traitement sur la base de critères définis.

Les partenaires de réseau se sont affiliés à un centre du sein. Pour des dispositions plus détaillées, voir le règlement, chapitre « Définition d'un centre du sein » et le chapitre A, question 6 du présent document.

Les critères de qualité définissent les standards que l'on attend généralement de soins médicaux de haute qualité. Ils sont le résultat de connaissances scientifiques et d'années d'expérience pratique.

Le **Quality dashboard (QDB)** est une présentation des données essentielles de performance et des critères de qualité critiques d'un centre du sein, résumés sous la forme d'un rapport d'une page pour faciliter l'analyse et le compte-rendu du système de gestion de la qualité.

Le **label de qualité** est attribué comme preuve de qualité dans le traitement du cancer du sein sur la base de critères définis.

Le **règlement** résume les règles qui définissent les principes généraux de la certification et décrit les droits et devoirs des centres du sein.

Le **questionnaire de relevé structurel (QRS)** est une liste présentant la structure et le développement structurel d'un centre du sein. Y figurent les éléments suivants : renseignements d'ordre général, caractéristiques relatives au personnel du centre du sein, activités de recherche, collecte des données et équipement du centre du sein.