

# Aborder la démarche qualité

## ISO 15189 en ACP

Norme et Guide technique d'accréditation : **Mode d'emploi**





# Préambule

La mise en place d'une démarche qualité selon la norme ISO 15189 constitue un projet au long cours pour une structure d'ACP. L'ampleur du travail dépend du niveau de maturité de la structure dans le domaine de la qualité, du type de structure et des moyens humains et financiers dont elle dispose. C'est un **projet collectif** impliquant la direction de la structure et chacun des acteurs.

La norme ISO 15189 repose sur un formalisme strict et utilise une terminologie spécifique recouvrant des concepts précis. Cette rigueur n'exclut cependant pas des **marges d'interprétation** propres à chaque structure.

Ce manuel s'adresse à ceux qui découvrent la démarche ou sont peu familiers avec la norme. Il ne dispense pas de la lecture de la norme et du guide technique d'accréditation SH GTA 03 ACP. Il a pour ambition d'en faciliter l'approche et de se familiariser avec des notions nouvelles. Leur appropriation sera progressive.

La démarche qualité ISO 15189 repose sur un système de management de la qualité (SMQ). Un SMQ, lorsqu'il est totalement mis en œuvre, répond à une somme de 25 exigences techniques et managériales.

Pour être accréditées, les structures d'ACP ont à **répondre à toutes ces exigences** mais la démarche ISO 15189 laisse le choix des moyens pour y parvenir. Il est en effet de la responsabilité de la structure de concevoir et de mettre en œuvre des actions qui soient adaptées à sa pratique et aux risques identifiés.

**Le manuel comprend 2 parties.** L'une concerne le chapitre 4 de la norme (**exigences relatives au management**), l'autre le chapitre 5 (**exigences techniques**), avec pour chacune d'elles 3 étapes :

- un tableau des exigences à mettre en œuvre, offrant une vue globale de la démarche ;
- une explication concrète de chacune des exigences ;
- des commentaires et quelques exemples.

Ce document conçu par l'AFAQAP avec le soutien de Roche n'est pas opposable à la profession.

En parallèle et en synergie, l'AFAQAP propose des EEQ répondant aux exigences de la norme, des outils web offrant un suivi d'indicateurs qualité (HER-France et DIAG-Inter), le programme Quali-Pige qui accompagne les structures d'ACP dans la mise en place progressive et graduelle d'actions qualité.

**Note 1.** Ce document ne commente pas les chapitres 1 (domaine d'application), 2 (références normatives) et 3 (termes et définitions) de la norme.

**Note 2.** Le SH GTA 03 ACP, publié en 2014, propose des recommandations pour appliquer la norme ISO 15189 en structure d'ACP en vue d'une accréditation. Il est disponible sur le site du COFRAC : [www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-03](http://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-03)

La norme ISO 15189 est commercialisée par l'AFNOR.

## Remerciements

Merci à Madame Hélène Mehay, Directrice de la section Santé Humaine du COFRAC, et à Monsieur Mathieu Léger, Responsable d'accréditation au COFRAC (domaine biologie médicale et médico-légale, ACP), pour leur relecture du manuscrit.

[secretariat@afaqap.org](mailto:secretariat@afaqap.org)



# Sommaire



Concrètement, que représentent ces exigences de management ?



Concrètement, que représentent ces exigences techniques ?



Plus-value diagnostique



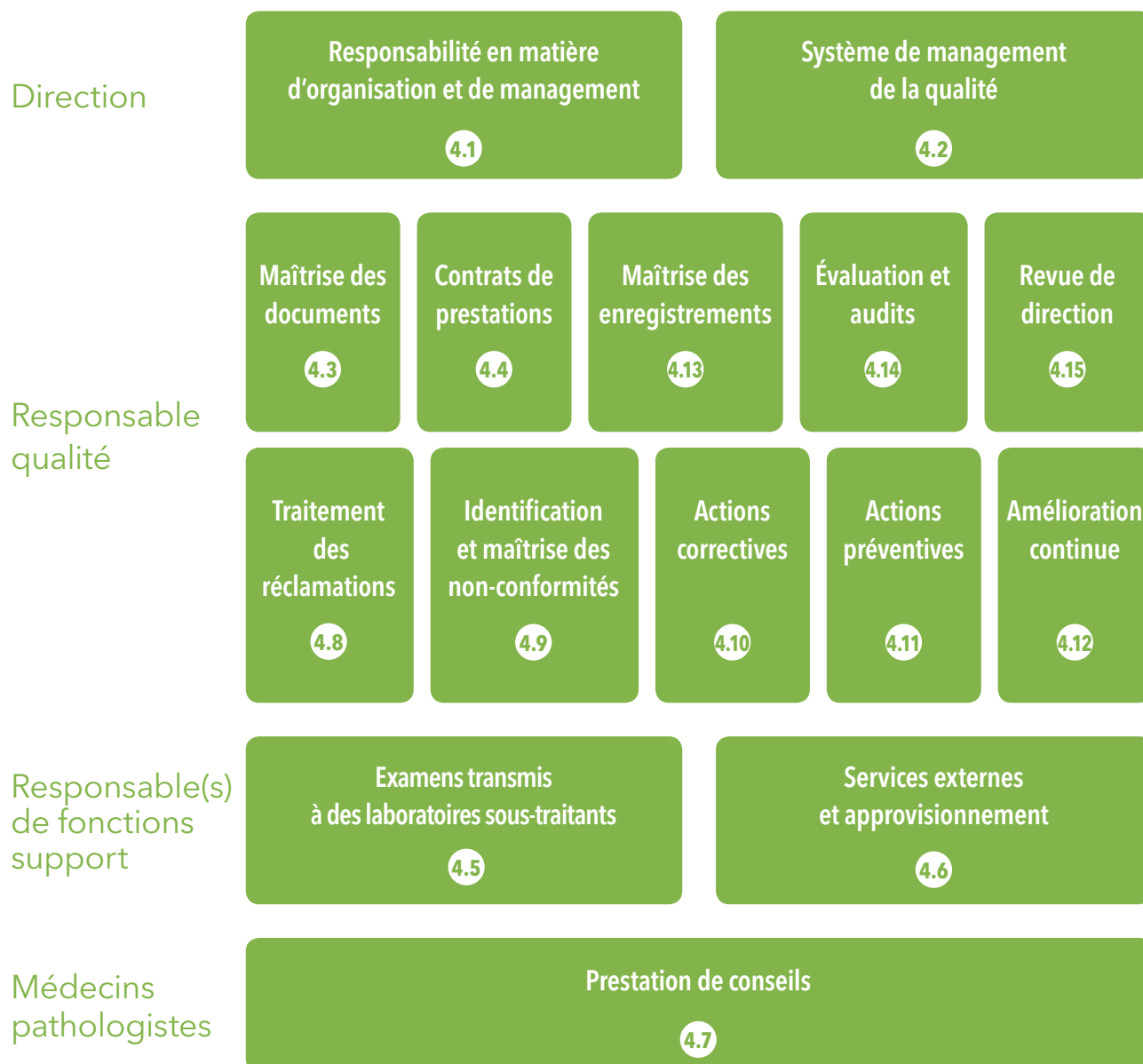
Complexe à mettre en place



Charge de travail au long cours

# Les exigences de management

Avec l'implication principale de :



Cette représentation est un exemple de cartographie des processus couvrant les exigences de management de la structure.

Pour assurer son bon fonctionnement, la structure d'ACP peut faire appel à des fonctions dites « support » qui peuvent être soit externes (exemple des laboratoires sous-traitants) soit internes (exemple du service achat). Les fonctions support sont beaucoup utilisées dans les structures hospitalières.

# Concrètement

- 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management** ..... p.6
- Décrire l'organisation de la structure d'ACP (vision statique) et la manière dont elle est gérée (vision dynamique).
  - Définir la politique qualité (orientations générales relatives à la qualité) et les objectifs de la structure.
  - Désigner un responsable qualité.
- 4.2 Système de management de la qualité** ..... p.7
- Décrire le système de management de la qualité sous forme de processus et analyser les risques pour chacun d'eux.
  - Structurer le système documentaire selon une configuration hiérarchique (pyramide documentaire).
- 4.3 Maîtrise des documents** ..... p.8
- Créer des documents qualité en rapport avec l'activité et les mettre à jour périodiquement.
  - Proscrire l'utilisation de documents obsolètes.
- 4.4 Contrats de prestations** ..... p.9
- Définir les engagements réciproques entre la structure d'ACP et ses « clients », en particulier les prescripteurs et les préleveurs.
- 4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants** ..... p.10
- Définir et mettre en œuvre les modalités de transmission d'un échantillon tissulaire ou cellulaire à une structure d'ACP ou à un laboratoire de biologie sous-traitant(e).
- 4.6 Services externes et approvisionnement** ..... p.11
- Définir et mettre en œuvre les modalités d'achat et de maîtrise des relations avec les fournisseurs.
- 4.7 Prestation de conseils** ..... p.12
- Définir et mettre en œuvre les modalités de prestations des conseils donnés par le pathologiste concernant les demandes d'examens et l'interprétation des résultats.
- 4.8 Traitement des réclamations** ..... p.13
- Identification et maîtrise des non-conformités**
- Actions correctives**
- 4.11 Actions préventives**
- Définir et mettre en œuvre les modalités de maîtrise des réclamations et des non-conformités.
- 4.12 Amélioration continue** ..... p.15
- Rechercher l'amélioration de l'efficacité des activités en tenant compte des risques identifiés.
- 4.13 Maîtrise des enregistrements** ..... p.16
- Définir et mettre en œuvre les modalités de maîtrise des enregistrements. Un enregistrement est un document complété, élaboré à partir d'un document type référencé (formulaire). Il constitue une preuve de la réponse aux exigences de la norme.
- 4.14 Évaluation et audits** ..... p.17
- Vérifier que les pratiques sont conformes aux exigences. Cela passe par :
    - des évaluations basées sur des indicateurs définis et reliés à la politique qualité et aux objectifs de la structure d'ACP
    - des audits internes réalisés périodiquement par des personnes indépendantes de l'activité, formées et habilitées. Ils couvrent l'ensemble du SMQ (comprenant les processus managériaux et techniques). Il est d'usage que cette périodicité soit annuelle
    - un processus d'évaluation des risques et de définition des mesures pour les maîtriser (maîtrise des risques).
- 4.15 Revue de direction** ..... p.18
- Évaluer annuellement l'adéquation du SMQ à la structure et son efficacité.





## › Concrètement

- Décrire l'organisation de la structure d'ACP (vision statique) et la manière dont elle est gérée (vision dynamique).
- Définir la politique qualité (orientations générales relatives à la qualité) et les objectifs de la structure.
- Désigner un responsable qualité.

## › Commentaires

La politique et les objectifs sont définis par la direction de la structure d'ACP au démarrage de la démarche et sont revus annuellement (lors de la revue de direction par exemple).

Les fonctions-clés sont identifiées. Elles peuvent être représentées dans l'organigramme fonctionnel de la structure.

La direction de la structure d'ACP a la compétence, l'autorité et les ressources nécessaires pour assurer les prestations proposées par la structure.

L'engagement de la direction concernant la démarche qualité fait l'objet d'un document écrit.

## › Exemples

### Extrait d'engagement et de politique de la direction

*«...La structure d'ACP X s'est engagée dans une démarche qualité prenant comme référence la norme ISO 15189. Cette décision a pour objectif de rationaliser les procédures mises en œuvre, de manière à offrir un diagnostic le plus fiable possible, en adéquation avec les bonnes pratiques de la spécialité. Elle développe des processus efficaces à l'aide d'une technologie appropriée à sa mission et utilisée par une équipe à la fois formée et compétente pour réaliser ce travail...»*

### Objectifs et indicateurs associés

- Objectif : maintenir l'expertise technique de la structure.  
Indicateurs : nombre de participations à des EEQ, nombre de formations dédiées, nombre d'actes par type de technique.
- Objectif : maîtriser la qualité du prélèvement dans la phase pré-analytique.  
Indicateur : nombre de non-conformités liées au conditionnement des prélèvements.
- Objectif : maîtriser les performances médicales de la structure.  
Indicateur : taux conforme aux données publiées pour un marqueur IHC à visée prédictive ou pour les frottis cervico-utérins classés ASCUS.





## › Concrètement

- Décrire le système de management de la qualité sous forme de processus et analyser les risques pour chacun d'eux.
- Structurer le système documentaire selon une configuration hiérarchique (pyramide documentaire - voir Commentaires).

## › Commentaires

Le système de management de la qualité (SMQ) est basé sur les processus. Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Un processus est piloté par un responsable de processus (pilote de processus).

En cas de structure d'ACP multi-sites, un seul SMQ est mis en place.

Certaines étapes de processus peuvent être critiques et une « maîtrise des risques » est alors nécessaire. La maîtrise du risque (voir 4.14) est la démarche au cours de laquelle les mesures visant à réduire les risques ou à les maintenir dans les limites spécifiées par la structure d'ACP sont décidées. Le risque peut être défini comme une combinaison de la probabilité d'occurrence du dommage et de sa gravité. La combinaison peut aussi intégrer la notion de facilité de détection.

L'analyse du risque consiste à utiliser les informations disponibles pour identifier les sources potentielles du dommage et estimer le risque.

La gestion des risques peut reposer sur l'outil des 5M qui évalue les risques liés à la Main d'œuvre (préleveurs, personnel de bloc, personnel de la structure, coursiers...), au Milieu (locaux, hygiène, conditions de température...), aux Moyens matériels (contenants, équipements, informatique...), aux Méthodes (manuel de prélèvement, procédures, modes opératoires, notices des fournisseurs, bibliographie, CIQ, EEQ...), à la Matière (tissus, cellules, blocs, lames, fixateurs, réactifs...).

Dans la pyramide documentaire, les documents sont organisés selon leur niveau de détail : les plus généraux se trouvent au sommet de la pyramide (ex. manuel qualité\*), les plus détaillés à la base de la pyramide (ex. modes opératoires). Les procédures se trouvent à un niveau intermédiaire.

## › Exemples

- Processus (ou phase) pré-analytique : il peut aller du geste opératoire d'exérèse à la réalisation de la lame blanche. Il prend en compte la gestion des informations de la feuille de demande d'examen, le prélèvement, l'enregistrement, la macroscopie, l'inclusion, la coupe, etc.
- Processus des ressources humaines : il inclut les étapes de qualification, de formation au poste, d'évaluation des compétences professionnelles, d'habilitation au poste, de formation continue et l'entretien individuel annuel avec le personnel.

\* Le manuel qualité est un document « chapeau » exigé par la norme. Il décrit de manière synthétique le périmètre de la démarche qualité, les processus et leurs interactions, les procédures applicables. Il est recommandé d'y adjoindre la présentation de la structure, des prestations, des « clients », la lettre d'engagement de la direction et la politique qualité. Il sert à la communication en interne et en externe. À ces titres, il mérite d'être didactique.



### > **Concrètement**

- Créer des documents qualité en rapport avec l'activité et les mettre à jour périodiquement. Proscrire l'utilisation de documents obsolètes.

### > **Commentaires**

Tout document individuel, que l'on peut qualifier de « sauvage », susceptible d'impacter les pratiques est à proscrire.

Il convient de décrire puis respecter les étapes du processus documentaire, à savoir : identification, création/modification, vérification, approbation, diffusion, stockage, archivage. Tout document est clair, à jour et facilement accessible à tous.

La diffusion implique une trace écrite ou informatique prouvant la prise de connaissance des documents par les personnes concernées.

La périodicité-type recommandée pour revoir un document est de 2 ans (SH REF 02\*). La gestion documentaire implique l'indexation alphanumérique de chaque document, la date et la numérotation des différentes versions du document (indice de révision), la définition des règles d'archivage et de destruction.

La gestion documentaire peut être réalisée à l'aide d'un logiciel spécifique ou dans un simple tableur.

### > **Exemples**

#### **Documents qualité internes**

- Manuel qualité, procédures, modes opératoires (synonyme d'instructions), formulaires et enregistrements.

#### **Documents qualité externes**

- Notices d'utilisation des appareils, fiches techniques des réactifs, texte de la norme, textes réglementaires, références définies comme utiles dans le système qualité propre à la structure (publications, RBP-ACP, documents COFRAC, documents INRS, etc.).

\* Le SH REF 02 est un document COFRAC dont une révision est prévue en 2016. Il explicite les exigences de la norme ISO 15189, notamment dans le cadre législatif et réglementaire applicable en France. Il contient aussi les règles relevant du COFRAC.



## › Concrètement

- Définir les engagements réciproques entre la structure d'ACP et ses « clients », en particulier les prescripteurs et les préleveurs.

## › Commentaires

La revue de contrats porte sur l'évaluation du respect par la structure et par ses « clients » des termes des contrats. Elle permet d'identifier les non-conformités. Les contrats peuvent suivre le formalisme d'un contrat écrit, signé par les deux parties. Dans le cas contraire, il s'agit d'un « contrat implicite » (par exemple, la feuille de prescription d'examen).

Un contrat avec les prescripteurs définit les critères auxquels doivent se conformer le conditionnement, l'identification, l'acheminement et la traçabilité du prélèvement. Le contrôle de ces critères à la réception par la structure d'ACP du prélèvement et de la feuille de prescription constitue une revue de contrat.

Un contrat peut prendre la forme d'un document diffusé aux prescripteurs (manuel de prélèvement, feuille de demande d'examen adaptée intégrant des informations pour les cliniciens, etc.), précisant notamment les différents examens réalisés ou sous-traités, les techniques utilisées, les modalités d'acheminement des prélèvements, les délais moyens d'obtention des comptes-rendus d'examens, leur cotation ainsi que les exigences relatives à la gestion du prélèvement et à la formalisation de la prescription.

La structure d'ACP met en place des procédures documentées concernant ses contrats de prestations.

## › Exemples

- Les « clients » contractant avec la structure d'ACP peuvent être : les médecins demandeurs, les médecins préleveurs, les structures de diagnostic (ACP, laboratoires de biologie, etc.) dans le cadre d'une sous-traitance, les établissements de santé.

## Examens transmis à des laboratoires sous-traitants



### › Concrètement

- Définir et mettre en œuvre les modalités de transmission d'un prélèvement/échantillon tissulaire ou cellulaire à une structure d'ACP ou à un laboratoire de biologie sous-traitant(e).

### › Commentaires

Le terme de sous-traitance désigne l'acte de transmettre ponctuellement ou systématiquement une lame, un bloc, un prélèvement biopsique, une pièce opératoire, etc. à une structure d'ACP externe pour la réalisation d'un examen. Il appartient à la structure d'ACP :

- d'évaluer et de sélectionner les structures sous-traitantes
- de contractualiser cette sous-traitance
- de conserver les demandes et les résultats de tous les examens sous-traités
- de rédiger une procédure spécifique pour décrire les dispositions prises à ce sujet.

La demande d'avis diagnostique n'est pas une sous-traitance.

### › Exemples

#### Cas de sous-traitance ponctuelle

- Lorsqu'une structure d'ACP est dans l'impossibilité de traiter l'examen dans les délais convenus : panne d'équipement, défaut de personnel (congé maladie, etc.), pic d'activité, rupture de stock, etc.

#### Cas de sous-traitance systématique

- Lorsque certains examens spécialisés ne sont pas réalisés par la structure d'ACP (examens d'IHC, d'HIS, de microbiologie, de biologie moléculaire, etc.).

#### Critères de sélection des sous-traitants

- Délai de rendu des résultats, confiance dans le sous-traitant, participation à des EEQ (tests AFAQAP, etc.), accréditation ISO 15189 sur la portée concernée.



### › Concrètement

- Définir et mettre en œuvre les modalités d'achat et de maîtrise des relations avec les fournisseurs.

### › Commentaires

Pour son bon fonctionnement, la structure d'ACP peut faire appel à des services support externes : métrologie, maintenance préventive, informatique, achats, etc. Il appartient à la structure d'ACP :

- de sélectionner ses fournisseurs et ses services support, de contractualiser avec eux et de les évaluer périodiquement
- de rédiger une procédure spécifique pour décrire les dispositions prises à ce sujet.

### › Exemples

#### Achats

- La structure s'approvisionne auprès de fournisseurs pour ses équipements, ses réactifs, la réalisation de ses EEQ, etc.

#### Critères de sélection des fournisseurs

- Qualité attendue des prestations fournies (notoriété, certification ISO, délais d'intervention, de livraison, tarifs, formalisation des interventions de maintenance, etc.), respect *a posteriori* des engagements contractuels.





## > **Concrètement**

- Définir et mettre en œuvre les modalités de prestations des conseils donnés par le pathologiste concernant les demandes d'examens et l'interprétation des résultats.

## > **Commentaires**

Ces preuves sont documentées quand elles sont jugées pertinentes.

## > **Exemples**

### **Demande d'un préleveur/prescripteur**

- Conseil d'un médecin ACP pour la prise en charge d'un prélèvement tissulaire ou cellulaire explicitant ou complétant l'information contenue dans le manuel de prélèvement.

### **Preuves de prestation**

- Indication dans le dossier patient d'un échange avec le correspondant concernant une information à fort impact pour le patient.
- Feuille d'émargement de RCP.

4.8

Traitement des réclamations



4.9

Identification et maîtrise des non-conformités



4.10

Actions correctives



4.11

Actions préventives



## Le texte ci-dessous concerne les exigences 4.8 à 4.11

### › Concrètement

- Définir et mettre en œuvre les modalités de maîtrise des réclamations et des non-conformités.

### › Commentaires

Une réclamation est l'expression d'un mécontentement adressé à la structure d'ACP concernant ses prestations. Une réponse est implicitement ou explicitement attendue.

Une non-conformité est la non-satisfaction à une exigence définie par la structure. L'exigence de la structure se base sur le référentiel de la norme 15189 et aussi sur les bonnes pratiques professionnelles.

Une action corrective vise à éliminer la cause racine d'une non-conformité pour éviter sa réapparition.

Une action préventive vise à éliminer la cause racine d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable (souvent identifiée par l'analyse de risques).

La structure d'ACP rédige une procédure pour décrire comment elle traite les réclamations, les non-conformités, les actions correctives et préventives. Le bilan de ces actions est présenté en revue de direction (voir 4.15).

Toutes les réclamations, justifiées ou non, sont à enregistrer.

Un événement indésirable (voir exemple ci-après) ne relève pas nécessairement d'une non-conformité. Afin de ne pas alourdir son fonctionnement, la structure d'ACP examine avec pertinence chaque événement indésirable pour déterminer s'il s'agit ou non d'une non-conformité.

La maîtrise des réclamations et des non-conformités respecte les étapes suivantes : identification (la réclamation ou la non-conformité est-elle justifiée ?), description, action immédiate (correction\*), recherche des causes, action corrective si nécessaire, bilan de l'efficacité des actions entreprises, clôture du dossier.

\* Une correction porte sur la conséquence d'une non-conformité à la différence de l'action corrective qui porte sur sa ou ses causes.

.../...

4.8

Traitement des  
réclamations



4.9

Identification et maîtrise  
des non-conformités



4.10

Actions correctives



4.11

Actions préventives



(suite)

**Le texte ci-dessous concerne les exigences 4.8 à 4.11**

### › Exemples

#### **Événement indésirable : panne d'un automate**

L'examen de la situation ne met pas en évidence de conditions environnementales ou de gestes inappropriés.

- Si la maintenance préventive de l'appareil est à jour, s'il est utilisé selon les recommandations du fournisseur, il n'y a pas de non-conformité.
- Si la panne est liée à un retard dans la maintenance préventive ou une absence de maintenance, le retard ou l'absence de maintenance est considéré comme une non-conformité.

#### **Réclamation : retard important dans la diffusion de comptes-rendus**

- S'il s'agit d'un événement ponctuel, la correction immédiate consiste à transmettre rapidement le(s) compte(s)-rendu(s) attendu(s). La réclamation est enregistrée. Les causes sont analysées, si nécessaire des actions correctives sont mises en œuvre, puis le dossier est clôturé.
- S'il s'agit de retards récurrents dans la validation de comptes-rendus, la correction immédiate consiste à valider et transmettre le(s) compte(s)-rendu(s) attendus. La réclamation est enregistrée et les causes sont analysées. Des actions correctives sont mises en place comme l'utilisation systématique par les médecins ACP de la liste des comptes-rendus à valider, la création d'une requête informatique permettant d'identifier périodiquement les comptes-rendus non validés. Un bilan de leur efficacité est réalisé avant clôture du dossier.





### › Concrètement

- Rechercher l'amélioration de l'efficacité des activités ACP en tenant compte des risques identifiés.

### › Commentaires

Afin d'améliorer en continu l'efficacité du SMQ et de mesurer l'atteinte des objectifs qualité, des audits internes et/ou des revues de processus sont mis en place par la direction. Des actions d'amélioration sont alors priorisées en tenant compte de l'évaluation des risques (voir 4.2). Ces actions peuvent aussi être issues de la revue de direction et intégrées dans les objectifs de la structure.

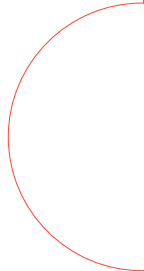
Elles sont communiquées au personnel et leur efficacité est évaluée.

L'amélioration est résumée dans le concept de la roue de Deming :

- *Plan* : planifier.
- *Do* : faire ce qui a été planifié.
- *Check* : évaluer la conformité par rapport à ce qui avait été décidé, l'adéquation à la structure, l'efficacité de ce qui a été mis en place.
- *Act* : réajuster les actions d'amélioration continue à mettre en œuvre suite à cette évaluation.

### › Exemple

- Une analyse de risques a mis en évidence un potentiel d'erreur d'identification lors des étalements des rubans de paraffine. Une des causes est liée à la préparation simultanée des lames de plusieurs dossiers au même poste de coupe/étalement. La proposition d'amélioration consiste à traiter cette cause et donc à organiser la prise en charge des dossiers un par un, en modifiant la procédure documentée correspondante.
  - *Plan* : planifier l'action d'organisation (qui est concerné ? qui va mettre en place ? qui va suivre l'action ? quand ? comment ? avec quelles ressources ?). Planifier une vérification lors du prochain audit interne, 3 mois après la mise en place de l'action par exemple.
  - *Do* : mettre en place l'action de prise en charge des dossiers un à un et modifier la procédure correspondante.
  - *Check* : évaluer la pertinence de l'action au cours de l'audit interne.
  - *Act* : ajuster si nécessaire l'organisation mise en place.





## > Concrètement

- Définir et mettre en œuvre les modalités de maîtrise des enregistrements. Un enregistrement est un document complété, élaboré à partir d'un document type référencé (formulaire).
- Il est enregistré dans le système documentaire de la structure et constitue une preuve de la réponse aux exigences de la norme.

## > Commentaires

La structure d'ACP s'attache à conserver les enregistrements pertinents concernant les performances de chaque activité. Ils sont disponibles pour la revue de direction (voir 4.15).

La structure d'ACP rédige une procédure pour décrire ses modalités d'élaboration, de recueil, d'indexation et d'identification des enregistrements.

Les enregistrements sont sauvegardés, puis archivés. Leur consultation est aisée et possible durant toute la durée d'archivage, quel que soit le type de support.

La durée de conservation ne peut être inférieure à 24 mois afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations par le COFRAC.

## > Exemples

- Enregistrements majeurs :
  - critères de sélection, d'évaluation, liste des fournisseurs
  - qualifications, formations, compétences du personnel
  - feuilles de prescriptions d'exams
  - liste des prélèvements réceptionnés dans la structure d'ACP (« cahier » journalier)
  - lots, certificats, notices des réactifs
  - cahiers de laboratoire/feuilles de travail
  - résultats d'analyses et comptes-rendus
  - enregistrements de maintenance des équipements, enregistrements de l'étalonnage interne et externe
  - CIQ, CIL, EEQ et actions menées
  - accidents et actions menées
  - analyses des risques
  - bilan des réclamations, non-conformités, actions correctives et préventives
  - rapports d'audits internes et externes
  - comptes-rendus de réunions
  - comptes-rendus de revues de direction
  - preuves d'entretien des locaux.



### › Concrètement

- L'objectif est de vérifier que les pratiques sont conformes aux exigences. Cela passe par :
  - des évaluations basées sur des indicateurs définis et reliés à la politique qualité et aux objectifs de la structure d'ACP
  - des audits internes réalisés périodiquement par des personnes indépendantes de l'activité, formées et habilitées. Ils couvrent l'ensemble du SMQ (comprenant les processus managériaux et techniques). Il est d'usage que cette périodicité soit annuelle
  - un processus d'évaluation des risques et de définition des mesures pour les maîtriser (maîtrise des risques).

### › Commentaires

L'objectif des audits est de démontrer la conformité du SMQ et d'améliorer en permanence son efficacité. Suite à l'audit, la structure met en place un plan d'actions. Elle peut choisir un audit complet en un temps ou le découper en plusieurs fois. Un audit interne est réalisé à la demande de la direction de la structure. Il peut être réalisé par des personnes internes ou externes à la structure.

La structure d'ACP rédige une procédure pour décrire les modalités de mise en œuvre de l'audit.

Un indicateur est mesurable et la périodicité de sa revue définie. Les indicateurs sont en général revus lors des « revues de processus ». Lors de ces revues, auxquelles participent les pilotes de processus, la performance des processus (voir 4.2 Exemples) est évaluée (atteinte des objectifs mesurée via les indicateurs), les risques associés aux processus sont revus et des actions associées à la performance et aux risques sont décidées.

La revue de direction (voir 4.15) se base sur le bilan de ces revues de processus.

En pratique, ces revues de processus s'effectuent soit avant la revue de direction, soit pendant la revue de direction.

La structure d'ACP analyse, traite et conserve les retours d'informations des utilisateurs et les suggestions du personnel.

### › Exemples

#### Rubriques d'un plan d'audit interne

- Objectif, champ, planning d'audit, auditeurs, audités, référentiel d'audit (textes de référence dont la norme), etc.

#### Rubriques d'un rapport d'audit interne

- Constatations, conclusions (points forts, axes d'amélioration, non conformités critiques, non-conformités non critiques), etc.

#### Indicateurs

- Délai de rendu des résultats, notamment en urgence, nombre/taux de réclamations et de non-conformités, nombre/taux de prélèvements non conformes.
- Nombre d'audits réalisés par an, nombre de non-conformités relevées et résolues.



### > **Concrètement**

- Évaluer annuellement l'adéquation du SMQ à la structure et son efficacité.

### > **Commentaires**

La direction de la structure d'ACP effectue une revue du SMQ avec les responsables d'activités ou les pilotes de processus.

En revue de direction (sa durée est généralement d'une journée), la structure d'ACP s'attache à analyser toutes les données, orientations stratégiques, ressources allouées, objectifs, indicateurs, tendances, et à suivre les actions mises en œuvre.

Dans le cas où la structure fait partie d'un établissement de santé, un représentant du pôle et un représentant de la direction de l'établissement peuvent être présents lors de la revue de direction. Une revue de direction traitant des thèmes transversaux aux différentes structures du pôle peut constituer une partie de la revue de direction de la structure d'ACP.

Les conclusions du rapport de revue de direction statuent sur l'adéquation, l'efficacité et les actions d'amélioration du SMQ, les besoins en ressources. Elles fixent les orientations pour l'année à venir (politique qualité mais aussi politique générale : développements de techniques, décisions vis-à-vis du personnel, croissance, actions de recherche et développement, etc.). Les décisions prises sont des « enregistrements ». Le compte-rendu de la revue de direction est communiqué à tout le personnel de la structure.

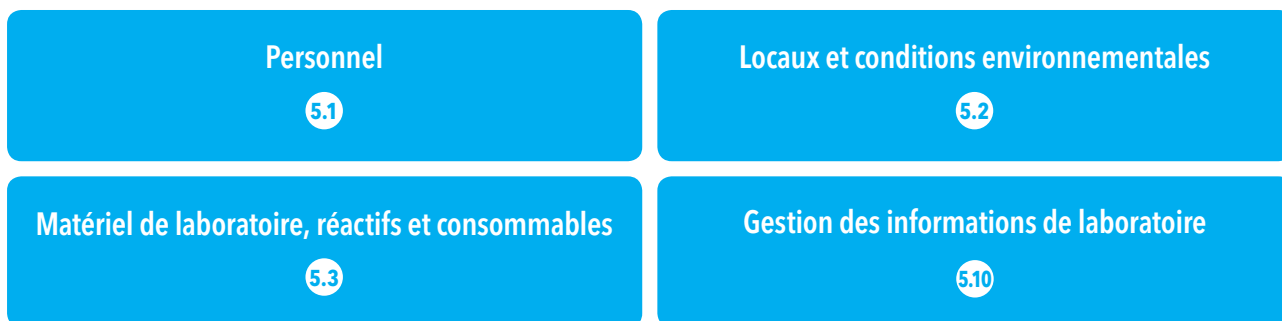
### > **Exemples**

- Éléments à analyser lors de la revue de direction (éléments d'entrée) :
  - adéquation des prélèvements et des examens aux demandes des correspondants et aux bonnes pratiques (selon le manuel de prélèvement)
  - retours d'information des correspondants et du personnel de la structure
  - audits internes
  - gestion des risques pour chacun des processus (points critiques)
  - indicateurs
  - résultats des CIL (comparaisons interlaboratoires) et des EEQ
  - performance des fournisseurs
  - réclamations « clients », non-conformités, actions correctives et préventives
  - modifications organisationnelles ou réglementaires ayant un impact sur le SMQ
  - recommandations d'amélioration colligées par le responsable qualité durant l'année écoulée
  - suivi des actions issues des revues de direction précédentes.

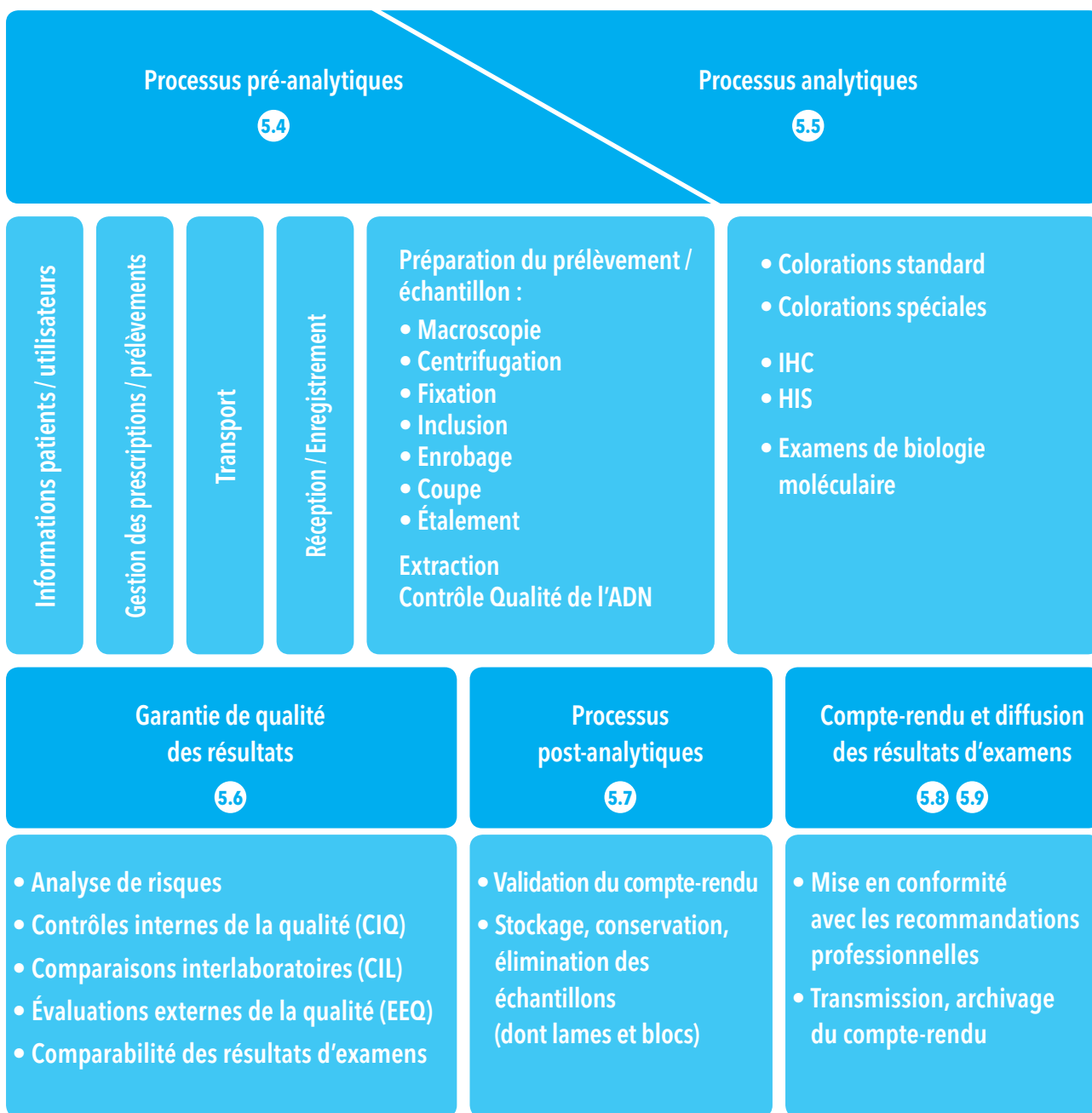


# Les exigences techniques

## Ressources



## Cœur de métier de la structure d'ACP



# Concrètement

- 5.1 Personnel** ..... p.22
- S'assurer de la qualification de chaque personnel (par un niveau d'études, une formation ou une expérience), de sa formation pour son intégration à la structure et à son poste de travail, de sa compétence par une évaluation. Ces étapes conduisent à son habilitation pour effectuer des tâches spécifiques. L'habilitation est à maintenir dans le temps.
- 5.2 Locaux et conditions environnementales** ..... p.23
- Disposer de locaux de taille suffisante, conçus, entretenus et dont les conditions ambiantes sont contrôlées pour assurer la qualité des prestations et la sécurité du personnel, des intervenants et des visiteurs.
- 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables** ..... p.24
- Disposer d'équipements suffisants, qualifiés, identifiés, maintenus et étalonnés à fréquence régulière.
  - Disposer de réactifs et de consommables contrôlés à réception, qualifiés, stockés de manière appropriée, utilisés selon les recommandations des fournisseurs et dont les délais de péremption sont surveillés.
- 5.4 Processus pré-analytiques** ..... p.26
- Définir les dispositions de prélèvement, de manipulation, de transport dans un manuel de prélèvement et les communiquer.
  - Élaborer une feuille de demande d'examen permettant de recueillir des renseignements cliniques pertinents et d'assurer la traçabilité du prélèvement.
  - Définir et appliquer à la réception les critères d'acceptation/de rejet du prélèvement.
  - Gérer les prélèvements identifiés comme non conformes par la structure.
- 5.5 Processus analytiques** ..... p.28
- Vérifier/valider les méthodes analytiques. Il s'agit pour chaque technique analytique ACP :
    - d'identifier les paramètres de performance à retenir
    - de gérer l'incertitude sur le résultat.
- 5.6 Garantie de qualité des résultats** ..... p.31
- Mettre en œuvre des contrôles qualité pour disposer de preuves concrètes de la qualité des résultats.
- 5.7 Processus post-analytiques** ..... p.32
- Deux exigences sont traitées dans ce chapitre :
    - assurer la validation du compte-rendu par le pathologiste
    - gérer le stockage, la conservation et l'élimination des prélèvements et des échantillons.
- 5.8 Compte-rendu des résultats d'examens** ..... p.33
- Produire des comptes-rendus informatifs respectant les référentiels de bonnes pratiques.
- 5.9 Diffusion des résultats d'examens** ..... p.34
- Transmettre les résultats d'examens aux correspondants.
  - Assurer la révision des comptes-rendus, leur confidentialité, leur archivage, l'intégrité des données, ainsi que la traçabilité des communications pertinentes avec les médecins demandeurs à propos des diagnostics.
- 5.10 Gestion des informations de laboratoire** ..... p.35
- Disposer d'un système d'information assurant l'intégrité, la confidentialité, la traçabilité ainsi que la sécurité des données.





### > Concrètement

- Il s'agit de s'assurer de la qualification de chaque personnel (par un niveau d'études, une formation ou une expérience), de sa formation pour son intégration à la structure et à son poste de travail, de sa compétence par une évaluation. Ces étapes conduisent à son habilitation pour effectuer des tâches spécifiques. L'habilitation est à maintenir dans le temps.

### > Commentaires

Ce chapitre concerne l'ensemble du personnel, médical et non médical.

La structure d'ACP rédige une procédure pour décrire la manière dont elle gère son personnel.

Les fonctions du personnel sont décrites entre autres en termes de missions, d'activités principales et secondaires, de responsabilités, de suppléances.

Les qualifications sont attestées pour chaque poste de travail. Elles reflètent le niveau d'étude (diplômes requis), la formation (externe ou interne), l'expérience acquise (en externe ou en interne, de type validation des acquis par exemple), appropriée et démontrée.

La structure d'ACP assure la formation du nouveau personnel et la participation du personnel en place à la formation continue.

Les besoins de formation sont discutés annuellement et planifiés.

Les formations sont évaluées par la structure et font l'objet d'enregistrements.

Un processus d'habilitation permet de délivrer au personnel une autorisation à effectuer des tâches spécifiques. Les modalités d'habilitation (comment la structure s'y prend) et les critères (quels éléments sont évalués) sont définis par la structure. Au besoin, il est possible de déterminer différents degrés d'habilitation selon la complexité des tâches à réaliser (ex. niveau « de base » pour les tâches quotidiennes et niveau « référent/formateur » pour des tâches plus complexes comme la vérification/validation des méthodes).

Une réhabilitation est nécessaire après une absence prolongée.

La structure d'ACP revoit les compétences de son personnel lors d'entretiens annuels.

### > Exemples

- L'embauche et l'intégration d'une secrétaire implique la vérification de sa qualification (ses diplômes ou acquis), sa formation (aux fonctionnalités du service, au SGL, au système qualité), son évaluation (par des tests de frappe de comptes-rendus ou de saisie de données). La direction délivre l'habilitation au terme de ces étapes pour des tâches définies ou décide d'une formation complémentaire. Ses compétences sont évaluées périodiquement sur des critères définis par la structure, lors de l'habilitation et de l'entretien annuel. En cas d'absence prolongée, elle est formée aux éventuelles modifications survenues (dans le SGL par exemple) en vue d'une nouvelle habilitation.
- Fonctions du personnel figurant sur un organigramme (qui fait quoi ?) : pathologiste, technicien, secrétaire, responsable qualité, responsable financier, responsable informatique, responsable métrologie, responsable achats, responsable ressources humaines, responsable hygiène et sécurité, etc. Dans les établissements hospitaliers, certaines fonctions sont assurées par des directions fonctionnelles transversales qui sont des services externes dits « support ».





## Concrètement

- Disposer de locaux de taille suffisante, conçus, entretenus et dont les conditions ambiantes sont contrôlées pour assurer la qualité des prestations et la sécurité du personnel, des intervenants et des visiteurs.

## Commentaires

La structure d'ACP se conforme aux spécifications des fournisseurs en termes d'adéquation entre les locaux et les équipements.

Elle prévient toute contamination croisée inter-échantillons.

Elle respecte la réglementation concernant les examens présentant un danger particulier (ex. manipulation de produits CMR) et ceux nécessitant un environnement en atmosphère ventilée, contrôlée (ex. macroscopie).

Elle assure la protection des locaux d'archivage (ex. documents papiers, matériel informatique, blocs et lames, prélèvements) contre les risques naturels (incendie, dégât des eaux, etc.). Les sauvegardes informatiques sont entreposées dans un endroit sécurisé, différent de celui de la source.

La structure d'ACP entretient ses locaux et surveille les conditions environnementales (température des locaux et des enceintes par exemple).

Une analyse de risques identifie les points critiques et définit les actions à mener.

Concernant la conception des locaux, la structure d'ACP peut se reporter aux guides de l'INRS : *Conception des laboratoires d'analyses biologiques (2007)* et *Risque chimique - guide pratique de ventilation en ACP (2014)*.

## Exemples

### Conditions ambiantes à surveiller

- Température ambiante, hygrométrie, exposition au soleil, aux poussières, qualité de l'eau (pH...), etc.

### Actions limitant le risque de contamination inter-échantillons

- Nettoyage des surfaces de paillasse en macroscopie, nettoyage des pinces lors de l'inclusion, dispositions spécifiques pour les techniques de biologie moléculaire, cloisonnement des locaux, etc.





## > Concrètement

- Disposer d'équipements suffisants, qualifiés, identifiés, maintenus et étalonnés à fréquence régulière.
- Disposer de réactifs et de consommables contrôlés à réception, qualifiés, stockés de manière appropriée, utilisés selon les recommandations des fournisseurs et dont les délais de péremption sont surveillés.

## > Commentaires

### Concernant le matériel de laboratoire

La structure d'ACP rédige une procédure pour décrire la sélection, l'achat et la gestion de ses équipements.

Elle possède tous les équipements nécessaires pour assurer en permanence la qualité des résultats. Elle recense tous ses équipements (y compris les équipements informatiques).

À l'issue des essais d'acceptation de l'équipement, celui-ci est dit « qualifié ». Chaque équipement est identifié (étiqueté) d'une manière univoque.

La liste des équipements critiques est établie. Est défini comme critique l'équipement susceptible d'avoir un impact sur la qualité des résultats.

La structure d'ACP met en œuvre un programme périodique d'étalonnage (décrivant les modalités de comparaison à une valeur étalon) pour les équipements critiques.

Elle engage un programme de maintenance préventive pour l'ensemble de ses équipements en respectant les préconisations des fournisseurs quand elles existent. Elle dispose d'une procédure traitant les cas de panne de l'équipement, de sa requalification et de la comparabilité des résultats avec l'équipement de remplacement.

Elle trace toutes les opérations de télémaintenance réalisées avec la *hot line* des fournisseurs.

Lors d'opérations par des intervenants extérieurs, elle assure la confidentialité des données concernant les patients (signature d'un engagement de confidentialité).

### Concernant les réactifs et consommables

La structure d'ACP rédige une procédure pour décrire la réception, les essais d'acceptation (utilisation de réactifs marqués CE et mise en œuvre de CIQ), la gestion des stocks de réactifs et consommables.

Les réactifs marqués CE sont employés selon les recommandations du fournisseur. Tout écart par rapport à ces recommandations est à documenter et à valider.

La structure d'ACP peut employer des réactifs sans marquage CE (anticorps, sondes nucléiques produits par la structure d'ACP) mais ceux-ci sont à valider (voir 5.5), leur stabilité évaluée, leur péremption déterminée et leur traçabilité assurée.

En cas de dépassement du délai de stabilité après ouverture donné par le fournisseur, ou en cas de dépassement de la date de péremption, le réactif est considéré comme périmé.



La structure d'ACP définit et met en œuvre les dispositions relatives à la réactovigilance.

La liste des réactifs et consommables critiques est établie.

### › Exemples

#### Équipements critiques

- Enceintes thermostatées, réfrigérateurs pour la conservation des réactifs, plaques chauffantes, etc.

#### Enregistrements concernant les réactifs

- N° du lot, date de 1<sup>re</sup> ouverture, date de péremption, notices d'utilisation, fiches de données de sécurité, etc.

#### Températures d'enceintes à enregistrer, en indiquant les EMT

- Étuves de séchage des lames, cryomicrotomes, réfrigérateurs, congélateurs.





### > Concrètement

- Définir les dispositions de prélèvement, de manipulation, de transport dans un manuel de prélèvement et les communiquer.
- Élaborer une feuille de demande d'examen permettant de recueillir des renseignements cliniques pertinents et d'assurer la traçabilité du prélèvement.
- Définir et appliquer à la réception les critères d'acceptation/de rejet du prélèvement.
- Gérer les prélèvements identifiés comme non conformes par la structure.

### > Commentaires

Le « découpage » du processus pré-analytique relève du choix de la structure. Le processus peut s'étendre du geste de prélèvement à l'enregistrement du prélèvement dans la structure d'ACP ou à la lame blanche. Dans ce cas, la phase analytique est limitée à la révélation d'un signal : coloration sur lame (HE/HES, coloration spéciale, IHC, ICC, HIS) ou analyse de biologie moléculaire. Les activités de macroscopie, d'imprégnation tissulaire et de coupe sont donc affectées, au choix de la structure, au processus pré-analytique ou analytique.

La structure d'ACP rédige une procédure pour décrire les activités pré-analytiques. Le rôle de chaque acteur (structure d'ACP, établissement de soin, société de coursiers, etc.) dans les différentes étapes de prise en charge du prélèvement y est clairement défini.

La structure d'ACP communique notamment des informations sur sa localisation géographique, ses heures d'ouverture, les examens proposés (à l'aide de documents, d'un site internet, d'une brochure, etc.).

#### **Acte de prélever et manipulation des prélèvements tissulaires et cellulaires**

La structure d'ACP cherche à maîtriser la qualité des prélèvements reçus et à diminuer les cas de prélèvements non-conformes.

Elle fournit aux préleveurs/prescripteurs des instructions basées sur les bonnes pratiques et relatives au prélèvement cellulaire et tissulaire, à sa conservation, à son mode de fixation. Ces instructions sont consignées dans le manuel de prélèvement et sont transmises par tout moyen.

La structure d'ACP peut prouver qu'elle a transmis, sensibilisé/formé les préleveurs/prescripteurs à ces instructions et que la structure réceptrice en a pris connaissance (liste de diffusion, liste d'émargement).

#### **Transport des prélèvements tissulaires et cellulaires**

Les modalités d'acheminement sont définies dans une procédure, en concertation avec le préleveur, le transporteur, le coursier (ex. conditions de transport et de conservation, température, délais et durées, espace pour la prise en charge des prélèvements) en fonction des types de prélèvements et de l'urgence des examens. La notion d'urgence est à définir.

.../...



### Réception des prélèvements tissulaires et cellulaires

Tous les prélèvements reçus sont enregistrés avec date et heure de réception et/ou d'enregistrement, identité de la personne ayant réalisé le prélèvement, date et heure de prélèvement si pertinent.

La structure d'ACP assure la traçabilité et l'identification des prélèvements, blocs, lames et produits dérivés tout au long du processus technique.

Elle définit et communique ses critères de conformité des prélèvements. Elle procède à leur vérification (revue de contrats) pour chaque demande d'examen. Dans les rares cas de refus, elle en informe le médecin demandeur. Le prélèvement est conservé ou traité dans des conditions techniques appropriées dans l'attente de la levée de la non-conformité (appel au correspondant pour compléter l'identité par exemple).

### Exemples

#### Critères de non-conformité des prélèvements

- Portant sur les modalités de recueil et de conservation :
  - absence de prélèvement ou volume insuffisant de fixateur
  - contenant inadéquat.
- Portant sur les informations/identifications rattachées :
  - prélèvement sans identification du patient ou identification incomplète
  - identification non concordante entre le prélèvement et la demande d'examen
  - prescripteur/préleveur non identifié.
- Portant sur les conditions d'acheminement :
  - température de l'enceinte contenant le prélèvement
  - durée d'acheminement.





### > Concrètement

- L'objectif est de vérifier/valider les méthodes analytiques. Pour ce faire, il s'agit pour chaque technique analytique ACP :
  - d'identifier les paramètres de performance à retenir (voir Exemples)
  - de gérer l'incertitude sur le résultat.

### > Commentaires

En s'engageant dans l'accréditation, la structure d'ACP choisit sa portée d'accréditation (énoncé des activités pour lesquelles la structure demande l'accréditation, définies dans le document SH INF 50 disponible sur le site du COFRAC). De ce fait, les techniques analytiques entrant dans cette portée sont soit à vérifier, soit à valider.

Même en cas de choix d'une portée comprenant un seul examen, la structure d'ACP inclut tous les processus intervenant dans la mise en œuvre de cette portée.

En cas de méthode normalisée/reconnue, il convient de vérifier la méthode sur le site de la structure d'ACP (portée flexible A). Dans tous les autres cas, il s'agit de valider la méthode (portée flexible B).

Par abus de langage, il est habituel d'utiliser le terme de « validation de méthode » qui recouvre en fait soit la vérification, soit la validation de méthode.

La structure d'ACP, avant vérification ou validation de méthode, définit ses critères de performance pour ses techniques morphologiques/moléculaires. Dans ce cadre, c'est à la structure d'apprécier le nombre d'échantillons à traiter. Les résultats de vérification/validation figurent dans un dossier dit « de vérification/validation de méthode ».

### **Vérification des procédures analytiques**

Les méthodes du fournisseur normalisées et reconnues par l'état de l'art sont à « vérifier sur le site de la structure d'ACP » avant mise en application. Lorsque la méthode appliquée correspond en tout point au protocole du fournisseur, les notices techniques du fournisseur, dont les versions sont gérées et suivies, sont suffisantes comme protocole de vérification.

La vérification sur site consiste à évaluer, dans l'environnement propre de la structure d'ACP (locaux, personnel, équipements/réactifs, etc.), les performances de la technique mise en œuvre. Celles-ci sont issues de références scientifiques de la littérature et de données du fournisseur.

Si la structure d'ACP s'écarte de ces recommandations (modification d'un des paramètres du protocole technique, temps d'incubation, température, enzyme, sonde, etc.), elle valide ces écarts.

### **Validation des procédures analytiques**

Les méthodes mises au point ou développées en interne et/ou adaptées de méthodes normalisées et reconnues de façon consensuelle sont à valider.

.../...



Cette validation est refaite lors de modifications techniques significatives (ex. changement de réactifs, d'automate, paramétrage des protocoles d'IHC, d'ICC, etc.).

### Gestion des risques

La vérification et la validation des méthodes peuvent s'appuyer sur une démarche des 5M de la gestion des risques (voir 4.2).

### Incertitude sur le résultat

Analyser les facteurs influençant un résultat permet d'évaluer l'incertitude sur le résultat. Maîtriser ces facteurs conduit à maîtriser l'incertitude.

La maîtrise des facteurs d'influence peut s'appuyer sur :

- le contrôle visuel des résultats de chaque technique morphologique, sur chaque lame (« veille » continue de la qualité technique)
- les contrôles internes et externes
- l'évaluation de la reproductibilité intra et interopérateur pour les techniques manuelles
- la comparaison interlaboratoires et les EEO
- la comparaison entre résultats d'un même examen avec des automates/équipements différents.

Pour les examens quantitatifs (techniques de biologie moléculaire), la structure fournit le résultat avec une caractérisation de son incertitude et positionne celui-ci par rapport aux seuils de décision clinique/thérapeutique. Les résultats issus des techniques morphologiques sont qualitatifs.

La structure réévalue ses incertitudes annuellement et lors de toute modification des méthodes.

## Exemples

### Paramètres de performance pour vérifier/valider les méthodes

- Spécificité (la méthode est sélective).
- Sensibilité (probabilité qu'un dispositif donne un résultat positif en présence du marquage cible).
- Robustesse (le résultat n'est pas affecté par des variations jugées faibles des paramètres de la technique), par exemple durée de fixation, temps d'ischémie.
- Fidélité, dépendant de deux points :
  - répétabilité : la méthode fournit le même résultat dans les mêmes conditions opératoires
  - reproductibilité intra ou interlaboratoires : la méthode fournit le même résultat dans des conditions opératoires différentes (en changeant par exemple l'opérateur).





- Approche de la justesse (cette approche est réalisée par des comparaisons interlaboratoires).
- Contamination entre échantillons.
- Stabilité des réactifs.
- Comparaison avec une méthode de référence.
- Comparaison avec une méthode déjà utilisée dans la structure.

Pour les techniques de détection, quantification et caractérisation d'acides nucléiques, chaque test d'amplification génique comporte si possible : un dépistage de contamination, un dépistage d'inhibiteurs, un contrôle de la sensibilité du test.





## Concrètement

- Mettre en œuvre des contrôles qualité pour disposer de preuves concrètes de la qualité des résultats.

## Commentaires

Un « résultat technique » doit pouvoir être relié aux différentes étapes du pré-analytique, de l'analytique et du post-analytique. Le lien doit pouvoir être établi avec les personnes intervenues, les équipements, les réactifs et consommables utilisés, les contrôles qualité réalisés.

Une analyse de risques précède et conditionne la stratégie de mise en place des contrôles qualité.

La structure d'ACP définit les modalités de mise en œuvre des contrôles qualité en fonction de la nature de l'examen.

Elle définit dans une procédure ses modalités de participation à des actions d'EEQ, quand elles existent.

Elle conserve les enregistrements associés.

Pour les techniques morphologiques, la comparabilité des résultats peut être vérifiée/validée par contrôles visuels continus et permanents sur des témoins.

Si la structure d'ACP dispose de plusieurs automates pour un même type d'examen, la structure s'assure à intervalles réguliers que leurs résultats sont identiques.

## Exemples

### Moyens utilisés pour disposer des preuves de qualité

- CIQ, EEQ, comparaisons interlaboratoires, comparabilité des résultats d'examens.

### Contrôles qualité internes

- Techniques HE/HES : évaluation en continu sur chaque lame de la qualité des coupes, des résultats attendus de la coloration, de l'épaisseur de la coupe, par rapport à une lame témoin.
- Techniques IHC à visée diagnostique : recherche de témoin dans la préparation (témoin interne), par exemple marquage des mastocytes avec l'anticorps anti-CD 117.
- Techniques IHC à visée prédictive nécessitant une évaluation de l'intensité du signal (RO-RP, HER2, Ki67) : utilisation d'un témoin externe calibré apposé sur la lame.
- Techniques d'amplification génique (PCR) : contrôle avec un témoin positif et négatif, contrôle d'absence de contamination des réactifs (blanc).





## > Concrètement

- Deux exigences sont traitées dans ce chapitre :
  - assurer la validation du compte-rendu par le pathologiste
  - gérer le stockage, la conservation et l'élimination des prélèvements et des échantillons.

## > Commentaires

L'élaboration du compte-rendu et sa diffusion font logiquement partie du processus post-analytique. Néanmoins, dans la norme 15189 et dans le SH GTA 03, ils sont traités dans des chapitres séparés (voir 5.8 et 5.9).

Il est rappelé que le diagnostic ACP émis dans le compte-rendu (jugement professionnel médical) n'est pas pris en compte dans la phase post-analytique et se trouve hors du champ de l'accréditation.

La validation du compte-rendu englobe tous les éléments de ce que la norme appelle « la revue des résultats ». La validation du compte-rendu est systématiquement réalisée par un ou plusieurs médecins pathologistes dont les noms figurent sur le compte-rendu.

Le pathologiste dont le nom est indiqué sur le compte-rendu est responsable de la réalisation de l'ensemble de l'examen.

La structure d'ACP définit dans une procédure ses modalités de gestion et de conservation des prélèvements/échantillons après analyse (délais, température, etc.), en accord avec la réglementation et les recommandations des sociétés savantes. Ces dispositions concernent l'intégrité, la pérennité et l'identification des prélèvements de manière à garantir la fiabilité du résultat lors d'une éventuelle ré-analyse ultérieure.

Il est recommandé que la structure d'ACP dispose d'une procédure d'archivage.

## > Exemples

- Procédure définissant la durée de conservation des restes macroscopiques, suivi et processus d'élimination.
- Procédure décrivant les modalités d'archivage et de désarchivage :
  - des lames colorées et des blocs de paraffine (vérification de la qualité du classement, des durées de stockage, de la température des locaux, traçabilité informatique du désarchivage et ré-archivage), etc.
  - des documents (comptes-rendus, feuilles de demandes d'examen, etc.).



## › Concrètement

- Produire des comptes-rendus informatifs respectant les référentiels de bonnes pratiques.

## › Commentaires

Pour rappel, il est considéré que l'accréditation selon la norme ISO 15189 porte sur les modalités techniques et managériales permettant l'établissement du compte-rendu diagnostique, et non sur le diagnostic ACP en tant que jugement professionnel médical.

Le compte-rendu comporte, outre les données d'identification et informations administratives, le résultat du processus technique (« résultat analytique ») : description éventuelle de l'image observée en microscopie, résultat analytique (ex. : IHC, ICC, recherche d'HPV, examens génétiques des tissus, etc.), avec la référence aux échantillons et au processus mis en œuvre (méthode).

Les résultats sont accompagnés d'une conclusion élaborée en fonction des données cliniques disponibles que la structure d'ACP s'emploie à obtenir sur la demande d'examen, ainsi que des antécédents éventuellement disponibles. Il est recommandé qu'un commentaire sur la qualité des prélèvements reçus soit indiqué sur le compte-rendu, si la structure l'estime pertinent pour l'interprétation.

Lorsqu'il y a sous-traitance ou demande d'avis, le compte-rendu le mentionne.

En ACP, on entend par résultat, soit les résultats techniques c'est-à-dire la détermination d'une propriété obtenue par des techniques ACP sur des cellules ou des tissus, soit le résultat diagnostique matérialisé par le compte-rendu ACP.

Concernant les modalités de référence de ses prestations à la marque COFRAC et à l'accréditation, la structure d'ACP se conforme aux règles mentionnées dans le document COFRAC GEN REF 11. Elle veille à identifier clairement les prestations couvertes par l'accréditation.

## › Exemples

- Comptes-rendus standardisés ou comptes-rendus types.
- Version du TNM utilisée.





## > Concrètement

- Ce chapitre concerne la transmission des résultats d'examens aux correspondants. Il recouvre également la révision des comptes-rendus, leur confidentialité, leur archivage, l'intégrité des données, ainsi que la traçabilité des communications pertinentes avec les médecins demandeurs à propos des diagnostics.

## > Commentaires

Dans le cas particulier de remise des comptes-rendus aux patients dans ses locaux, la structure d'ACP prend des dispositions visant à respecter la réglementation et la déontologie en matière de confidentialité et de respect du secret médical. Ces exigences sont également à respecter dans le cas des commentaires rendus oralement.

La structure d'ACP trace les communications au médecin demandeur concernant un diagnostic nécessitant une prise en charge spécifique ou rapide du patient, par exemple dans le dossier patient.

La « signature électronique » a la même valeur qu'une signature manuscrite. Elle dispose d'un certificat garantissant 4 critères (confidentialité, intégrité, authenticité et non-répudiation) décrits dans un dossier technique élaboré par l'ASIP Santé. En l'absence de signature électronique agréée par l'ASIP Santé, la transmission électronique du compte-rendu nécessite la mise en place d'un contrat (encore appelé convention de preuve) entre la structure d'ACP et les destinataires (SH GTA 02). La signature électronique est à distinguer de la signature scannée, sans valeur juridique.

En cas de transmission électronique directe au correspondant, la structure d'ACP s'assure que ce dernier a bien reçu les informations concernant le nom de la structure d'ACP, l'identité du pathologiste ayant validé le compte-rendu et que le résultat lui est parvenu en intégralité.

Lorsque les résultats sont consultables sur un serveur informatique, il convient de s'assurer de la confidentialité des résultats et de l'accès à ceux-ci par du personnel autorisé.

En cas d'archivage électronique des comptes-rendus, la structure d'ACP est en mesure de les reproduire fidèlement durant toute la durée d'archivage.

La structure d'ACP rédige des instructions concernant la révision des comptes-rendus originaux, suite à une modification du contenu ou un complément de réponse (traçabilité des modifications et des informations fournies aux correspondants).

## > Exemples

- Décrire dans une procédure les modalités de transmission par voie orale des résultats (ex. par téléphone) ou par fax.
- Vérifier auprès du personnel sa connaissance des dispositions réglementaires relatives au secret professionnel.
- Établir la liste des personnes habilitées à transmettre un résultat.



## Concrètement

- Disposer d'un système d'information assurant l'intégrité, la confidentialité, la traçabilité ainsi que la sécurité des données.

## Commentaires

Le système d'information concerne : le SGL, les logiciels embarqués, les logiciels métier du commerce et les applications développées en interne.

On parle de qualification en ce qui concerne les matériels et de validation en ce qui concerne les logiciels.

La structure d'ACP qualifie et valide initialement le SGL (matériel et logiciel), puis le requalifie et le revalide à périodicité régulière et après toute modification jugée importante ou changement de version.

Concernant les logiciels embarqués, il est possible de les valider en même temps que l'équipement hôte.

Concernant les logiciels métier du commerce et les applications internes, ils sont validés initialement puis à périodicité régulière et après toute modification jugée importante ou changement de version.

Les logiciels de bureautique ne sont pas concernés par cette exigence. Néanmoins, les formules ou applications développées en interne sur ces logiciels et relatives aux résultats sont concernées.

La structure d'ACP assure la gestion de son système d'information, notamment concernant l'intégrité des données, les droits d'accès, la traçabilité des versions des logiciels.

Des dispositions préétablies sont définies pour gérer les équipements informatiques défaillants. Une analyse de l'impact de la panne sur les résultats rendus est à mener par la structure d'ACP.

En cas de modifications dans le système d'information, la structure d'ACP s'assure de la possibilité d'accéder aux données de l'ancien système (non-régression de l'accès aux données).

## Exemples

- Tester l'efficacité des sauvegardes informatiques.
- S'assurer de la possibilité d'accéder aux anciens résultats après un changement de SGL.
- Vérifier le respect de la mise en forme des différents documents (feuilles de paillasse, comptes-rendus) lors des changements de version du SGL.



# Abréviations

**ACP** : anatomie et cytologie pathologiques

**AFAQAP** : association française d'assurance qualité en anatomie pathologique

**AFNOR** : association française de normalisation

**ASCUS** : *atypical squamous cells of undetermined significance*

**ASIP Santé** : agence des systèmes d'information partagés de santé

**CIL** : comparaisons interlaboratoires

**CIQ** : contrôle interne de la qualité

**CD** : cluster de différenciation

**COFRAC** : comité français d'accréditation

**CMR** : cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction

**EEQ** : évaluation externe de la qualité

**EMT** : erreur maximale tolérée

**GTA** : guide technique d'accréditation

**HE/HES** : hématoxyline-éosine / hématoxyline-éosine-safran

**HIS** : hybridation *in situ*

**HPV** : *human papilloma virus*

**ICC** : immuno-cyto-chimie

**IHC** : immuno-histo-chimie

**INRS** : institut national de recherche et de sécurité

**ISO** : *international organization for standardization*

**RCP** : réunion de concertation pluridisciplinaire

**RBP-ACP** : recommandations de bonnes pratiques en ACP (AFAQAP)

**SGL** : système de gestion informatique de laboratoire

**SH** : santé humaine

**SMQ** : système de management de la qualité

**TNM** : système international de classement des cancers selon leur extension anatomique  
(T pour tumeur primitive, N pour nœud lymphatique, M pour métastase)

# Terminologie

**Compétence** : d'après ISO 9000, capacité démontrée à appliquer des connaissances et un savoir-faire.

**Compte-rendu ACP** : document de synthèse qui intègre les éléments descriptifs les plus significatifs et contributifs au diagnostic pathologique des affections. Les éléments clés de l'observation sont décrits et reportés dans un compte-rendu textuel : critères séméiologiques, macroscopiques et/ou microscopiques, quel que soit le support d'observation (lame objet ou image) ; les synthèses syndromiques et lésionnelles sont la base du diagnostic ou non de maladie, auxquels seront adjoints et intégrés les constatations et résultats des techniques complémentaires utiles et nécessaires.

**Diagnostic ACP** : jugement professionnel porté par un médecin ACP sur tissus et cellules. Il repose sur l'ensemble des éléments fournis par la macroscopie et les techniques ACP corrélé au contexte clinique. Ce jugement, reporté dans un compte-rendu, peut prendre en compte les résultats d'examens biologiques, d'imagerie et de tests fonctionnels.

*Note* : l'accréditation porte sur les modalités techniques et managériales permettant l'établissement du compte-rendu diagnostique et non sur le diagnostic ACP en tant que jugement professionnel médical.

**Direction** : personne(s) qui assume(nt) la responsabilité et l'autorité pour les examens ACP. En ACP, cette fonction est assurée par un (des) médecin(s) anatomo-pathologiste(s) [responsable(s) de la structure].

**Échantillon** : en ACP, partie d'un prélèvement tissulaire, liquidien ou cellulaire.

**Erreur maximale tolérée** : valeur extrême de l'erreur de mesure, par rapport à une valeur de référence connue, qui est tolérée par les spécifications ou règlements pour un mesurage (ensemble des opérations qui permettent de déterminer la mesure d'une grandeur), un instrument de mesure ou un système de mesure donné.

**Examen** : d'après la norme ISO 15189, ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété. En ACP, ensemble des étapes techniques réalisées au sein de la structure.

**Habilitation** : décision prise par la structure d'ACP de confier à des personnes des tâches managériales ou techniques après évaluation de leur compétence conformément aux critères établis.

*Note* : l'habilitation est à différencier de la qualification. La qualification (par exemple un diplôme) constitue une condition préalable à l'habilitation (voir Qualification).

**Prélèvement** : en ACP, désigne le matériel biologique (par exemple les tissus, liquides, cellules) examiné par la structure.

*Note* : l'acte de prélever est aussi appelé « prélèvement ». La structure d'ACP ne réalise généralement pas cet acte.

**Qualification** : attribution ou reconnaissance de compétence ou d'une aptitude à assurer une fonction, à réaliser des actions.

*Note* : la qualification n'est pas uniquement prouvée par un diplôme. Elle peut l'être également par l'expérience et la formation. Inversement, la détention d'un diplôme n'est pas synonyme de qualification (ex. il n'existe pas de diplôme spécifique de technicien d'ACP).

**Résultat** : en ACP, on entend par résultat, soit le résultat technique, c'est-à-dire la détermination d'une propriété obtenue par des techniques ACP sur des cellules, des liquides ou des tissus, soit le résultat diagnostique matérialisé par le compte-rendu ACP.

**Revue de contrats** : action initiale d'évaluation, puis régulière de réévaluation interne des contrats passés avec les « clients », au sens large, de la structure d'ACP (médecins demandeurs, sous-traitants, patients, etc.) pour s'assurer que les contrats sont toujours en accord avec la politique de la structure et que leur contenu est bien en adéquation avec les actions réalisées.

















Vous êtes pathologiste  
Vous travaillez dans une équipe d'ACP  
La démarche qualité ISO 15189  
vous interpelle

Vous cherchez à comprendre  
ses principes, maîtriser le sujet  
pour faire les bons choix

Vous hésitez sur la manière  
d'entrer dans la démarche

**L'AFAQAP propose ce manuel pour faciliter  
la lecture de la norme ISO 15189 et du guide technique  
d'accréditation spécifique à l'ACP (SH GTA 03 ACP).  
Il se veut didactique et illustré d'exemples concrets.**