

MEDECIN PATHOLOGISTE

DEVENEZ ÉVALUATEUR POUR LE COFRAC

... Et acteur de la démarche d'accréditation

A- L'évaluateur technique : Quel est son rôle ?

Le rôle de l'évaluateur technique **est essentiel**. Il intervient au sein d'une équipe d'évaluation, en tant qu'expert dans son domaine technique en histologie, cytologie, virologie et/ou génétique somatique (cf. document SH INF 50 rév. 07 « portées-types d'accréditation ») et évalue la compétence de la structure d'ACP à réaliser des activités sous accréditation.

Au travers d'échanges avec les équipes de la structure d'ACP, l'évaluateur va analyser son fonctionnement et ses pratiques en vue de vérifier la conformité des dispositions et des applications aux référentiels* en vigueur.

Pour ce faire, il s'appuie sur ses connaissances et son savoir-être : écoute, capacité à communiquer, adaptabilité, humilité, objectivité, sens de l'analyse, esprit de synthèse, calme, discernement, pragmatisme.

--

Vous êtes un **médecin pathologiste en exercice depuis au moins 5 ans** (hors internat) ou vous avez arrêté votre exercice professionnel depuis moins d'un an.

Vous avez acquis **une bonne connaissance du référentiel d'accréditation***.

Avoir participé à la mise en place du système de management de la qualité (SMQ) de votre structure, être titulaire d'un DU qualité, ou avoir bénéficié d'une formation en management de la qualité constituent des atouts à valoriser sans toutefois avoir un caractère obligatoire !

*La fonction d'évaluateur technique en ACP vous intéresse et vous vous reconnaissez au travers **des qualités humaines et professionnelles** décrites ?*

Vous avez le bon profil pour devenir médecin pathologiste évaluateur !

N'hésitez pas à candidater à la fonction d'évaluateur technique ! En tant que nouveau médecin pathologiste évaluateur, **vous bénéficierez d'un accompagnement personnalisé.**

* Norme NF EN ISO 15189 et exigences réglementaires relatives à la qualité des pratiques.

B- Pourquoi devenir évaluateur technique ?

- 1. Rencontrer de nouvelles personnes** et rejoindre la communauté des médecins pathologistes impliqués dans l'évaluation des structures d'ACP,
- 2. Valoriser vos propres connaissances et compétences techniques** et les maintenir au travers de nouvelles missions,
- 3. Développer votre propre expertise par l'échange avec les pairs des structures d'ACP** publiques et privées avec des modes d'organisation très variés, des technologies différentes,
- 4. Echanger avec d'autres évaluateurs** lors des missions et des réunions d'harmonisation organisées par la section Santé Humaine du Cofrac,
- 5. Partager** avec la section Santé Humaine **votre retour d'expérience et faire évoluer les pratiques d'accréditation.**

À tout moment, vous pouvez vous appuyer sur votre interlocuteur désigné au COFRAC

C- Et concrètement... Que fait l'évaluateur technique ?

EN AMONT DE L'EVALUATION :

- 1.** Vous indiquez vos disponibilités.
- 2.** Environ 2 mois avant l'évaluation, vous êtes missionné au sein d'une équipe d'évaluation constituée d'un responsable d'évaluation, en charge de l'organisation de la mission et de l'évaluation du SMQ, et d'un ou plusieurs évaluateurs techniques.
- 3.** En amont de l'évaluation, vous la préparez et demandez les documents nécessaires à la structure.

PENDANT L'EVALUATION :

- 4.** vous participez à la Réunion d'ouverture pour présenter les objectifs et les modalités de l'évaluation.
- 5.** vous réalisez vos Investigations et observations d'activité (examens de documents, entretiens avec le personnel, observation du geste technique, ...).
- 6.** vous synthétisez vos conclusions avec les membres de l'équipe d'évaluation avant de les présenter à la structure.

APRES L'EVALUATION :

- 7.** vous validez les plans d'actions proposés par la structure en réponse aux éventuelles fiches d'écart, dans les 15 jours à la fin de l'évaluation.
- 8.** vous rédigez votre contribution au rapport d'évaluation sous 1 mois suite à l'évaluation.

D- Les engagements vis-à-vis du COFRAC

1. Vous **maintenez votre compétence technique** au regard des évolutions de l'état de l'art et des recommandations des sociétés savantes de votre domaine d'expertise.
2. Vous représentez les valeurs du COFRAC auprès des structures accréditées et êtes tenu à **l'impartialité et à la confidentialité** par rapport aux éléments qui vous seront soumis.
3. Dans l'intérêt général, vous vous engagez à la **réalisation de 2 à 3 missions* par an**.

**Chaque mission représente en moyenne 2 jours sur site auxquels il faut ajouter environ 1 jour supplémentaire de préparation et de rédaction du rapport. Notre objectif ? Limiter le plus possible les déplacements, dans le respect des règles d'impartialité.*

4. Pour une vision globale de l'accréditation en ACP, une amélioration continue des pratiques d'évaluation et une visibilité sur les évolutions des référentiels en vigueur, vous **participez aux réunions d'harmonisation et aux e-modules** mis à disposition.

E- Quelles sont les conditions d'exercice de l'activité d'évaluateur ?

VOUS ETES MEDECIN PATHOLOGISTE D'UNE STRUCTURE PRIVEE ?

Vous souhaitez réaliser des évaluations en dehors de votre temps de travail, vous pouvez réaliser ces missions comme **travailleur indépendant ou comme salarié d'une société de portage salarial**. Dans le premier cas, vous exercer cette activité en dehors d'un contrat de travail alors que dans le second la société de portage salariale deviendra votre second employeur.

VOUS ETES MEDECIN PATHOLOGISTE HOSPITALIER ?

Vous êtes Professeur des Universités Praticiens Hospitaliers (PU-PH), Maître de Conférences des Universités Praticiens Hospitaliers (MCU-PH) ou Praticien Hospitalier (PH) exerçant à temps plein, **vous disposez de deux options :**

1. les missions d'évaluation entrent dans le cadre d'un cumul autorisé (pendant les congés, RTT ou jours de récupération)

L'activité d'évaluation, considérée comme une activité à caractère accessoire, requiert l'autorisation du directeur du centre hospitalier dans lequel exerce le pathologiste et fait l'objet d'un contrat de prestation :

- soit directement entre le Cofrac et le pathologiste, si ce dernier a choisi un statut d'indépendant, d'auto-entrepreneur... pour cette activité ;
- soit entre le Cofrac et la société de portage choisie par le pathologiste pour cette activité.

2. les missions d'évaluation entrent dans le cadre des activités d'intérêt général

L'activité d'évaluation fait l'objet d'une convention entre le centre hospitalier dans lequel exerce le pathologiste et le Cofrac.

Le pathologiste évaluateur se voit reverser une partie des « honoraires » perçus par le centre hospitalier. Il est directement remboursé de ses frais de mission par le Cofrac.

Pour les PH et Praticiens attachés exerçant à temps partiel, les missions d'évaluation se déroulent en dehors du temps de travail hospitalier et l'activité d'évaluation fait l'objet d'un contrat de prestation (voir cas n°1 ci-dessus).

POUR PLUS D'INFORMATIONS ET MIEUX COMPRENDRE LA MISSION D'EVALUATEUR, VISITEZ LE SITE

www.experience-evaluateur.cofrac.fr

DEVENEZ Médecin pathologiste - EVALUATEUR TECHNIQUE AU COFRAC

Pourquoi devenir Médecin pathologiste - Evalueur Technique ?

- Rejoindre la communauté des médecins pathologistes impliqués dans l'évaluation des structures d'Anatomie et Cytologie Pathologiques,
- Continuer de vous inscrire dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, par l'échange avec d'autres structures publiques et privées de modes d'organisation très variés,
- Echanger avec d'autres évaluateurs lors des missions et des réunions d'harmonisation organisées par la section Santé Humaine du Cofrac,
- Partager avec la section Santé Humaine votre retour d'expérience et faire évoluer les pratiques.

Comment devenir Médecin pathologiste – Evalueur Technique ?

1. Dépôt de votre candidature

Dossier de candidature « GEN EVAL FORM 01 » téléchargeable sur le site internet du Cofrac (annexes 1 et 10),

2. Entretien avec un responsable d'accréditation,

3. Formation gratuite,

Note : les frais de déplacement et d'hébergement ne sont pas pris en charge

4. Validez votre qualification au travers d'une mission accompagnée sous forme d'un tutorat.

Note : les frais de mission sont pris en charge

Médecin pathologiste - Evalueur Technique : contenu de la formation ?

- Format : 2*2 jours (espacés de 2 semaines),
- Le référentiel (ISO 15189 / SH REF 02 / ...) : la vision du Cofrac,
- Etudes de cas (expertise technique, rédaction d'écarts, ...),
- Mises en situation,
- Nombreux échanges avec les pairs, participants et évaluateurs formateurs.

Médecin pathologiste - Evalueur Technique : quel type de contrat ?

Selon votre exercice :

- Statut indépendant (TNS, autoentrepreneur, ...)
- Société de portage
- Convention avec votre établissement

Des questions ?

N'hésitez pas à contacter l'Unité Support & Evalueurs :

- Mélissa Fauveau (Resp. d'accréditation référente en ACP) - melissa.fauveau@cofrac.fr
- Caroline Pecqueur (Resp. de formation) - caroline.pecqueur@cofrac.fr
- Magali Théraud (Resp. de l'Unité S&E) - magali.theraud@cofrac.fr

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers et relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

NOR : SSAP2014049A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6 et L. 1411-7 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 160-8 et R. 160-8 ;
Vu l'arrêté du 29 septembre 2006 modifié relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers ;
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 9 juin 2020 ;
Vu l'avis du conseil de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 10 juin 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'article 1^{er} de l'arrêté du 29 septembre 2006 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 1^{er}.* – Le programme de dépistage organisé du cancer du sein, le programme de dépistage organisé du cancer colorectal et le programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus constituent des programmes de santé au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique. »

Art. 2. – L'article 2 de l'arrêté du 29 septembre 2006 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 2.* – I. – Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus sont fixées par le cahier des charges joint en annexe 5 du présent arrêté.

« II. – Dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, les examens de dépistage relevant des dispositions de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale sont constitués d'un examen cytopathologique de dépistage effectué chez les femmes asymptomatiques entre 25 et 30 ans et d'un test de recherche de papillomavirus humains à haut risque (test HPV-HR) chez les femmes asymptomatiques à partir de 30 ans et jusqu'à 65 ans, réalisés à partir d'un prélèvement du col de l'utérus. »

Art. 3. – L'annexe V de l'arrêté du 29 septembre 2006 susvisé est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 4. – L'arrêté du 4 mai 2018 relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus est abrogé.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juillet 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le chef de service,
adjoint au directeur de la sécurité sociale,*
L. GALLET

ANNEXE V

CAHIER DES CHARGES DU PROGRAMME NATIONAL
DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

Table des matières

I. – Préambule**II. – Population cible**

- A. – *Cas général*
- B. – *Situations particulières*

III. – Formation et information des professionnels et de la population

- A. – *Information et formation des professionnels*
- B. – *Information de la population et lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé*

IV. – Tests de dépistage

- A. – *Prélèvement*
- B. – *Circuit du prélèvement cervico-utérin*
- C. – *Analyse et interprétation du test de dépistage*
- D. – *Stratégie à mettre en œuvre en cas de cytologie anormale ou de test HPV-HR positif*

V. – Prise en charge et absence d'avance de frais**VI. – Organisation du recueil des données****VII. – Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé**

- A. – *Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé (participation spontanée)*
- B. – *Invitation et relance par courrier*
- C. – *Modalités spécifiques ou complémentaires*

VIII. – Rendu et suivi des résultats du dépistage

- A. – *Prélèvement non satisfaisant*
- B. – *Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne ou négatif pour la recherche d'HPV-HR*
- C. – *Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale ou test HPV-HR positif*

IX. – Information et amélioration des pratiques professionnelles

- A. – *Engagement des professionnels et information des femmes*
- B. – *Retours d'information vers les professionnels de santé*

X. – Coopération avec les registres des tumeurs**I. – Préambule**

Conformément à l'action 1.1 du Plan cancer 2014-2019, la généralisation à l'échelle nationale du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus s'appuie sur un programme national de dépistage organisé. Ce programme repose sur la mobilisation des professionnels de santé, du secteur social et médico-social et l'implication des collectivités et acteurs locaux. Son objectif est de réduire l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à 10 ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage plus facilement accessible aux populations vulnérables et/ou les plus éloignées du système de santé.

Le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus concerne l'ensemble des femmes de 25 à 65 ans ayant été invitées par courrier à participer au dépistage organisé ainsi que celles suivies après avoir participé spontanément. Il vise à améliorer différentes pratiques, notamment l'invitation par les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique des femmes à réaliser un test de dépistage du cancer du col de l'utérus conformément aux recommandations en vigueur.

Il comprend :

- l'envoi d'invitations et de relances en direction des femmes n'ayant pas réalisé de dépistage dans les intervalles de temps recommandés ;
- le suivi de l'ensemble des femmes dont le résultat du test de dépistage réalisé entre 25 et 65 ans est anormal ou positif, qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage ;
- la rationalisation des pratiques de dépistage et l'amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, suivi des femmes présentant un résultat anormal/positif, etc.) ;

- la mise en place d’actions spécifiques ou de stratégies complémentaires (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, auto-prélèvements, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé ;
- la diversification de l’offre de prélèvement s’appuyant sur les médecins généralistes, les gynécologues, les sages-femmes et d’autres professionnels de santé par des actions de formations et d’assurance qualité des prélèvements ainsi que des actions d’information en direction des professionnels et des femmes.

La mise en œuvre opérationnelle du programme de dépistage organisé du cancer du col de l’utérus est confiée aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC).

II. – Population cible

La définition de la population cible du programme se fonde sur les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) sur le dépistage du cancer du col de l’utérus.

Le dépistage est fondé :

- entre 25 et 30 ans, sur la réalisation d’un examen cytologique : séquence de deux examens cytologiques à 1 an d’intervalle, puis à 3 ans si le résultat des deux premiers est normal. Dans ce cadre, l’examen cytologique à partir d’un prélèvement en milieu liquide est recommandé ;
- à partir de 30 ans et jusque 65 ans, sur la réalisation d’un test HPV-HR : 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal ou dès 30 ans en l’absence d’examen cytologique antérieur. Le rythme entre deux dépistages par test HPV-HR est de 5 ans, dès lors que le résultat du test est négatif.

A. – Cas général

Le dépistage concerne toutes les femmes asymptomatiques âgées de 25 à 65 ans inclus.

Les femmes ayant eu une ablation du col de l’utérus (du fait d’un antécédent gynécologique ayant nécessité une hystérectomie totale) sont exclues du dépistage. Elles font l’objet d’un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Les femmes enceintes, les femmes ménopausées et les femmes vaccinées contre les infections HPV sont incluses dans la population cible du programme organisé.

B. – Situations particulières

Le dépistage du cancer du col de l’utérus n’est pas recommandé chez les femmes de moins de 25 ans dans le cadre du programme.

De même dans les situations suivantes, le dépistage du cancer du col de l’utérus n’est pas recommandé :

- femme ayant des signes fonctionnels ou cliniques faisant suspecter un cancer du col de l’utérus (elle relève d’un examen immédiat à visée diagnostique) ;
- femme ayant eu un traitement conservateur (cryothérapie, vaporisation laser, conisation au bistouri à froid ou au laser, résection à l’anse diathermique...) pour une lésion précancéreuse ou cancéreuse du col de l’utérus.

Ces situations relèvent d’un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur et la reprise du dépistage doit être évaluée par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Enfin, les femmes dans les situations suivantes présentent un risque majoré de cancer du col de l’utérus qui nécessite un suivi particulier mais ne sont pas exclues de la population cible du programme :

- femme immunodéprimée (infectées par le VIH, sous traitement immunosuppresseur, greffées ou ayant une immunodépression constitutionnelle) ;
- femme exposée au diéthylstilbestrol (deuxième génération).

III. – Formation et information des professionnels et de la population

A. – Information et formation des professionnels

L’Institut national du cancer (INCa) élabore des outils d’information et de formation.

Le CRCDC participe, dans le respect des préconisations nationales, à l’information des professionnels de santé sur le dépistage du cancer du col de l’utérus.

Il coordonne, en cohérence avec les pilotes nationaux des programmes, la formation des professionnels de santé (procédures de dépistage, place et rôle de ces professionnels notamment auprès de la population concernée et des personnes dépistées) et la mise à disposition d’informations et d’outils établis au niveau national pour faciliter leur pratique de dépistage et, en particulier, des professionnels de santé réalisant le prélèvement cervico-utérin. Ces actions de formation se font en lien avec les organismes de formation professionnelle, les représentants régionaux des professionnels de santé concernés et l’agence régionale de santé (ARS).

La formation à la pratique des prélèvements cervico-utérins inclut les modalités techniques de la pratique, de la qualité et du transport des prélèvements ainsi que l’information concernant la cytologie, le test HPV-HR et le dépistage en général. La formation du préleveur est régulièrement actualisée.

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

B. – *Information de la population et lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé*

Des campagnes d'information concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus, coordonnées par l'INCa, sont dirigées vers l'ensemble des professionnels de santé concernés par le dispositif et vers l'ensemble de la population cible au niveau national et local.

Le CRCDC participe à la sensibilisation à la démarche de dépistage de la population concernée, en conformité avec la communication nationale, et en l'adaptant au contexte local si nécessaire. Il contribue, en conformité avec la communication nationale et en l'adaptant au contexte local si nécessaire, à délivrer une information loyale, claire et appropriée sur les programmes de dépistage organisé permettant une décision libre et éclairée des personnes sur le choix de participer ou non.

Les supports et messages d'information et de communication mis à la disposition de la population sont élaborés par l'Institut national du cancer. Toute modification ou adaptation locale doit se faire avec l'accord formel de l'Institut national du cancer.

Dans sa fonction d'animation et de relation avec la population cible, le CRCDC :

- procède à une analyse des territoires et évalue les besoins liés aux spécificités identifiées pour la région ;
- diffuse sur son territoire l'information mise à disposition par l'Institut national du cancer ;
- élabore, en accord avec l'Institut national du cancer, et diffuse des supports spécifiques (le cas échéant, en complément et selon les besoins ou spécificités locales, en particulier dans les départements et régions d'outre-mer [DROM] ou les populations en situation particulière) ;
- évalue les actions de communication et de sensibilisation conduites ;
- propose des moyens d'accès à distance au public (téléphone, mail, etc.).

La réduction des inégalités d'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus constitue une des priorités du programme de dépistage organisé. En cohérence avec la politique de prévention conduite par l'ARS, conformément aux axes stratégiques du projet régional de santé et l'assurance maladie, le CRCDC :

- identifie les territoires et les populations spécifiques ;
- recense et évalue les partenariats possibles au plan local et/ou auprès des populations spécifiques identifiées ;
- conduit des actions auprès de populations en partenariat avec les structures associatives impliquées ;
- évalue les actions spécifiques menées en termes de réduction des inégalités d'accès au dépistage et/ou de réduction des inégalités de santé.

IV. – Tests de dépistage

Les tests de dépistages dans le programme de dépistage du cancer du col l'utérus sont l'examen cytologique et l'examen de biologie médicale « test » HPV-HR qui nécessitent tous deux un prélèvement cervico-utérin de préférence inclus en milieu liquide. Le test HPV-HR peut également être réalisé à partir d'un auto-prélèvement vaginal (APV).

A. – *Prélèvement*

Le prélèvement cervico-utérin désigne l'acte de prélèvement au niveau du col de l'utérus à partir duquel différents examens peuvent être réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques (cytologie cervico-utérine, test HPV-HR, marqueurs moléculaires de transformation cellulaire par techniques immunocytochimiques [ICC], etc.). En lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le centre national de référence des HPV publie une liste à jour des milieux liquides validés pour la recherche d'HPV-HR et des trousseaux compatibles pour la virologie et la cytologie.

Il est rappelé que les techniques d'ICC ne peuvent être réalisées que sur milieux liquides et qu'il est nécessaire de suivre strictement les conditions pré-analytiques établies par le fabricant des anticorps concernés.

L'examen cytologique à partir d'un prélèvement avec étalement sur lame reste possible. Il n'est pas à privilégier puisqu'il implique une re-convocation de la femme pour effectuer un second prélèvement en milieu dédié en cas de cytologie anormale.

De même, un prélèvement en milieu dédié peut faire l'objet d'un test HPV. Il n'est pas à privilégier puisqu'il peut nécessiter, en cas de résultat positif une re-convocation de la femme pour effectuer un second prélèvement analysable en cytologie.

La plus grande variété d'examens réalisables à partir d'un prélèvement sur un milieu liquide rend l'utilisation de cette technique préférable.

La HAS recommande de proposer l'auto-prélèvement vaginal (APV) à partir de 30 ans, aux femmes non dépistées ou insuffisamment dépistées. L'APV peut être considéré comme une modalité de prélèvement alternative au prélèvement cervical par un professionnel de santé, permettant de faciliter le dépistage des femmes qui ne se font jamais dépister ou qui ne se font pas dépister selon le rythme recommandé.

Un référentiel national précisant le cadre et les modalités possibles de recours aux APV est publié par l'INCa. Ces modalités de recours aux tests par auto-prélèvement seront également accompagnées d'un cadre de prise en charge élaboré au niveau national par la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Conformément à ce référentiel, des actions spécifiques peuvent être mises en place par les CRCDC en lien avec les représentants régionaux des régimes d'assurance maladie et l'ARS.

Dans ces cas, l'INCa et l'Agence nationale de santé publique sont informés au préalable par les ARS des modalités mises en œuvre sur leurs territoires de façon à en tenir compte dans leurs missions respectives.

Des projets d'intervention et d'évaluation des modalités spécifiques ou complémentaires font l'objet de dérogation au cahier des charges.

B. – *Circuit du prélèvement cervico-utérin*

Les professionnels de santé impliqués dans le dispositif, en particulier les professionnels assurant l'analyse, la lecture ou l'interprétation du test de dépistage (anatomo-cytopathologistes et biologistes médicaux), organisent le transport des prélèvements cervico-utérins entre le préleveur et la structure procédant à l'analyse et l'interprétation des résultats.

S'agissant des APV, le circuit du prélèvement est précisé dans le dossier de demande de dérogation du CRCDC.

C. – *Analyse et interprétation du test de dépistage*

L'interprétation cytologique s'effectue conformément aux recommandations et règles de bonne pratique en anatomo-cytopathologie. Elle donne lieu à un compte rendu cytologique fondé sur le système de Bethesda 2014 et codé selon les préconisations en vigueur. L'INCa publie sur son site internet les modèles de comptes rendus et codes diagnostiques standardisés pour les analyses cytologiques, virologiques et histologiques, élaborés conjointement avec les professionnels de santé concernés.

Les laboratoires de biologie médicale et les cabinets d'anatomo-cytopathologie, dans lesquels le test HPV-HR est analysé, devront être accrédités ou en démarche d'accréditation auprès du Comité français d'accréditation (COFRAC) pour les examens faisant appel à des techniques de biologie moléculaire.

D. – *Stratégie à mettre en œuvre en cas de cytologie anormale ou de test HPV-HR positif*

Pour les femmes âgées de 25 à 30 ans ayant une cytologie cervico-utérine anormale à la suite d'un test de dépistage primaire du cancer du col de l'utérus, les recommandations formulées par l'INCa s'appliquent. Si un test de recherche d'HPV-HR ou des techniques ICC sont effectués après un examen cytologique anormal, leur résultat fait partie intégrante du compte rendu cytologique final ou complémentaire et doit être transmis à la structure en charge de la gestion des dépistages.

Pour les femmes âgées de 30 à 65 ans, auxquelles un test HPV-HR a été proposé comme test de dépistage primaire du CCU, la conduite à tenir suit la stratégie de triage en deux temps selon les recommandations formulées par la HAS dans le cadre de l'évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67. Un compte rendu intégré associant le résultat du test HPV positif et le diagnostic de la cytologie réflexe associée doit être fourni au clinicien afin d'adapter la prise en charge suivant les recommandations de la HAS. Le compte rendu final ou complémentaire doit être transmis au CRCDC.

Dans tous les cas, les examens de confirmation diagnostique reposent sur la colposcopie, avec une éventuelle biopsie.

La colposcopie consiste en un examen visuel du col de l'utérus et du vagin, grâce à un agrandissement optique et l'application de réactifs (acide acétique et lugol) destinés à améliorer la vision des lésions potentielles. Cet examen est effectué lors d'une consultation gynécologique devant une cytologie, un test de dépistage anormal ou une symptomatologie selon les recommandations en vigueur. Son but est de confirmer ou d'infirmer l'existence d'une lésion du col de l'utérus et le cas échéant d'orienter avec précision les prélèvements biopsiques pour analyse histologique.

La synthèse ou compte rendu de l'examen colposcopique doit préciser le siège, l'aspect des lésions visualisées et le niveau de la ligne de jonction pavimento-cylindrique en respectant la terminologie codifiée en vigueur.

La colposcopie est réalisée par un professionnel qui répond aux critères de la charte de qualité en colposcopie.

Avant l'examen, le professionnel s'engage à informer de façon claire et appropriée la femme sur les investigations et les soins et à lui remettre une fiche d'information. Il informe la femme du traitement de données à caractère personnel ayant été initié dans le cadre des opérations de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.

Les résultats de l'examen sont transmis au professionnel de santé assurant le suivi gynécologique de la patiente ou à défaut son médecin traitant, à la femme ainsi qu'au CRCDC.

V. – **Prise en charge et absence d'avance de frais**

Les examens de dépistage relevant de ce programme national sont les suivants :

- l'examen cytopathologique de dépistage pour les femmes entre 25 et 30 ans ainsi que les actes associés réflexes sur le même prélèvement ;
- l'examen de biologie médicale « test » HPV pour les femmes à partir de 30 et jusqu'à 65 ans ainsi que l'examen cytologique en réflexe sur le même prélèvement.

Ces examens font l'objet d'une prise en charge intégrale par l'assurance maladie sans avance de frais, sur présentation au professionnel de santé consulté du courrier d'invitation spécifique au programme transmis par le CRCDC, ou lorsqu'il s'agit d'un APV remis dans le cadre du programme.

Cette prise en charge concerne les femmes de 25 à 65 ans asymptomatiques et n'ayant pas réalisé de test de dépistage dans les intervalles recommandés, ou d'acte relatif à un examen du col, une destruction ou une exérèse de lésion du col de l'utérus.

VI. – Organisation du recueil des données

Les CRCDC constituent des bases de données leur permettant d'assurer leurs missions d'invitation au dépistage des femmes non participantes et la réalisation des opérations de suivi de l'ensemble des femmes de la population cible à partir des données transmises par les régimes d'assurance maladie et les professionnels de santé ou les personnes concernées. La constitution de cette base de données s'effectue notamment par l'envoi des régimes d'assurance maladie aux CRCDC de : fichiers administratifs contenant les informations nécessaires à l'identification des populations concernées, fichiers des actes contenant les informations relatives à la réalisation d'un acte de dépistage ou de suivi ou impliquant une exclusion définitive du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, fichiers des professionnels de santé du territoire du CRCDC. Un référentiel national élaboré par l'INCa précise notamment les types et le contenu des fichiers nécessaires à la création des bases de données des CRCDC, y compris les variables, codes CCAM et codes de biologie. Ce référentiel précise les bornes d'âges de suivi des femmes conformément aux recommandations en vigueur.

La base de données des CRCDC est notamment complétée par les données issues des structures d'anatomo-cytopathologie (ACP) ainsi que des laboratoires de biologie médicale (LBM) dont le champ et les modalités de transmission sont précisées dans une convention signée entre ces professionnels et le CRCDC.

Outre la gestion des invitations et le suivi des femmes de la population cible du dépistage, les bases de données des CRCDC servent également à l'évaluation et au suivi des programmes.

VII. – Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé

L'invitation à réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus concerne toutes les femmes de la population cible n'ayant pas réalisé de dépistage du cancer du col de l'utérus dans les intervalles recommandés.

A. – Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé (participation spontanée)

La proposition de réalisation d'un dépistage du cancer du col de l'utérus par les médecins et les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique de la femme (gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes) constitue le principal mode d'entrée dans le dépistage.

Les biologistes médicaux exerçant en LBM et les anatomo-cytopathologistes peuvent également proposer à la femme, en lien avec son médecin traitant, de réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus.

La proposition par les professionnels de santé s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de l'accès à la prévention et aux dépistages des femmes mais également d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles et des soins. Elle est effectuée conformément aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus, en particulier s'agissant de l'intervalle entre 2 tests de dépistage.

Le professionnel de santé délivre une information actualisée sur les avantages et les inconvénients du dépistage ainsi que sur les conséquences en termes de prise en charge et traitements éventuels en cas de résultat anormal. La femme est également informée de son droit d'accepter ou de refuser ce dépistage, ainsi que de son droit de refuser la transmission de ses résultats au CRCDC. A ce titre, les professionnels de santé apposent dans leur cabinet l'affiche mise à disposition par l'INCa et indiquant la mention « Règlements généraux sur la protection des données » (RGPD) concernant le traitement de leurs données médicales dans le cadre du programme.

Le CRCDC s'attache à :

- inviter les professionnels de santé à informer leurs patientes ainsi qu'à proposer le dépistage ;
- délivrer une information spécifique aux partenaires médicaux (formation/information des professionnels de santé portant sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage et l'organisation pratique) avec l'aide des outils élaborés au niveau national. Le cas échéant, l'information comprend un état des lieux des résultats de la campagne d'information en cours et/ou de la campagne d'information précédente ;
- effectuer un retour d'information personnalisé aux professionnels impliqués sur leur pratique ;
- informer les professionnels des modalités mises en place en direction des femmes vulnérables et/ou éloignées du système de santé et des populations à risque aggravé connu, sur son territoire d'intervention.

B. – Invitation et relance par courrier

Le CRCDC adresse personnellement aux femmes ne participant pas spontanément au dépistage un courrier les invitant à consulter leur médecin traitant, gynécologue, ou sage-femme pour réaliser le dépistage.

Le CRCDC invite les femmes répondant aux critères suivants :

- femmes âgées de 25 à 65 ans inclus ;
- dont la domiciliation principale se situe dans le territoire du CRCDC ;
- n'ayant pas, dans les intervalles recommandés, bénéficié d'un remboursement de test de dépistage du cancer du col de l'utérus (dont les codes actes sont précisés dans un référentiel national mis à disposition par l'INCa en lien avec les régimes d'assurance maladie) ou sans résultat de dépistage connu.

Avant 30 ans, les femmes sont invitées 36 mois après la date de leur précédent prélèvement cervico-vaginal de dépistage connu. En l'absence de dépistage connu les femmes sont invitées sans délai.

A partir de 30 ans, les femmes sont invitées 36 mois après le dernier examen cytologique de dépistage connu puis tous les 60 mois en cas de test HPV négatif. Elles sont invitées dès 30 ans en l'absence de dépistage cytologique antérieur.

Une relance est adressée 12 mois après l'invitation aux femmes qui n'auraient pas encore réalisé de dépistage après l'invitation.

Les modèles nationaux de lettre d'invitation et de relance sont fournis par l'INCa. Ils peuvent être, sous réserve de validation par l'INCa, adaptés localement pour prendre en compte les conditions pratiques, les situations spécifiques et les éventuelles stratégies complémentaires de dépistage mises en œuvre au niveau local.

Les courriers doivent au minimum comprendre :

- les nom, prénom, date de naissance, adresse de la personne ;
- un emplacement permettant au médecin (ou sage-femme) ou à la personne d'indiquer des motifs d'inéligibilité médicale ou le refus de participer au programme ;
- la mention élaborée par l'INCa concernant le droit d'accès et de rectification des informations personnelles contenues dans le fichier du CRCDC, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- le dépliant national d'information sur le dépistage élaboré par l'INCa, permettant une décision éclairée de la personne ;
- des étiquettes autocollantes comportant le nom de naissance, le ou les prénom(s) et le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne invitée, en clair et sous la forme de code barre ou data matrix, à compléter par la date du prélèvement et à apposer sur le flacon de prélèvement.

Aucune invitation n'est adressée aux femmes pour lesquelles le CRCDC a connaissance :

- d'une hystérectomie totale ou d'ablation du col de l'utérus ;
- d'un traitement conservateur (cryothérapie, vaporisation laser, conisation au bistouri à froid ou au laser, résection à l'anse diathermique...) pour une lésion précancéreuse ou cancéreuse du col de l'utérus.

Pour les femmes ayant bénéficié d'un remboursement d'acte relatif à un examen du col, une destruction de lésion du col de l'utérus, ou une exérèse du col de l'utérus, le CRCDC assure le recueil des résultats de suivi dans l'attente de la reprise du dépistage.

C. – Modalités spécifiques ou complémentaires

D'autres modalités de réalisation du dépistage non prévues ci-dessus peuvent être expérimentées, et évaluées, dans le cadre d'un projet ayant obtenu un avis favorable délivré par l'INCa, et d'une autorisation de dérogation accordée par le ministère en charge de la santé. Ce projet doit avoir pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles du programme.

Dans ce cadre et de façon à améliorer l'accès des femmes au dépistage, il peut être nécessaire de diversifier les effecteurs et les lieux de réalisation des prélèvements cervico-utérins en s'appuyant sur les acteurs de proximité. Conformément aux recommandations de la HAS, cette diversification concerne :

- les professionnels habilités exerçant dans les laboratoires de biologie médicale et dans les cabinets d'ACP ;
- les infirmier(ère)s dans le cadre de protocoles de coopérations relatifs au transfert d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients entre professionnels de santé.

Enfin, des actions spécifiques (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé peuvent être mises en place par les associations intervenant auprès de ces publics, en partenariat avec les CRCDC.

Dans tous ces cas, l'INCa et l'Agence nationale de santé publique doivent être informés au préalable par les ARS des modalités spécifiques ou complémentaires de dépistage mises en œuvre sur leurs territoires de façon à en tenir compte dans leurs missions respectives de pilotage opérationnel et d'évaluation du programme national.

VIII. – Rendu et suivi des résultats du dépistage

Le suivi concerne toutes les femmes ayant réalisé un test de dépistage du cancer du col de l'utérus spontanément ou à la suite d'une invitation.

L'ensemble des informations et données sont transmises conformément aux normes, au cadre légal en vigueur sur les données de santé à caractère personnel et aux autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Les modalités d'échanges font l'objet d'une convention entre le CRCDC et les ACP ou les laboratoires de biologie médicale.

Les femmes sont informées du traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation des opérations de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Cette information est donnée oralement par le professionnel de santé qui réalise le prélèvement et par voie d'affichage dans les locaux, ou le cas échéant via le courrier d'invitation. Les modalités d'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition lui sont également précisées. Si la femme s'oppose au traitement de ses données de dépistage, cette information est mentionnée par le professionnel de santé sur la feuille de demande d'examen accompagnant le prélèvement et transmis à l'ACP ou au laboratoire de biologie médicale puis au CRCDC.

Les résultats sont adressés à la femme par le cabinet d'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale. Dans ce cadre, des modèles de courriers simplifiés produits par l'INCa sont mis à disposition. Ils sont transmis sous la forme d'un compte rendu écrit en format électronique via un système sécurisé ou, à défaut, en format papier :

- au préleveur, au prescripteur et au médecin traitant, en fonction des informations disponibles dans la feuille de demande d'examen ;
- au CRCDC avec les codes standardisés, conformément à la norme d'échange établie.

En cas de prélèvement ininterprétable ou de résultats positifs ou anormaux, le courrier adressé à la femme l'invite à consulter son médecin ou sage-femme. Les résultats normaux ou négatifs sont communiqués à la patiente.

Lorsque des tests sont effectués en reflexe, les résultats sont rendus de façon globale.

A. – *Prélèvement non satisfaisant*

En cas de prélèvement non satisfaisant (cytologie ou test HPV-HR ininterprétable), le prescripteur avertit la femme et s'assure que le prélèvement est refait dans un délai de trois mois.

Après deux prélèvements consécutifs non satisfaisants, la femme en est informée par le prescripteur et les raisons pour lesquelles le prélèvement cervico-utérin ne peut être analysé lui sont communiquées. Elle est invitée à poursuivre son suivi gynécologique selon les recommandations en cours. L'impossibilité de réaliser un examen de dépistage dans des conditions satisfaisantes est documentée dans le dossier de la femme qui sera réinvitée à 3 ans ou à 5 ans en fonction de son âge par le CRCDC en l'absence de nouveau prélèvement.

B. – *Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne ou négatif pour la recherche d'HPV-HR*

Il est de la responsabilité du prescripteur d'informer la femme des résultats de son dépistage du cancer du col de l'utérus et de rappeler la nécessité d'un nouveau prélèvement suivant les délais recommandés entre 2 tests de dépistage.

Le CRCDC est informé du résultat du dépistage par la structure d'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale.

C. – *Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale ou test HPV-HR positif*

Le CRCDC procède à un suivi régulier et exhaustif des femmes dont la cytologie cervico-utérine est anormale ou dont le test HPV-HR est positif (quel que soit leur mode d'entrée dans le dépistage) et rassemble les informations les concernant.

Il prend toutes les mesures pour recueillir les résultats des femmes dont les examens et le traitement sont réalisés en dehors de la zone géographique couverte par le dispositif régional.

Annonce du résultat à la femme

Les femmes qui présentent un résultat cytologique anormal ou un test HPV-HR positif nécessitent une prise en charge diagnostique et éventuellement thérapeutique. Elles doivent être contactées dans les plus brefs délais par le prescripteur ou à défaut le médecin traitant. Celui-ci devra expliquer à la femme la signification du résultat et lui proposer une démarche de prise en charge et de suivi.

Le CRCDC est informé de ces résultats, collige les résultats histologiques ou biologiques des actes diagnostiques (biopsie, curetage endocervical, test HPV, etc.) et éventuellement thérapeutiques (conisation, hystérectomie, etc.) qui lui seront transmis par les laboratoires de biologie médicale et structures d'anatomo-cytopathologie ainsi que par les professionnels en charge du suivi. En l'absence d'informations suffisantes, il doit s'enquérir auprès du prescripteur et/ou du médecin traitant des modalités de prise en charge mises en œuvre en fonction du résultat cytologique et virologique.

Conduite à tenir devant une cytologie anormale ou un test HPV-HR positif

Le professionnel de santé assurant le suivi se conforme aux recommandations de bonnes pratiques publiées par l'INCa, relatives à la conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale et aux recommandations publiées par la HAS relatives à l'« Evaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67 ».

Transmission des résultats des investigations diagnostiques et traitements

Le résultat des investigations (coloscopie, biopsie cervicale, curetage endocervical...) est transmis :

- par le prescripteur en charge du suivi, à la femme et au CRCDC ;
- par la structure ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse histologique au CRCDC ;
- par le CRCDC, à l'ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse cytologique du prélèvement ou au biologiste médical ou à l'ACP qui a réalisé l'analyse du test HPV-HR ;
- par le professionnel de santé concerné, à la femme et au CRCDC.

Le CRCDC s'assure de l'existence d'un suivi conformément aux recommandations de l'INCa et de la HAS, dans un délai de six mois pour les lésions de haut grade, de huit mois pour les lésions de bas grade. Il veille en particulier à obtenir l'information de toute réalisation d'une coloscopie.

Pour les femmes dont les résultats du bilan diagnostique ne sont pas parvenus au CRCDC après un délai supplémentaire de trois mois, des relances systématiques sont effectuées auprès du prescripteur du prélèvement, du médecin traitant, ou à défaut de la femme.

Les femmes pour lesquelles aucune information sur le suivi n'a pu être recueillie dix-huit mois après la dernière sollicitation sont considérées comme perdues de vue.

L'information sur le refus d'examens ou d'investigations diagnostiques complémentaires doit faire l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus au CRCDC peut être effectuée par le médecin ou la femme. Ce refus doit être autant que possible documenté par écrit. Il doit être enregistré par le CRCDC.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes sont considérées comme indéçises et le médecin assurant le suivi doit rester mobilisé pour les inciter à réaliser le(s) test(s) ou l'examen(s) complémentaire(s). Pour ces personnes, le rôle du CRCDC cesse après l'envoi d'un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat anormal et sur la nécessité de réaliser le(s) test(s) ou examen(s) complémentaire(s) et, le cas échéant, un résumé des échanges oraux datés.

IX. – Information et amélioration des pratiques professionnelles

A. – Engagement des professionnels et information des femmes

Le professionnel de santé proposant la réalisation d'un test de dépistage du cancer du col de l'utérus doit s'assurer que les conditions sont réunies pour permettre un choix libre et éclairé de la femme concernant la réalisation du test de dépistage et sa participation ou non au programme national de dépistage organisé. Il s'agit d'informer la femme du bien-fondé du dépistage et de ses modalités ainsi que de ses avantages et ses inconvénients.

Le professionnel prescripteur, réalisant ou analysant le prélèvement, s'engage à respecter les recommandations de bonnes pratiques ainsi que les protocoles et référentiels liés à ce programme. Le professionnel effectuant le prélèvement s'engage à fournir au CRCDC :

- les renseignements administratifs et cliniques complets ;
- l'information relative à la non opposition de la femme à la transmission et au traitement des données du prélèvement et des données de suivi.

Le prescripteur du test de dépistage est informé qu'il doit transmettre le plus tôt et le plus clairement possible les résultats aux femmes dépistées.

B. – Retours d'information vers les professionnels de santé

Les informations suivantes sont fournies par le CRCDC aux prescripteurs et aux professionnels de santé effectuant le prélèvement :

- **information sur les résultats** : le CRCDC adresse annuellement au préleveur/prescripteur les résultats d'activité les concernant (nombre de prélèvements cervico-utérin réalisés, pourcentage de non satisfaisants, pourcentage de cytologies anormales, pourcentage et types de tests positifs, etc.) ;
- **information sur le programme de dépistage** : en lien avec l'INCa, l'Agence nationale de santé publique et les conseils nationaux professionnels concernés, le CRCDC informe à intervalles réguliers les professionnels impliqués dans le dépistage du cancer du col de l'utérus sur son territoire à un niveau régional ou infrarégional :
 1. Sur les résultats du programme : points forts, points faibles, taux de participation, taux de couverture, analyses statistiques permettant d'adapter leur pratique au contexte dans lequel ils exercent ;
 2. Sur le fonctionnement du programme et son organisation : structures, responsables, personnes à contacter, campagnes de promotion, acteurs locaux, expérimentations en cours, etc. ;
 3. Sur les données médicales qui sont publiées et diffusées.

Les anatomo-cytopathologistes et les biologistes médicaux sont également informés du fonctionnement du programme. Ces professionnels pouvant couvrir un assez large secteur géographique seront amenés à recevoir les informations d'un ou plusieurs CRCDC.

X. – Coopération avec les registres des tumeurs

Le CRCDC établit une collaboration avec les registres des tumeurs établis dans sa région.

Le CRCDC adresse annuellement aux registres des cancers un fichier issu de leur base de données constituée à partir des données des structures d'ACP et LBM. Ce fichier concerne les femmes dont le diagnostic final est celui de cancer ou de lésions précancéreuses, domiciliées dans les départements couverts par ces registres.