



## **Appel à projets 2017**

# **Expérimentation et évaluation de la dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique**



**Actions 1.6 et 1.5**

**Date limite de soumission des projets : 13 avril 2017**

**Soumission en ligne:**

**<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/dematerialisation-2017>**

# Sommaire

1	CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS.....	3
1.1	Contexte .....	3
1.2	Objectifs.....	4
2	CHAMPS DE L'APPEL A PROJETS .....	4
3	SPECIFICITES DE L'APPEL A PROJETS.....	5
3.1	Les différents types de transmission ou d'accès de fichiers à envisager .....	6
3.2	Mise à disposition des fiches d'interprétation radiologiques .....	6
3.2.1	La dématérialisation concerne en premier lieu les fiches d'interprétation.....	6
3.2.2	Mise à disposition des clichés de mammographie.....	7
3.2.3	Accès aux éléments d'imagerie et compte-rendu par les personnes concernées et leur médecin traitant .....	7
3.2.4	CNIL.....	8
3.3	Pré-requis techniques et organisationnels pour les projets de dématérialisation soumis dans le cadre de cet appel à projets .....	8
3.3.1	Centre d'imagerie (première lecture) .....	8
3.3.2	Structures de gestion et 2 <sup>nde</sup> lecture dans le cadre du dépistage organisé.....	9
3.3.3	Hébergeur de données de santé à caractère personnel .....	12
3.3.4	Sécurité des données .....	12
3.4	Intégration des exigences de sécurité et d'interopérabilité dans les dispositifs.....	13
3.5	Evaluation à termes des expérimentations.....	13
3.5.1	Résultats attendus de l'évaluation à termes.....	13
3.5.2	Critères d'évaluation des expérimentations .....	14
4	MODALITE DE PARTICIPATION.....	18
4.1	Structures concernées.....	18
4.2	Coordonnateur du projet .....	18
4.3	Durée des projets .....	18
5	PROCESSUS DE SELECTION ET D'EVALUATION DES PROJETS .....	19
5.1	Processus de sélection des projets.....	19
5.2	Critères d'éligibilité.....	19
5.3	Critères d'évaluation .....	20
6	DISPOSITIONS GENERALES.....	20
6.1	Financement des projets .....	20
6.2	Publication et communication .....	21
7	CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS ET DE LA SELECTION.....	21
8	MODALITES DE SOUMISSION.....	22
9	PUBLICATION DES RESULTATS .....	22
10	CONTACT.....	22
	Annexe 1 : Fiche interprétation nationale .....	23
	Annexe 2 : Annexe Technique pour la dématérialisation en mammographie Numérique .....	27

## Actions du Plan Cancer 2014-2019 concernées par cet appel à projets

**Action 1.6 :** Accroître l'efficacité des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal.

► Optimiser les conditions de déploiement des évolutions technologiques dans les programmes de dépistage en commençant par les tests immunologiques pour les cancers colorectaux et l'utilisation de la dématérialisation des mammographies pour le cancer du sein.

**Action 1.5 :** Proposer, par le médecin traitant, à chaque personne la modalité de dépistage et de suivi adaptée à son niveau de risque de cancer du sein..., en intégrant les personnes à risque aggravé dans les programmes de dépistage, avec l'appui des structures de gestion et de l'Assurance maladie.

## 1 Contexte et objectifs de l'appel à projets

### 1.1 Contexte

En France, le programme national de dépistage organisé du cancer du sein a été généralisé en 2004 par les pouvoirs publics, en lien avec l'Assurance maladie et les professionnels de santé. Dans le cadre de ce programme, les femmes de 50 à 74 ans à risque moyen sont invitées, tous les deux ans, à réaliser une mammographie de dépistage.

Le programme et son organisation sont définis par un cahier des charges national publié au Journal Officiel<sup>1</sup>. L'intégration des personnes à risque aggravé dans le cadre du programme de dépistage a été posée par le plan Cancer 2014-2019 ; sa prise en charge à 100% par l'Assurance maladie a été annoncée par le ministère en charge de la Santé le 29 septembre 2015.

La question relative à la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein a été posée antérieurement en France et la HAS a publié en octobre 2006 un rapport sur ce sujet<sup>2</sup>. Dans ce dernier, l'autorisation de l'utilisation de mammographes numériques en première lecture, avec une seconde lecture sur film, avait été recommandée à court terme. La perspective identifiée, sur le plus long terme, était que seule la numérisation de l'ensemble de la chaîne mammographique entre 1<sup>ère</sup> et 2<sup>nde</sup> lectures permettrait d'envisager des avantages en termes de transmission et d'archivage.

Par la suite, l'introduction de la mammographie numérique a fait l'objet d'un arrêté publié au Journal Officiel (arrêté du 24 janvier 2008). Cette dernière a été alors autorisée au niveau de la 1<sup>ère</sup> lecture, sous réserve du respect du contrôle qualité et sans que l'organisation de la seconde lecture ne soit pour autant modifiée.

---

<sup>1</sup> Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. Annexes. JO du 21 décembre 2006 ;

<sup>2</sup> Avis et Rapport de la HAS, octobre 2006, Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein, disponible sur le site Internet de la HAS.

## 1.2 Objectifs

L'action 1.6 du Plan Cancer 2014-2019 recommande d'optimiser les conditions de déploiement des évolutions technologiques en commençant par l'utilisation de la dématérialisation des mammographies pour le cancer du sein.

Dans ce cadre, un groupe de travail constitué des représentants de la direction générale de la santé (DGS), de Santé publique France (anciennement l'InVs), de l'ASIP Santé, d'agences régionales de santé (ARS) et piloté par l'INCa a contribué à l'élaboration du cahier des charges de cet appel à projets.

En effet, les résultats de ce dernier contribueront notamment à l'élaboration d'une stratégie nationale de dématérialisation des mammographies de dépistage.

## 2 Champs de l'appel à projets

Le champ de l'appel à projets porte sur l'expérimentation et l'évaluation de :

- la **mise à disposition dématérialisée et sécurisée** des clichés d'imagerie et éléments connexes (autres éléments d'imagerie, fiche d'interprétation, bilan diagnostic immédiat, bilan diagnostic différé, compte-rendu, etc.) pour une **2<sup>nde</sup> lecture** organisée dans le cadre du programme de dépistage (quel que soit le niveau territorial *in fine* de la 2<sup>nde</sup> lecture) ;
- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des **clichés d'imagerie antérieurs** et éléments connexes pour le radiologue réalisant la 1<sup>ère</sup> lecture et/ou la 2<sup>nde</sup> lecture dans le cadre du dépistage organisé ;
- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (compte-rendu) auprès des **personnes concernées**, de leur **médecin traitant** ou **tout autre professionnel de santé** intervenant dans la prise en charge après un dépistage positif ;

Les développements réalisés devront également être utilisables pour les femmes à risques aggravés dès lors que les modalités de leur intégration dans le dispositif de dépistage organisé seront définies.

Cet appel à projets s'adresse aux structures de gestion du dépistage investies contractuellement par les représentants de l'Etat dans leur région, qui peuvent se regrouper et également s'associer avec un groupement de coopération sanitaire en télésanté (GCS Télésanté)

Le projet soumis devra impérativement obtenir **l'avis favorable préalable de l'agence régionale de santé (ARS) ou des ARS concernées**. Cet avis doit figurer dans le dossier.

La **direction générale de la santé (DGS)** accordera la **dérogation** nécessaire au cahier des charges national aux projets retenus à l'issue de la phase de sélection de cet appel à projets.

### 3 Spécificités de l'appel à projets

Il est précisé que :

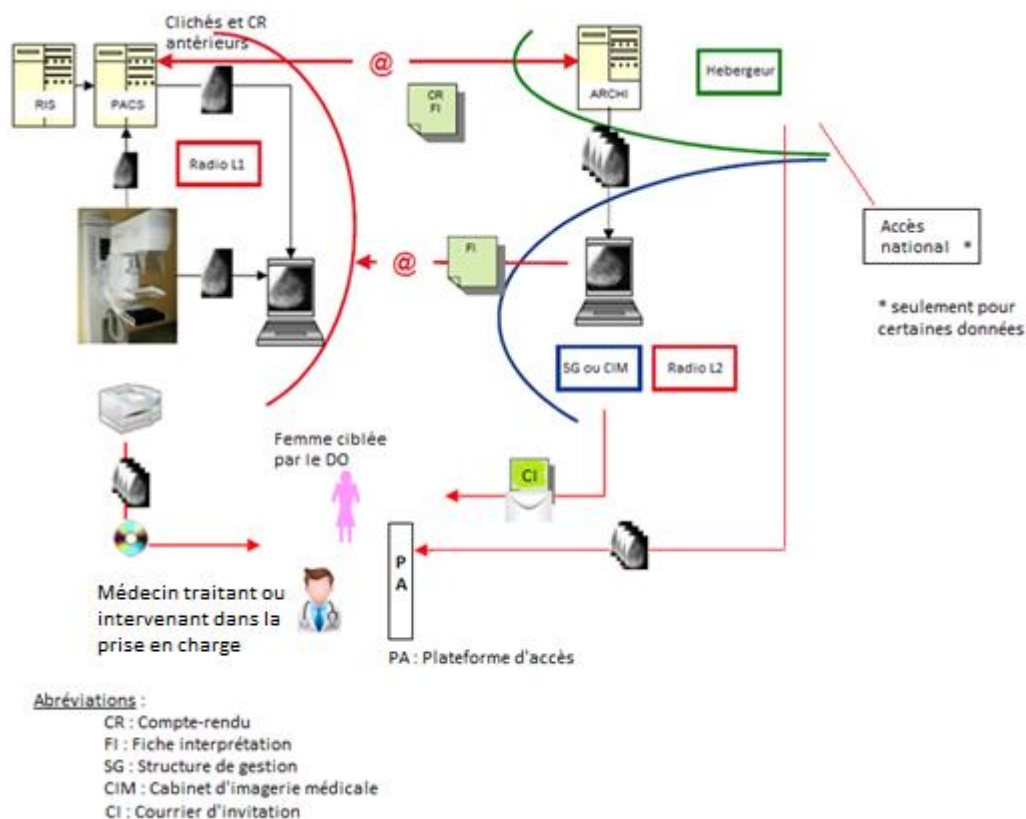
- Les projets devront inclure l'utilisation d'**appareils mammographiques numériques de différents types (Computed radiography (CR) et Digital Radiography (DR))** ;  
*En ce qui concerne la technologie DR, le parc d'appareils mammographiques, retenu dans le cadre des projets d'expérimentation, devra être composé de machines commercialisées par les principaux constructeurs (sélectionnés de sorte à couvrir au moins 70% des mammographies numériques DR réalisées en France). Les consoles de lecture utilisées devront être compatibles avec l'ensemble des marques concernées.*
- Les projets d'expérimentation soumis devront être reproductibles et transposables à d'autres régions et départements français. Ils devront garantir et démontrer, de manière générale, **l'interopérabilité des solutions mises en place par les départements et/ou les régions des sites impliqués dans l'expérimentation**, et de s'assurer de l'interopérabilité vis-à-vis des solutions mises en place dans d'autres départements et régions. Les projets fondés sur la participation de plusieurs SG et départements seront donc privilégiés.
- Les systèmes et dispositifs informatiques choisis, dans le cadre des projets d'expérimentation, devront mettre en œuvre les normes et standards identifiés dans l'annexe 2 du présent document. Lorsque ces normes et standards nécessitent des dispositions spécifiques pour assurer l'interopérabilité entre les systèmes d'information du projet (ex. définition des champs standards, recommandation sur la manipulation des champs propriétaires...), celles-ci devront être clairement énoncées dans une annexe idoine de la réponse à l'appel à projets.
- Les projets expérimentaux devront, en particulier, garantir et démontrer l'interopérabilité avec les principaux logiciels « métier » des structures de gestion du dépistage des cancers.
- Les projets devront proposer **une interface d'analyse de données individuelles anonymisées au niveau national**, un profil utilisateur national devra donc être prévu.
- Les projets devront répondre **au cadre réglementaire en vigueur**. Une attention particulière est à porter au respect de la loi Informatique et Libertés<sup>3</sup> et aux démarches à engager auprès de la CNIL qui vérifie, lors de l'instruction des demandes d'autorisation de fichiers que les caractéristiques des traitements sont bien conformes à la loi.
- Les cofinancements des projets sont souhaitables et devront être précisés dans le dossier de candidature.

---

<sup>3</sup> Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

### 3.1 Les différents types de transmission ou d'accès de fichiers à envisager

Le schéma simplifié des flux est le suivant :



### 3.2 Mise à disposition des fiches d'interprétation radiologiques

#### 3.2.1 La dématérialisation concerne en premier lieu les fiches d'interprétation.

L'utilisation d'une fiche nationale d'interprétation unique (première et seconde lecture) est requise dans le cadre des projets d'expérimentation de la dématérialisation. Cette dernière (cf. annexe 1) fera l'objet d'un arrêté, sur le point d'être publié, modifiant le cahier des charges. Des spécifications d'interopérabilité syntaxiques et sémantiques (modèle de document Clinical Document Architecture (CDA)) qui garantiront l'obtention d'indicateurs homogènes seront fournies. Elles indiqueront comment intégrer l'ensemble des données de la fiche d'interprétation dans un fichier CDA. Les solutions utilisées devront donc être capables d'exporter ces éléments ou de fournir une interface utilisateur permettant de les renseigner. Le cas échéant, suite aux retours d'expérience dans le cadre des évaluations de ces projets, ce modèle de document CDA pourra être mis à jour puis intégré dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS).

Cette nouvelle fiche actualisée a fait l'objet d'un groupe de travail auprès de l'INCa. Elle porte des modifications et des améliorations, pour la traçabilité du matériel utilisé, sur la classification BI-RADS de l'ACR des lésions, l'évaluation et le suivi épidémiologique.

La (ou les) solution(s) informatique(s) pour la saisie, l'échange, le partage des informations et la gestion des documents entre les différents intervenants doit (doivent) :

- réduire le nombre d'erreurs de remplissage (items manquants) ou de transcription (lisibilité des données manuscrites), induites par les saisies papier multiples ;
- permettre une facilitation de la saisie, de la mise à disposition, l'accès et le partage des informations par les radiologues et les structures de gestion ;
- ne pas entraîner de surcoût en termes de temps pour les radiologues premiers et seconds lecteurs et le personnel des structures de gestion.

La fiche d'interprétation antérieure (vague N-1) et éléments connexes doivent être accessibles au besoin pour le radiologue qu'il s'agisse de dépistage organisé ou du suivi médical d'une personne à risque élevé ou très élevé et qu'il soit 1<sup>er</sup> lecteur ou 2<sup>nd</sup> lecteur (dépistage organisé).

### 3.2.2 Mise à disposition des clichés de mammographie

Le projet doit permettre d'évaluer la transmission et l'accès aux clichés antérieurs pour comparaison, que ce soit à l'occasion de la 1<sup>ère</sup> lecture comme de la 2<sup>nde</sup> lecture dans le cadre du dépistage organisé ou que ce soit dans le cadre du suivi médical d'une personne à haut risque.

La dématérialisation des clichés de mammographie doit impérativement permettre la comparaison des clichés N-1 et N et une 2<sup>nde</sup> lecture dans des conditions de lecture comparables à celles de la première lecture (qualité de lecture et fonctionnalités).

*Cet objectif ne peut être atteint d'emblée, au niveau national, du fait qu'il persiste encore des clichés analogiques ou des clichés imprimés non télé-transmissibles (en l'absence de PACS [Picture Archiving and communication system]) soit du dépistage concerné, soit de la mammographie antérieure (comparaison). Il devra, néanmoins, être respecté et démontré dans le cadre des projets d'expérimentations à mettre en place.*

Le projet doit par ailleurs permettre d'évaluer la transmission, la mise à disposition et l'accès aux éléments d'imagerie complémentaires pertinents pour la 2<sup>nde</sup> lecture, notamment aux échographies réalisées par le radiologue premier lecteur (prise d'écran ou vidéo) réalisées en sus de la mammographie.

### 3.2.3 Accès aux éléments d'imagerie et compte-rendu par les personnes concernées et leur médecin traitant

En complément des modes de remise ou de transmission directe qui pourraient être effectués par le radiologue, les clichés d'imagerie et le compte-rendu seront mis à disposition sur une **plateforme électronique de recueil, d'échange et de mise à disposition des résultats** auprès des personnes concernées, de leur médecin traitant ou médecin intervenant dans la prise en charge après un dépistage positif.

### 3.2.4 CNIL

Les projets devront s'inscrire dans le cadre de l'**autorisation unique AU-043 Délibération n°2015-175 de la CNIL du 11 juin 2015** (notamment de ses articles 3, 5, 6 et 7), et ce tant vis-à-vis des informations échangées que de la sécurité des données et la traçabilité des actions.

En particulier dans le cadre du recueil, de l'échange et la mise à disposition des différents « résultats » liés aux examens de dépistage du cancer du sein, chaque responsable de traitement devra prendre les mesures utiles pour préserver la sécurité et la confidentialité des données traitées, notamment :

- Le contrôle de la transmission et de l'accès aux données sera effectué pour les professionnels de santé via une **authentification forte par l'utilisation d'une carte CPS** (ou CPE dans les établissements hospitaliers) ou d'un dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé et à travers un système de messagerie sécurisé intégré à l'espace de confiance Messageries Sécurisées de Santé (MSSanté) ;
- L'accès aux résultats des personnes concernées par l'intermédiaire d'une plateforme électronique sera effectué via un compte personnel.

## 3.3 Pré-requis techniques et organisationnels pour les projets de dématérialisation soumis dans le cadre de cet appel à projets

### 3.3.1 Centre d'imagerie (première lecture)

#### ✓ Lecture des clichés sur console dédiée

Les mammographies devront être réalisées **en mode numérique (CR/DR)** selon les modalités prévues dans le cahier des charges national.

**La lecture sur console** (console agréée pour mammographie selon les normes en vigueur), **avec comparaison à l'imagerie antérieure existante est obligatoire dans le cadre du projet** ; le projet doit donc prévoir l'accès aux clichés antérieurs sous forme numérique (suivi ou existence d'un cliché N-1 en dépistage organisé), quel que soit leur format d'origine.

Les clichés devront faire l'objet d'une première et seconde lecture sur **console dédiée**.

Le projet d'expérimentation ne devra inclure que des centres de radiologie disposant d'appareils numériques (DR et/ou CR) et de console(s) diagnostique(s). Dans le cadre du projet, l'antériorité numérique (clichés numériques antérieurs de la femme), lorsqu'elle est disponible sera transmise sous forme dématérialisée.

Les projets d'expérimentation n'auront pas pour vocation à financer l'achat de console dédiée pour les radiologues premiers lecteurs.

**Enfin, le projet devra expliquer très précisément comment sont prévus la gestion et le rapprochement des différents identifiants (cabinets de radiologie et structures de gestion).**

#### ✓ Fiche d'interprétation (première lecture)

La fiche d'interprétation utilisée devra obligatoirement être la fiche nationale mise à jour (l'implémentation dans les solutions informatiques du modèle CDA correspondant garantissant la communication sans déformation des données entre systèmes informatiques hétérogènes).

**La fiche d'interprétation devra être intégrée dans le système d'information des centres d'imagerie** et être remplie intégralement de manière informatique au centre d'imagerie. L'intégration de la fiche d'interprétation devra être décrite très précisément dans le projet.



✓ **Transfert de la fiche d'interprétation du radiologue premier lecteur et du compte-rendu**

La fiche d'interprétation complétée et signée par le radiologue premier lecteur devra être rendue accessible à la SG, sous la forme d'un document Clinical Document Architecture (CDA R2 niveau 3). Cette fiche devra être accompagnée du compte rendu dématérialisé provisoire du radiologue premier lecteur.

✓ **Transmission et mise à disposition des clichés numériques et éléments connexes**

Tous les clichés mammographiques numériques devront être transmis ou accessibles au **standard DICOM** (objets MG pour les systèmes à capteurs plans, objets CR ou MG pour les systèmes à plaques ERLM), avec ou sans compression (si compression, format de la norme DICOM uniquement (JPEG 2000), compression sans perte), le temps de la réconciliation (les structures de gestion n'ont pas vocation à archiver les images mais à les héberger uniquement le temps de la seconde lecture). La compression avec perte, ou la compression utilisant un format propriétaire ou autre que le format DICOM n'est pas autorisée.

Au final, un radiologue second lecteur doit pouvoir disposer :

- des **clichés mammographiques (première lecture) dématérialisés,**
- **de la fiche d'interprétation (remplie par le radiologue premier lecteur) dématérialisée,**
- des **clichés antérieurs** (si l'antériorité numérique existe) pour comparaison **sous forme numérique** (sinon application de la procédure en vigueur selon le cahier des charges national), notamment pour des clichés réalisés hors du département et sur des installations différentes,
- des **comptes rendus des échographies et/ou des examens IRM** (Le cas échéant de captures d'écran ou vidéo des échographies) et plus généralement des bilans de diagnostic précédent notamment ceux ayant conduit à un dépistage final (en première lecture) normal ou bénin.

Pareillement, le radiologue premier lecteur ou un radiologue effectuant le suivi des ou examens réalisés dans le cadre du suivi d'une personne à risque élevé ou très élevé doit pouvoir accéder aux derniers types d'éléments (clichés antérieurs et éléments connexes), ceci s'entendant en particulier en cas de changement de radiologue.

### **3.3.2 Structures de gestion et 2<sup>nd</sup>e lecture dans le cadre du dépistage organisé**

La **structure de gestion** est la structure **responsable de l'organisation de la seconde lecture.**

La mise en place d'une procédure de dématérialisation suppose en préalable la **définition des responsabilités de la structure de gestion vis-à-vis des installations et matériels utilisés et vis-à-vis de la formation du personnel** (cf. annexe 2).

Pour un projet d'expérimentation impliquant plusieurs **structures de gestion, une organisation optimale de la 2<sup>nd</sup>e lecture** devra être prévue entre les différentes **structures de gestion** en s'appuyant sur des systèmes d'information interopérables.

✓ **Elaboration de la liste de travail par la structure de gestion**

La **structure de gestion** doit répartir les dossiers entre les différents radiologues seconds lecteurs.

La mise à disposition des dossiers mammographiques (comprenant les clichés numériques de première lecture et antérieurs, les autres éléments d'imagerie, les fiches d'interprétation ainsi que les comptes rendus [soit directement, soit via des liens]) devront être préalablement **organisés par la structure de gestion, selon la liste de travail qu'elle aura préalablement établie**. Les modalités devront être précisées dans le projet.

En cas de lecture centralisée à la **structure de gestion**, les différents éléments (imagerie et éléments connexes) pourront (pas d'obligation) être stockés dans le système d'information de la **structure de gestion** le temps de la réalisation de la seconde lecture et de la saisie informatique de la fiche d'interprétation (données relatives à la première et seconde lecture). La structure de gestion devra organiser la gestion de la conservation des données selon les modalités prévues par l'**autorisation unique AU-043 de la CNIL du 11 juin 2015 susvisée**.

✓ **Seconde lecture centralisée / décentralisée**

**L'organisation de la seconde lecture est de la responsabilité des structures de gestion. Dans tous les cas, les projets devront être organisés a minima pour réaliser une 2<sup>nde</sup> lecture centralisée au sein de la structure de gestion** de sorte à garantir un bon niveau de qualité des 2<sup>ndes</sup> lectures sous forme de séances dédiées, avec l'appui direct du personnel de la structure de gestion (médecin coordinateur) si besoin, un matériel de lecture vérifié compatible avec une lecture multi-constructeurs sans perte.

Les projets portant une expérimentation de 2<sup>nde</sup> lecture centralisée seront donc privilégiés, l'option d'un regroupement de plusieurs départements permettant une 2<sup>nde</sup> lecture centralisée étant à privilégier en termes de coût-efficacité.

Les points importants sont les suivants :

- La compatibilité du matériel de lecture et la sécurité des transferts devront être garanties.
- La réalisation de séances dédiées de seconde lecture devra être prédéterminée par la structure de gestion (contrôle à distance possible, ..)
- Les mammographies effectuées dans un centre d'imagerie de première lecture ne devront pas être relues par un second lecteur du même centre (même si radiologues premiers lecteurs différents).

✓ **Déroulement de la seconde lecture**

Une 2<sup>nde</sup> lecture centralisée peut se dérouler dans un ou plusieurs centres de 2<sup>nde</sup> lecture (à l'échelon d'une nouvelle région par exemple).

La 2<sup>nde</sup> lecture devra être effectuée par le radiologue second lecteur selon les modalités prévues au cahier des charges national. Les clichés numériques devront être lus sur des consoles dédiées mammographie multi-constructeurs satisfaisant aux critères et au contrôle qualité en vigueur.

La compatibilité entre les différents constructeurs, les différents types de technologie (DR, CR) et les consoles de 2<sup>nde</sup> lecture devra être garantie (et ce, malgré l'existence de champs DICOM propriétaires qui pourraient compliquer l'obtention de la compatibilité multi-constructeurs).

La solution proposée doit permettre une comparaison sur écran du cliché avec les clichés antérieurs.

La fiche d'interprétation devra être remplie par le radiologue second lecteur de manière numérique et être signée par ce dernier (signature électronique sécurisée).

Les résultats des premières et secondes lectures devront être implémentés directement dans le serveur de la structure de gestion.

✓ **Retour des résultats aux radiologues premiers lecteurs, aux femmes et aux médecins**

La fiche d'interprétation (remplie par le second lecteur) devra être rendue accessible au radiologue premier lecteur dans le format conforme aux spécifications du CI-SIS. En cas de seconde lecture positive, le projet, de sorte à être conforme au cahier des charges national, devra organiser la transmission de la fiche de bilan de diagnostic différé (ou l'accès à cette fiche) après la réalisation du bilan diagnostic demandé au radiologue premier lecteur. La transmission de cette fiche ou l'accès à cette fiche devra s'effectuer selon la même procédure que la fiche d'interprétation (remplie par le premier lecteur (cf 2.2.1.3)).

En cas de CTI (cliché techniquement insuffisant), la mammographie et les clichés refaits devront être à nouveau transmis ou accessibles pour une nouvelle seconde lecture selon la même procédure que celle qui concerne les clichés initiaux. L'ensemble sera intégré dans un même dossier mammographique.

L'information des femmes et de leurs médecins correspondants indiqués n'est pas modifiée, conforme aux procédures du cahier des charges national.

Le projet doit prévoir la transmission à la personne, à son médecin traitant ou médecin intervenant dans la prise en charge, de l'ensemble des éléments du dossier (iconographie, compte-rendu, etc.) par le radiologue premier lecteur (sous un format à déterminer) et la possibilité d'un accès sécurisé (Cf. Autorisation unique AU-043 de la CNIL du 11 juin 2015) par la personne concernée, son médecin traitant et tout médecin intervenant dans la prise en charge à l'ensemble de ces éléments. Ces éléments devront être précisément détaillés dans le projet.

Enfin, la configuration du système devra permettre une implémentation de ces éléments dans le Dossier Médical Personnel (DMP). Les références aux éléments d'imagerie doivent suivre les normes et standards identifiés dans l'annexe 2. Elles peuvent être intégrées dans le compte-rendu.

### 3.3.3 Hébergeur de données de santé à caractère personnel

L'hébergement à un niveau supra-départemental, le cas échéant national, est fortement conseillé pour des raisons d'infrastructures et de coûts.

L'hébergement devra être réalisé dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment de l'article L1111-8 du code de la santé publique.

L'hébergeur de données effectue impérativement :

- l'archivage des mammographies qui lui sont adressées par les centres effecteurs des examens en format DICOM, avec compression sans perte ;
- la transmission de l'iconographie et éléments connexes aux radiologues concernés et à la structure de gestion (dépistage organisé) ;
- la mise à disposition des résultats auprès des personnes concernées, de leur médecin traitant ou médecin intervenant dans la prise en charge.

L'hébergeur de données devra archiver la vague de dépistage en cours et au minimum la vague précédente. La durée d'archivage devra respecter la réglementation en vigueur.

Dans la mesure où se mettent en place à un niveau régional (pilotage par les ARS) **des réseaux de télé-imagerie et des archives médicales régionales**, le projet devra être compatible et « intégrer » les schémas et dispositifs de dématérialisation prévus dans le cadre de ces réseaux, basés sur du très haut débit et nativement sécurisés, dans les régions où ces infrastructures sont fonctionnelles.

### 3.3.4 Sécurité des données

Il appartiendra aux porteurs de projets de prendre les dispositions nécessaires **pour assurer la sécurité des données enregistrées et empêcher qu'elles ne soient déformées, divulguées ou utilisées à des fins détournées** surtout s'agissant d'informations sensibles couvertes par le secret médical. Les projets devront faire état des dispositions de sécurité mises en œuvre en particulier pour assurer que l'accès aux images est réalisé par des utilisateurs légitimes.

**Les projets devront répondre au cadre réglementaire en vigueur**, notamment pour valider l'adoption de mesures de sécurité physique et logique adaptées en fonction de l'utilisation qui sera faite du matériel informatique, de sa configuration, du chiffrement des données, ... .

Cette démarche et l'obtention de l'autorisation doivent intervenir avant le déploiement du projet et le délai d'obtention de cette autorisation devra être prévu dans le planning des projets.

Enfin, s'agissant d'expérimentations, **toute femme** y participant devra recevoir une **information éclairée et le cas échéant donner son consentement** dans le strict respect du cadre réglementaire en vigueur.

### 3.4 Intégration des exigences de sécurité et d'interopérabilité dans les dispositifs

À l'issue de la sélection des projets, une étape de définition des exigences détaillées en termes de sécurité et d'interopérabilité sera conduite avec chacun des porteurs de projets avec l'appui de l'ASIP Santé. Cette étape permettra d'assurer la cohérence des solutions proposées en précisant :

- les besoins d'interopérabilité pour prendre en compte la dématérialisation des fiches d'interprétation ;
- de fournir des préconisations d'alignement des dispositifs déployés par les projets avec les standards nationaux et internationaux en vigueur (en particulier sur le volet accès aux images) ;
- de déterminer les éléments de sécurité à mettre en œuvre.

Une phase de concertation impliquant les porteurs de projets et les industriels ou sociétés concernés, sélectionnés par les structures de gestion ou les partenaires dans le respect de la réglementation qui leur est applicable, pourra éventuellement être menée si nécessaire.

### 3.5 Evaluation à terme des expérimentations

#### 3.5.1 Résultats attendus de l'évaluation à terme

Les porteurs de projets devront **impérativement** mettre en place **une évaluation** dans le cadre de leurs projets expérimentaux.

Le protocole d'évaluation fait partie intégrante du dossier à déposer dans le cadre de cet appel à projets.

D'un point de vue fonctionnel, les dispositifs/solutions décrits devraient améliorer le fonctionnement actuel du processus de dépistage organisé du cancer du sein et permettre :

- d'archiver les images mammographiques et d'accéder plus efficacement à l'antériorité ;
- d'améliorer la rapidité d'accès aux examens ;
- d'assurer la sécurité des transferts d'images ;
- de démontrer la faisabilité et les gains d'un dépistage sans film ;
- d'optimiser la lecture des images grâce aux consoles numériques.

En matière de santé publique, ils devraient permettre :

- de tendre à l'exhaustivité du recueil des images et des données associées dans la population concernée ;
- de pouvoir mener des études épidémiologiques robustes ;
- de mieux piloter le dispositif que ce soit à un niveau territorial/départemental, régional ou national.

Economiquement, les résultats attendus sont une diminution des coûts notamment par la suppression de l'impression et de l'acheminement des clichés, des coûts d'affranchissement et par une consommation réduite de temps d'assistantat.

Ces projets devraient également permettre de valider un ensemble de pré-requis techniques sur les volets sécurité et interopérabilité utilisables dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du sein, de manière plus large, au niveau national. Par ailleurs, il s'inscrit également dans une démarche globale d'amélioration des systèmes d'information en santé, au niveau régional et national, et pourra s'interfacer avec d'autres applications ou systèmes d'informations (DMP, consultations d'oncogénétique, MSSanté, etc.).

### **3.5.2 Critères d'évaluation des expérimentations**

Les projets d'expérimentation doivent intégrer la production d'indicateurs spécifiques, en vue 1) de jauger les projets entre eux sur des bases comparables et 2) de pouvoir évaluer et comparer l'intérêt des dispositifs de dématérialisation proposés relativement aux modalités de dépistage organisées habituelles. Ils doivent produire de manière comparée les informations pour le dispositif de dématérialisation porté par le projet et sur un volume équivalent de mammographies réalisées selon les modalités habituelles.

Plusieurs champs seront à évaluer périodiquement ; ils concernent les aspects techniques, organisationnels, humains et économiques de l'expérimentation. Des procédures d'alerte devront être créées pour repérer les problèmes de transfert des images ou d'intégration des données de premières et secondes lectures.

Chaque porteur de projet devra faire parvenir une évaluation intermédiaire du projet à 1 an à l'INCa.

#### **3.5.2.1 Aspects techniques**

Dans le cadre de ces projets expérimentaux, les critères techniques suivants (éléments imposés parmi d'autres critères éventuels) devront être mesurés et renseignés (au total, moyenne et paramètres de distribution):

- Volumétrie
  - Nombre et volumétrie des données brutes transmises, stockées / archivées (selon la nature des éléments : cliché de mammographie, éléments d'iconographie supplémentaires, fiche d'interprétation, compte-rendu, etc.);
  - Volume cumulé de données compressées ;
  - Nombre d'exams mammographiques cumulés ;
  - ...
- Transfert et flux
  - Temps moyen de transfert des dossiers (entre les différents parties prenantes : radiologue vers hébergeur, par cabinet de radiologie, hébergeur vers structure de gestion ou vers radiologue, au global, etc.) ;
  - Temps moyen de restauration d'un examen archivé ;
  - Volume moyen quotidien et extrêmes des données transmises, stockées, archivées ;
  - ...

- 2<sup>nd</sup>e lecture
  - Temps passé à la 2<sup>nd</sup>e lecture : pour les radiologues par session de seconde lecture et sur toute la durée de l'expérimentation ;
  - Temps (pour la structure de gestion) de préparation/mise à disposition de la double lecture sur console ;
  - Temps technicien passé à la vérification et correction des procédures du circuit dématérialisé ;
  - ...
- Dysfonctionnements
  - Recensement, nombre et nature des dysfonctionnements de transfert ou de saisie des données par radiologues premiers lecteurs et seconds lecteurs ;
  - Recensement, nombre et nature des pannes (systèmes, réseaux, applications, processus...) ;
  - Délai de rétablissement du service après incident ;
  - Nombre d'échecs de remise, de transmission, d'accès (radiologue premier lecteur, radiologue second lecteur, structure de gestion, femmes concernées, médecin traitant, etc.) ;
  - Nombre d'échecs de connexion (radiologue premier lecteur, radiologue second lecteur, structure de gestion, femmes concernées, médecin traitant, etc.) ;
  - ...

En outre, dans la mesure où la qualité diagnostique doit être au moins équivalente en mode dématérialisé, il est indispensable que soit fournie une étude spécifique de la compatibilité multi-constructeurs et de la performance d'une seconde lecture sur console (si possible à la soumission du dossier) :

- Compatibilité multi-constructeurs, selon les critères suivants : le positionnement des images, la taille des images, le contraste, les échelles de gris, la luminosité, la résolution spatiale, ... d'une façon générale, le respect de l'intégrité des informations.
- Performance d'une seconde lecture sur console de diagnostic :
  - soit par l'intermédiaire d'une étude préliminaire de concordance entre une seconde lecture sur console de dossiers pour lesquels une seconde lecture a déjà été réalisée.
  - soit via une double lecture prospective de dossiers de femmes à la fois sur console et sur clichés pour le même second lecteur.

### **3.5.2.2 Aspects organisationnels et médicaux**

Dans le cadre de ces projets expérimentaux, les critères organisationnels (éléments imposés parmi d'autres critères éventuels) portant sur les délais devront être mesurés et renseignés (au total, moyenne et paramètres de distribution):

- Délai en heures/jours ouvrés entre la mammographie et l'accès au dossier par la structure de gestion ;
- Délai en jours ouvrés entre la mammographie et la seconde lecture ;
- Délai de remplissage complet des fiches d'interprétation ;
- Délai de retour au radiologue premier lecteur après seconde lecture ;

- Délai en jours entre la mammographie initiale et la date d'envoi ou de mise à disposition des résultats (aux femmes, radiologue premier lecteur et médecin traitant) selon le mode de remise ;
- Temps requis de manipulateur en électroradiologie pour la première lecture (plus de développement de film) vs temps dédié actuel ;
- Temps requis en secrétariat de structure de gestion (saisie / manipulation, chargement et déchargement de négatocopes / ...) vs temps dédié actuel ;
- ...

D'autre part, **tous les indicateurs du cahier des charges national devront être évalués** pour les clichés mammographiques totalement dématérialisés et comparés à ceux des mammographies réalisées selon les modalités actuellement en vigueur, comme le :

- |  |  |
|--|--|
| - Taux de participation des femmes                   | - Taux de positifs (seconde lecture)           |
| - Taux de positifs avant bilan diagnostique immédiat | - Taux de détection de cancers                 |
| - Taux de positifs après bilan diagnostique immédiat | - Pourcentage de cancers canaux in situ (CCIS) |
| - Taux de CTI  | - Classement ACR                               |
|  | - ...  |

### **3.5.2.3 Aspects humains**

Dans le cadre de ces projets expérimentaux, les besoins en ressources humaines devront être évalués. Compte tenu des évolutions technologiques et organisationnelles attendues et de la nouvelle architecture liée à la dématérialisation des mammographies, il conviendra d'évaluer les besoins d'appréhender, de maîtriser et surtout d'anticiper et de proposer un schéma de reconversion du personnel dans le cadre de la gestion prévisionnelle des emplois (formations personnalisées afin d'être opérationnel).

### **3.5.2.4 Aspects économiques**

Les projets retenus devront prévoir l'identification détaillée des économies pouvant être réalisées, comparativement au dispositif actuel et pour 10 000 mammographies, pour la configuration proposée :

- ✓ Dépenses d'affranchissement postal et de coursier

Dans le cadre des projets de dématérialisation, la transmission numérique du dossier mammographique comprenant les clichés radiologiques, les comptes rendus médicaux et la fiche d'interprétation permettra d'éviter l'envoi postal de ces documents destinés à la structure de gestion pour l'organisation de la seconde lecture et l'envoi des résultats par cette dernière.

- ✓ Dépenses d'imprimerie

La dématérialisation de la fiche d'interprétation permettra le gain relatif à l'achat de papier et aux frais d'impression de ce document.

- ✓ Réduction des investissements et de la maintenance des négatoscopes déroulants

La diminution du nombre de lectures de clichés analogiques réduira à court terme les moyens en matériels nécessaires à cette procédure.

- ✓ Diminution du loyer des locaux d'archivage

Aujourd'hui, l'archivage des dossiers de dépistage dans des locaux représente, dans certains cas, un loyer à régler. Dans le cadre de ces expérimentations, cet archivage sera concentré chez un hébergeur de données.



De nouvelles dépenses en lien avec la nouvelle architecture seront également automatiquement générées :

- coûts d'investissement de matériel (console, tablette),
- coûts annuels de fonctionnement et de maintenance (consoles, liaisons numériques, stockage, archivage...)
- nouvelles tâches
- ...

✓ Diminution de coûts en ressources humaines

Certaines tâches affectées aujourd'hui au personnel salarié de la structure de gestion seront modifiées du fait des outils technologiques mis à disposition, comme la saisie informatique de l'interprétation du premier lecteur et du second lecteur.

D'autre part, la deuxième lecture sur console se fera sans manutention. Aujourd'hui, la préparation de l'affichage des clichés analogiques sur le négatoscope déroulant pour une deuxième lecture représente du temps de travail pour le personnel, également pour la désinstallation.

Enfin, d'autres tâches liées à la diminution des dossiers matérialisés, telles que l'ouverture des pochettes de dossiers mammographiques dès leur réception, ne nécessiteront plus l'intervention du personnel technique administratif.

**→ L'ensemble de ces coûts devra impérativement être détaillé et évalué.**

Les porteurs de projets retenus devront effectuer une analyse reprenant l'ensemble des coûts effectifs relativement aux volumes de mammographies réalisées, l'accompagnant d'une projection des coûts pour une généralisation sur l'ensemble du territoire national.

### **3.5.2.5 Satisfaction des femmes et des professionnels**

Les projets d'expérimentation retenus devront enfin mettre en place des études de satisfaction vis-à-vis de la nouvelle organisation, menées de manière indépendante.

Pour cela, des questionnaires de satisfaction devront être proposés aux :

- femmes participant à l'expérimentation (et leur médecin traitant) (A titre indicatif : délai entre la date de la mammographie et la date d'envoi et d'accès des résultats, mise à disposition des clichés, mise à disposition des résultats...);
- radiologues participants à l'expérimentation (A titre indicatif : lecture du radiologue (suivi des risques élevés et très élevés), première lecture, seconde lecture, gain de temps en première lecture (plus de développement de film), nouvelles compétences acquises...);
- personnel de la structure de gestion qui sera concerné par la réorganisation (A titre indicatif : gain de temps pour le secrétariat/technicien (plus de saisie de fiche d'interprétation, plus d'installation et de désinstallation des clichés sur les négatoscopes...), perspective d'évolution des missions (gestion de projets), formations, évolution...).

## 4 Modalité de participation

### 4.1 Structures concernées

Cet appel à projets s'adresse aux structures de gestion du dépistage investies contractuellement par les représentants de l'Etat dans leur région, qui peuvent se regrouper et également s'associer avec un groupement de coopération sanitaire en télésanté (GCS Télésanté).

Dans ce cas, la structure de gestion est responsable de la coordination du projet et de son évaluation selon les modalités visées au point 3.5. Elle est bénéficiaire de la subvention allouée par l'INCa et est en charge de son utilisation en toute autonomie.

La participation d'autres organismes publics ou privés à but non lucratif comme des centres de lutte contre le cancer, des établissements hospitaliers, des associations médicales ou sociétés savantes, pourra s'effectuer sous la forme de collaboration entre structures.

### 4.2 Coordonnateur du projet

Chaque projet d'expérimentation doit identifier un coordonnateur. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de l'expérimentation, du bon fonctionnement des collaborations, de la production des documents requis (rapports scientifiques et bilans) et de la communication des résultats.

### 4.3 Durée des projets

Les expérimentations et évaluations devront être finalisées dans un délai **de 24 mois** après l'obtention de la dérogation de la DGS.

## 5 Processus de sélection et d'évaluation des projets

### 5.1 Processus de sélection des projets

Pour mener à bien l'évaluation et le suivi des projets, l'INCa s'appuie sur un Comité d'Evaluation externe (CE) composé de membres reconnus pour leur expertise sur le sujet, de représentants du ministère en charge de la santé (DGS) et de représentants d'agences sanitaires (INCa, ANSM, Santé publique France, ...).

Ses principales missions seront les suivantes :

- Evaluer les dossiers de candidatures soumis ;
- Assurer le suivi des projets retenus ;
- Evaluer les rapports de phase intermédiaire.

Le CE sera constitué dans le respect des règles de déontologie et de transparence de l'expertise sanitaire.

L'Institut a mis en place un dispositif renforcé en matière de déontologie et de transparence des liens d'intérêts. La procédure d'analyse et de publicité des liens d'intérêts est disponible sur le site web :

<http://www.e-cancer.fr/deontologie-et-declarations-publiques-dinterets>.

La composition du CE sera publiée sur le site Internet de l'Institut.

#### Procédure de sélection des projets :

- ✓ Soumission électronique et envoi postal du dossier de candidature (parties scientifique et administrative, et formulaire de budget) ;
- ✓ Examen de l'éligibilité des projets soumis ;
- ✓ Evaluation des projets : les membres du Comité d'évaluation (CE) évaluent les projets (deux rapporteurs par projet) et discutent collégalement de la qualité des projets ;
- ✓ Proposition par le CE d'une liste des projets à financer ;
- ✓ Décision par la présidence de l'INCa ;
- ✓ Publication des résultats.

### 5.2 Critères d'éligibilité

- ✓ Les dossiers de candidature doivent être complets, soumis dans les délais, sous forme électronique et sous forme papier au format demandé et dûment signés (cf. dossier de candidature), tout document manquant engendre la non éligibilité ;
- ✓ Répondre aux objectifs du présent appel à projets ;
- ✓ Le projet doit avoir une durée conforme à la durée indiquée au chapitre 4 ;
- ✓ L'avis favorable écrit de l'ARS (ou des ARS) concernée(s) doit être impérativement joint au dossier ;
- ✓ Un calendrier prévisionnel des étapes clés devra être présenté dans le dossier de candidature ;
- ✓ Les ressources humaines / matérielles existantes et celles qui devront être financées par l'INCa doivent être spécifiées (coût total/subvention demandée à l'INCa) dans le dossier de candidature ;

**Tout dossier incomplet ne sera pas soumis à évaluation. Les coordonnateurs sont appelés à la plus grande vigilance sur la composition du dossier. Tout dossier papier incomplet et non signé entraînera l'inéligibilité du projet.**

### 5.3 Critères d'évaluation

Les dossiers de candidatures seront évalués selon les critères suivants :

#### Intérêt et qualités du projet

- Structuration, cohérence, effet levier et caractère si possible innovant du projet ;
- Clarté des objectifs ;
- Positionnement du projet dans l'environnement territorial dans lequel il s'inscrit ; le recours aux partenariats et aux mutualisations est fortement recommandé ;
- Aptitude de la structure et du référent technique à diriger le projet ;
- Réactivité et rapidité de la mise en œuvre du projet ;
- Intégration dans le projet d'une évaluation économique ;
- Implémentation possible au niveau national.

#### Faisabilité et méthodologie

- Respect du cahier des charges national
- Validité technologique
- Caractère intégré de l'approche proposée, pertinence méthodologique ;
- Description et pertinence des modalités prévues en vue de l'évaluation des réalisations ;
- Adéquation entre les ressources humaines, l'environnement technologique, sanitaire et/ou médico-social et les besoins du projet ;
- Crédibilité du calendrier du projet ;
- Crédibilité et justification du financement demandé ;
- Compatibilité technologique avec le dispositif actuel (programme de dépistage)

## 6 Dispositions générales

### 6.1 Financement des projets

La subvention INCa ne pourra pas dépasser la somme de 100 000€ par projet et doit être affectée à l'évaluation visée au point 3.5. Le budget à renseigner dans le dossier de candidature (voir point 8 ci-après) porte sur la globalité du projet (expérimentation et évaluation) mais seules les dépenses liées à l'évaluation sont éligibles.

Le financement sera attribué selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'INCa N°2014-01 et téléchargeable sur <http://www.e-cancer.fr/linstitut-national-du-cancer/subventions/attribution-apres-le-1er-janvier-2014>. Il est précisé que, du fait de la spécificité du projet, les principales dérogations apportées à ce règlement seront :

- Transmission d'un rapport d'évaluation intermédiaire à 12 mois (et non à 6 mois) selon un modèle établi par l'INCa en concertation avec les porteurs de projets sélectionnés (et non selon le modèle figurant sur le site de l'INCa) ;
- Le 2<sup>ème</sup> versement interviendra après validation du rapport d'évaluation intermédiaire (et non 12 mois après la signature de l'acte attributif)

Le représentant légal de l'organisme bénéficiaire et le coordonnateur devront s'engager à le respecter dans le cadre de la rubrique « engagements » du dossier de candidature.

La subvention INCa pourra financer :

- des frais de personnel (le personnel permanent peut être imputé sur les dépenses éligibles du projet à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux) ;
- du fonctionnement (divers consommables);
- de l'équipement contribuant à la conduite du projet par le porteur de projets et à l'évaluation. Le montant total des dépenses d'équipement ne pourra être supérieur à 30 % du montant de la subvention allouée par l'INCa ;
- des frais de gestion, le montant éligible s'élevant à un maximum de 4% de l'ensemble du coût total des dépenses éligibles INCa effectivement payées (personnel, fonctionnement, équipement).

Les postes budgétaires sont fongibles pendant l'exécution du projet.

L'origine des financements complémentaires doit être précisée dans le dossier de candidature.

## 6.2 Publication et communication

Toute communication écrite ou orale concernant les travaux des projets subventionnés devra obligatoirement mentionner la référence de l'INCa, cette référence comportera un code qui sera communiqué dès lors que le projet sera retenu pour financement.

## 7 Calendrier de l'appel à projets et de la sélection

<b>Date de lancement de l'appel à projets</b>	<b>Octobre 2016</b>	
<b>Date limite de soumission du dossier de candidature</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Soumission en ligne du projet finalisé ; : <a href="http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/dematérialisation-2017">http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/dematérialisation-2017</a></li> <li>➤ Envoi papier (un original intégrant les signatures) par courrier postal à l'INCa le cachet de la poste faisant foi :  <b>Institut national du cancer</b> <b>AAP DMAT 2017</b> 52 avenue André Morizet, 92513 Boulogne- Billancourt</li> </ul> <p>ou livraison sur place aux heures de bureau à l'INCa</p>	<b>13 avril 2017 (minuit)</b>
<b>Comité d'évaluation</b>	<b>Juin 2017</b>	
<b>Publication des résultats</b>	<b>Septembre 2017</b>	

## 8 Modalités de soumission

Le dossier de candidature comprend deux fichiers :

1. un **fichier Word** présentant l'ensemble des informations requises et nécessaires à l'évaluation du projet, incluant une copie de l'avis favorable de l' (des)ARS de référence;
2. un **fichier Excel**, constituant l'annexe financière.

**Attention : Ces deux documents sont les seuls documents soumis à évaluation ; aucune annexe ne sera prise en compte, elles doivent être incluses dans le format Word.**

Le dossier finalisé est soumis **sous forme électronique** (soumission en ligne) **et sous forme papier**. Les deux formats doivent être **strictement identiques** à l'exception des signatures, qui ne sont exigées qu'en version originale papier.

### ➤ **Format électronique**

La procédure de soumission, à partir du site de l'INCa, comprend :

- L'identification du coordonnateur : nom, prénom et adresse électronique
- L'identification du projet : titre du projet / domaine de l'AAP
- Le téléchargement des documents demandés sous format Word97-2003 et Excel97-2003

Les signatures ne sont pas exigées sur le format électronique.

La taille de chaque fichier [Word 97-2003 uniquement] finalisé ne doit pas excéder 4 Mo.

Le dossier doit être transmis par téléchargement en ligne via le site de soumission au plus tard

<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/dematérialisation-2017>

## ET

### ➤ **Format papier**

Fournir un original dûment signé par toutes les parties concernées comprenant :

- Le dossier de candidature dûment complété et l'annexe financière, le cas échéant le pouvoir de la personne habilitée ;
- **l'avis favorable préalable de l'agence régionale de santé (ARS) ou des ARS concernées**
- Un relevé d'identité bancaire ;
- Une copie des statuts ou convention constitutive à jour, signés de l'organisme ;
- une copie de la publication au JO de la déclaration de constitution de l'organisme) ;
- Le dernier rapport d'activité ;
- La liste des membres du Conseil d'administration (et, pour les associations, la liste des membres du bureau) ;
- Le dernier bilan et compte de résultats.

## 9 Publication des résultats

Les résultats seront publiés sur le site Internet de l'INCa.

Ils seront communiqués par écrit au coordinateur du projet et une copie sera adressée aux représentants légaux des établissements gestionnaires des fonds.

Les Agences Régionales de Santé concernées seront informées des projets sélectionnés.

## 10 Contact

**Pour toute information de nature administrative, scientifique ou technique, contacter :**

**Florian LANÇON** au 01 41 10 15 34  
Ou par mail : [flancon@institutcancer.fr](mailto:flancon@institutcancer.fr)

# Annexe 1 : Fiche interprétation nationale

## Campagne de Dépistage Organisé du Cancer du Sein FICHE D'INTERPRETATION TYPE

### I - IDENTIFICATION

Nom de JF: .....  
Nom marital : .....  
Prénom : .....  
Adresse : .....  
.....  
Code postal : .....  
Née le : .../.../19.....

### Médecin(s) (Gynécologue et/ou Généraliste)

Docteur : .....	Docteur : .....
Adresse : .....	.....
.....	.....
Code postal : .....	.....
Tel : .....	.....

Organisme Assurance Maladie (saisir si absence de P.E.C)

N° d'immatriculation

### Centre de Radiologie : L1

Etiquette Code - Barre

Cachet et signature  
du radiologue

### Type de mammographe

- Mammographe analogique  
 Mammographe numérique DR plein champ ou balayage  
 Mammographe numérique Système Numérique CR (plaques ERLM)

Marque et type du système .....

### II - ANTECEDENTS

Mammographie antérieure :  Oui  Non  Ne sait pas Date : ...../...../.....

Antécédents personnels :  Non Droite Gauche  
(Plusieurs cases peuvent être cochées)  Cancer du sein    
ex : cancer à G et plastie à D)  Chirurgie pour lésion bénigne ou plastie

Antécédents familiaux connus de cancer du sein et/ou de l'ovaire :  Oui  Non  Ne sait pas  
Si oui  Mère  Sœur  Filles (plusieurs cases peuvent être cochées)

Traitement hormonal substitutif de la ménopause en cours :  Oui  Non  Ne sait pas

Pour l'organisation et l'évaluation de cette campagne, les informations concernant les résultats de votre dépistage seront informatisées dans le plus strict respect du secret médical. Conformément aux dispositions de la loi « informatique et libertés », vous pouvez avoir accès aux informations vous concernant auprès de la structure de gestion du dépistage dans votre département.

### III - INTERPRETATION DU PREMIER LECTEUR

Date : ...../...../ 20....

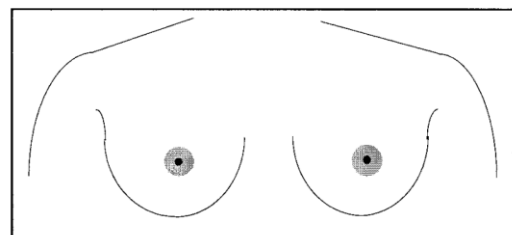
Examen clinique :  Refus  
(un de ces items doit  Normal ou bénin  
nécessairement être saisi)  Anormal (nécessitant un bilan)

Situer sur le schéma :

- Cicatrice (l)  
 Nævus ou autre formation cutanée (o)

Anomalie (x)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Rétraction                   | <input type="checkbox"/> Écoulement anormal |
| <input type="checkbox"/> Inflammation                 | <input type="checkbox"/> Tuméfaction        |
| <input type="checkbox"/> Lésion eczématiforme mamelon | <input type="checkbox"/> Adénopathie(s)     |



**Difficulté(s) technique(s)** (*pectus excavatum, prothèse, chirurgie, etc., ne pas mentionner ici la densité mammaire*)

Oui  Non

En clair .....

**Utilisation du CAD pour la première lecture**

Si la première lecture a été effectuée sur du matériel numérique, indiquez si elle a été accompagnée ou non du CAD

Oui  Non

**Densité mammaire :**

( cf. classification BI-RADS ACR des densités )

Type 1  Type 2  Type 3  Type 4

**Comparaison avec clichés précédents :**

Oui  Non

**Cliché(s) complémentaire(s) :**

Oui  Non

**Résultat de la lecture :**

**D G**

Normal BI-RADS ACR1

Bénin BI-RADS ACR2

**Echographie quand mammographie BI-RADS ACR 1 ou 2 :**

Oui

Non

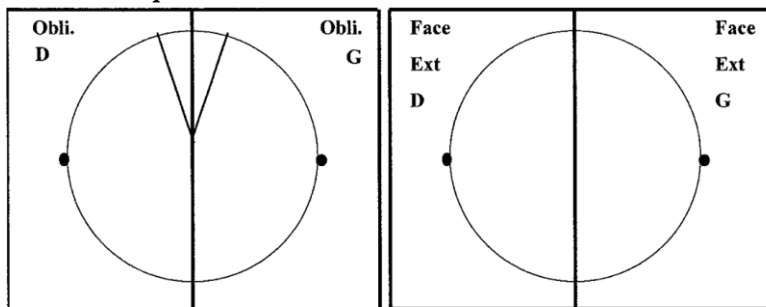
(Cet examen ne modifie pas la classification BI-RADS ACR et ne fait pas partie du bilan de diagnostic)

**Résultat de la lecture :**

**D G**

Anormal BI-RADS ACR [0, 3, 4, 5]

**\* Classement provisoire avant bilan**



**Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision**

Opacité  Microcalcifications  Opacité + micro  Anomalie architecturale  Densité focale asymétrique  
(Plusieurs items peuvent être cochés)

**IV - BILAN DE DIAGNOSTIC IMMEDIAT** Refus :

Si refus, ne pas remplir, le classement reste provisoire. Donner à la femme les mammographies et le compte-rendu. Envoyer la fiche à la Structure de Gestion. Si le bilan est fait en différé, la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé sera remplie.

**Motif :**

Radiologique

Clinique

(Possibilité de saisir les deux items)

**Examen(s) réalisé(s) :**

Agrandissement

Echographie

Cytoponction (si immédiate)

**Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :**

Droite

Apparue

Plus suspecte

Identique ou Moins suspecte

Gauche



**V - INTERPRETATION DU 2<sup>e</sup> LECTEUR**

Identification du lecteur : .....

Date de la 2<sup>ème</sup> lecture : ...../...../.....

**Type de clichés de deuxième lecture**

Indiquer si la deuxième lecture a été effectuée sur des films à surface argentique (analogique) ou sur des films issus d'un reprographe laser (numérique)

Clichés analogiques  Clichés laser imprimés

**Cliché Techniquement Incorrect :  Oui  Non**

	Droite	Gauche
Positionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualité de l'image	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (possibilité de saisir plusieurs items)
Mauvaise qualité de l'impression de la mammographie numérique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réimpression du cliché (si l'image a été archivée, sinon le refaire)		

En clair -----

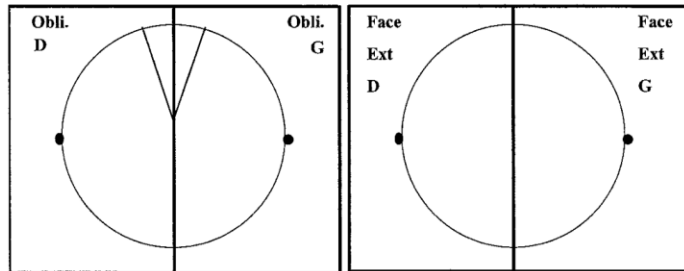
(Donner des renseignements suffisamment précis pour que le radiologue puisse corriger les insuffisances techniques)

**Comparaison avec les clichés antérieurs**

		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		Droite	Gauche
Image	Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Résultat deuxième lecture :** *Si le bilan de diagnostic n'a pas été fait en première lecture, il est impossible de classer BI-RADS ACR 3 ou 4 sans bilan. Dans ce cas, classer BI-RADS ACR 0 et demander les examens complémentaires nécessaires. Le classement définitif et la conduite à tenir ne seront précisés que dans le cas où le bilan pratiqué par le premier lecteur est suffisant, ou dans le cas d'images BI-RADS ACR 5.*

	D	G
Normal BI-RADS ACR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Benin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Anormal</u>		
BI-RADS ACR 0*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



\* bilan à réaliser ou à compléter

Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité  Microcalcifications  Opacité + micro  Anomalie architecturale  Densité focale asymétrique  
(plusieurs items peuvent être saisis)

**Examen(s) recommandé(s) pour le bilan de diagnostic :**

Cliché(s) supplémentaire(s)  Préciser : .....

Agrandissement

Echographie

**Conduite à tenir :**

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : ----- mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# Campagne de Dépistage Organisé du Cancer du Sein

## FICHE D'INTERPRETATION DU BILAN DE DIAGNOSTIC DIFFERE

Utiliser cette fiche seulement si le bilan de diagnostic est effectué en différé, soit après BI-RADS ACR0 en première lecture ou anomalie clinique détectée par le premier lecteur (refus du bilan), soit après BI-RADS ACR0 du second lecteur.

### I - IDENTIFICATION

Date : ...../ ...../ 20.....

Nom de JF: .....  
 Nom marital : .....  
 Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 .....  
 Code postal : .....  
 Tel : .....  
 Née le : ...../...../19....  
 Organisme Assurance Maladie :  
 .....  
 N° d'immatriculation :  
 .....

#### Médecin(s) (Gynécologue et/ou Généraliste)

Docteur : ..... Docteur : .....  
 Adresse : .....  
 .....  
 Code postal : .....  
 .....

#### Centre de Radiologie :

Cachet et signature  
du radiologue

Etiquette Code - Barre

**Motif :** Radiologique  Clinique

(Plusieurs items peuvent être saisis)

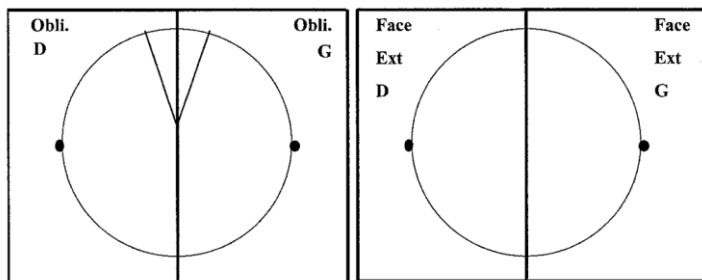
**Examen(s) réalisé(s) :** Incidences complémentaires  Préciser .....

Agrandissement  Echographie  Cytoponction

(Plusieurs items peuvent être saisis)

#### Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :

	Droite	Gauche
Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité  Microcalcifications  Opacité + micro  Anomalie architecturale  Densité focale asymétrique

(plusieurs items peuvent être saisis)

## Annexe 2 : Annexe Technique pour la dématérialisation en mammographie Numérique

Les techniques de mammographie numérique sont : les mammographes plein champ, les plaques ERLM (écran radio-luminescent à mémoire) et les systèmes à balayage. L'utilisation ou la lecture sur console de films numérisés secondairement n'est pas autorisée.

L'installation de mammographie numérique comprend : le mammographe (analogique ou numérique), les films, le reprographe laser, la console d'interprétation, les négatoscopes et, le cas échéant, le lecteur de plaques, les cassettes et les écrans ERLM.

### Il est de la responsabilité de la structure de gestion :

Avant d'autoriser un système de mammographie numérique dans le cadre d'un projet lié à la dématérialisation, la structure de gestion vérifiera que :

- les caractéristiques du matériel répondent aux recommandations du cahier des charges national.
- le système a bien satisfait au contrôle de qualité et qu'elle est en possession du certificat de passage semestriel envoyé par le centre de radiologie. En effet, le contrôle qualité externe est obligatoire pour toutes les installations de mammographie analogique et numérique. Ce contrôle est semestriel et doit être réalisé par un organisme de contrôle externe indépendant agréé par l'ANSM et qui remet à l'exploitant lors de chaque visite un certificat de passage.

Cette vérification est nécessaire mais non suffisante pour pouvoir être accepté dans le cadre d'un projet lié à la dématérialisation. En effet, certains critères supplémentaires concernant les caractéristiques du matériel utilisé, la taille du détecteur, l'agrandissement, les films lasers utilisés et leur transmission à la structure de gestion ont été proposés comme ajouts, par le groupe de travail auprès de l'INCa en 2013, dans l'Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein.

Il est de la responsabilité de la structure de gestion de veiller à l'application de ces critères.

#### 1) Caractéristiques du matériel utilisé

En plus du certificat de passage datant de moins de 6 mois, le centre de radiologie doit envoyer à la structure de gestion, la liste du matériel utilisé (informations obligatoires déjà inscrites dans l'inventaire et le registre du centre de radiologie) accompagnée d'un certificat délivré par le constructeur à l'exploitant précisant que le système a bien été mis sur le marché pour la mammographie. En effet, certains systèmes numériques (reprographe laser, par exemple) peuvent être commercialisés sans l'option « mammographie ».

L'exploitant veillera à fournir l'ensemble des informations suivantes au démarrage et lors de chaque changement de matériel :

- Marque du mammographe
- Type (plein champ ou analogique) et modèle du mammographe
- Numéro de série du mammographe
- Numéro de série du système d'agrandissement
- Marque du reprographe laser

Type et modèle du reprographe laser  
Numéro de série du reprographe laser

Si le mammographe est un numérique plein champ, taille du détecteur (l x L en cm)

Si, système à plaques ERLM :

- Marque du lecteur de plaques ERLM
- Type et modèle du lecteur de plaques ERLM
- Numéro de série du lecteur de plaques ERLM
- Marque et modèle des cassettes ERLM

Marque et type de film laser  
Format des films utilisés (l x L en cm)  
Marque de la console d'interprétation  
Type et modèle de la console d'interprétation  
Numéro de série de la console d'interprétation  
Marque des écrans de la console d'interprétation  
Type et modèle des écrans de la console d'interprétation  
Numéro de série des écrans de la console d'interprétation

## 2) Taille du détecteur

Les centres de radiologie doivent pouvoir réaliser des mammographies grand format (détecteur de dimensions supérieures ou égales à 21 × 26 centimètres).

*Les centres de radiologie possédant un mammographe numérique dont la taille du détecteur est inférieure ne seront pas autorisés à participer au projet.*

## 3) Agrandissement

Le bilan diagnostique immédiat effectué par le radiologue premier lecteur suite à une mammographie de dépistage positive comprend un agrandissement pour les microcalcifications. Cet agrandissement doit garantir une qualité d'image minimale.

Deux techniques sont possibles :

- agrandissement géométrique direct en utilisant un système d'agrandissement avec porte-cassette sur le mammographe
  - zoom numérique sur console utilisant l'image native produite par un mammographe plein champ.
- La seule utilisation du zoom numérique sur la console d'interprétation pour les appareils dont le détecteur a une taille de pixel supérieure ou égale à 50 microns ou pour les plaques ERLM (technologie poudre ou aiguille) n'est pas autorisée au titre d'agrandissement. Dans ce cas, une technique d'agrandissement géométrique est obligatoire.

*Les systèmes de mammographie numérique ne possédant pas de système d'agrandissement adéquat ne seront pas autorisés à participer au projet.*

#### 4) Lecture des clichés sur console d'interprétation en première lecture

Tout site de lecture non équipé d'une console d'interprétation et d'un système d'information répondant aux exigences de ce cahier des charges (RIS-PACS, ...) ne pourra pas être intégré dans le projet.

Le premier lecteur devra interpréter les clichés sur une console de lecture dédiée à la mammographie répondant aux critères suivants :

La console de lecture devra permettre un affichage des images suivant la règle : 1 pixel affiché = 1 pixel acquis.

Seules les consoles équipées de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée à la mammographie sont autorisées. Ces moniteurs certifiés « mammographie » doivent être calibrés en niveaux de gris conforme à DICOM GSDF. Un troisième moniteur doit servir de moniteur couleur pour afficher des images complémentaires ou des éléments contextuels (outils de navigation, historique patient...).

L'ambiance dans la salle d'interprétation devra être strictement contrôlée : entre 10 et 20 lux.

Le centre de première lecture est soumis à obligation de contrôle interne quotidien. Il devra posséder un luxmètre étalonné, répondant aux critères définis dans le protocole de contrôle qualité en vigueur.

La console d'interprétation devra respecter le profil IHE Mammography Image [MAMMO].

Le site devra être en mesure d'échanger de manière sécurisée des informations/images avec les parties prenantes du dispositif (cabinets de radiologies, structures de gestion, médecin traitant, personne concernée, ...).

#### 5) Lecture des clichés sur console d'interprétation en seconde lecture

La seconde lecture sur console d'interprétation nécessite une console de haute qualité.

La console de lecture devra permettre un affichage des images suivant la règle : 1 pixel affiché = 1 pixel acquis.

Seules les consoles équipées de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée à la mammographie sont autorisées. Ces moniteurs certifiés « mammographie » doivent être calibrés en niveaux de gris conforme à DICOM GSDF et doivent délivrer une luminance maximum supérieure à 500 Cd/m<sup>2</sup>. Un troisième moniteur doit servir de moniteur couleur pour afficher des images complémentaires ou des éléments contextuels (outils de navigation, historique patient...).

Le centre de seconde lecture sera soumis à obligation de contrôle interne quotidien. Il devra posséder un luxmètre étalonné, répondant aux critères définis dans le protocole de contrôle qualité de l'ANSM en vigueur.

L'ambiance dans la salle d'interprétation devra être strictement contrôlée quotidiennement : entre 10 et 20 lux.

La console d'interprétation devra permettre d'afficher la mire AAPM TG18 QC permettant le contrôle quotidien du moniteur (téléchargeable sur le site internet de l'ANSM).

Les résultats des contrôles qualité seront archivés.

La console d'interprétation devra respecter le profil IHE Mammography Image [MAMMO].

Dans le cadre de la seconde lecture, cette console devra permettre la création de plusieurs utilisateurs avec des profils distincts (nom d'utilisateur et mot de passe). Cette dernière devra permettre une

revue des examens suivant un scénario bien défini. Les anciens examens, le cas échéant, doivent pouvoir être intégrés dans le scénario de relecture.

Des listes de lecture devront pouvoir être réalisées automatiquement (lors des transferts des images) pour une revue par cession.

La structure de gestion devra être équipée d'un système d'information conforme aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité nationaux avec toutes les fonctionnalités d'interopérabilité. La structure de gestion devra être en mesure de mettre à disposition de manière sécurisée des informations/images avec les parties prenantes du dispositif (cabinets de radiologies, structures de gestion, médecin traitant, personne concernée, ...).

#### 6) Contrôle Qualité externe et interne

Les consoles d'interprétation (première et seconde lecture) devront être contrôlées suivant le protocole de l'ANSM en vigueur.

Des rapports de contrôle spécifiques devront être rédigés, mentionnant la date du contrôle, les références exactes de la console et des moniteurs (marque, type, dénomination commerciale, modèle, numéro de série, date du contrôle, résultats obtenus).

Les contrôles externes seront semestriels ; les rapports seront envoyés à la structure de gestion porteuse du projet et archivés ; ces contrôles seront réalisés en plus des contrôles internes réglementaires, par un organisme agréé par l'ANSM.

Les contrôles internes seront quotidiens. Les résultats de ces contrôles seront archivés à la structure de gestion.

**Seules les installations ne comportant aucune non-conformité (qu'elle soit mineure ou majeure) pourront participer au projet. En cas de non-conformité (mineure ou majeure), l'utilisation de la console devra être arrêtée sans délai, et une remise en conformité devra être réalisée (validée par un nouveau contrôle de qualité externe).**

#### 7) Documents rendus accessibles aux patientes

Les clichés et un compte-rendu devront être rendus accessibles aux femmes invitées dans le cadre du projet.

Les documents fournis aux patientes en cas de L2 dématérialisée seront détaillées de façon précise (clichés fournis immédiatement par la structure L1 avec CR provisoire, clichés remis sans CR mais CR définitif envoyés par la SG si L2 négative, clichés envoyés par la SG après L2 = impression par la SG).

#### 8) Format de transmission des données

Seuls des transferts répondant aux standards DICOM peuvent être acceptés, les images mammographiques doivent être des objets MG pour les systèmes à capteur plan et CR ou MG pour les systèmes à plaque ERLM. Les différents constructeurs et intervenants dans ce projet devront s'engager à respecter strictement les règles édictées.

De plus, le transfert, le stockage ou la lecture ne pourront pas être réalisées sur des images compressées avec pertes. Seules les compressions sans pertes seront acceptées dans le cadre du projet, et en respectant le standard DICOM. Aucun format propriétaire ne peut être accepté.

Une interopérabilité complète devra être garantie entre les différents composants des systèmes d'information utilisés par les organisations intervenantes : consoles de lecture, systèmes d'information d'imagerie médicale, autres logiciels métier, ... suivant les profils IHE applicables : Mammography

Image [MAMMO], Scheduled Workflow [SWF] en attendant la disponibilité définitive du profil Mammography Acquisition Workflow [MAWF].

#### 9) Informatique et échanges entre la structure de gestion et les centres de premières lectures

Les projets devront pouvoir justifier de l'embauche/emploi d'un informaticien maîtrisant les réseaux et l'archivage/stockage.

Le workflow doit respecter le document de l'ASIP Santé "Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé" et s'appuyer si nécessaire sur les profils IHE XDS (Cross Enterprise Document Sharing), XDS-Ib (Cross Enterprise Document Sharing for Imaging), ARI (Access to Radiology Information) et peut-être XCA-I (Cross Community Access Sharing for Imaging) pour permettre une interopérabilité entre le RIS de la structure de gestion et ceux des centres de radiologie.

La fiche nationale de saisie informatisée devra être intégrée dans les centres de première et de seconde lecture. Cette dernière sera dématérialisée et rattachée à l'identifiant unique (généré par la SG) de la patiente. Le format du document devra être la CDA (Clinical Document Architecture) d'HL7, retenu par ailleurs par le DMP et l'ASIP Santé. Le modèle de CDA sera fourni ultérieurement aux projets.

#### 10) Stockage des données

La structure de gestion devra être équipée d'un RIS (ou logiciel de gestion)/PACS pouvant stocker trois années de clichés. Ce PACS servira à la gestion courante des images dans le cadre du dépistage, mais les données devront être hébergées par un hébergeur de données médicales, dans un Data Center répondant aux critères de sécurité et de confidentialité nécessaires et qui assurera l'archivage.

La traçabilité des opérations (saisie première lecture, saisie seconde lecture, nom des radiologues, dates de lecture, ...) est obligatoire.