



# Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques

v2



**Personnes ayant participé à l'élaboration des RBPACP v2**

Membres de la commission *Organisation et fonctionnement des structures ACP* de l'AFAQAP ou du GRAP (Groupe des Représentants des Associations de Pathologistes).

Eric Anger, Alençon  
André Balaton, Bièvres  
Valérie Baron-Jousselin, Dreux  
Jean-Pierre Bellocq, Strasbourg  
Christine Bergeron, Paris  
Philippe Camparo, Suresnes  
Frédérique Capron, Paris  
Isabelle Cartier, Paris  
Michelle Chevallier, Lyon  
Béatrix Cochant-Priollet, Paris  
Joël Cucherousset, Montfermeil  
Philippe De Graeve, Toulouse  
Monique Fabre, Villejuif  
Jean-François Fléjou, Paris  
Armelle Foulet-Rogé, Le Mans  
Nicolas Froment, Metz  
Catherine Guettier, Villejuif  
Michel Guiu, Perpignan  
Dominique Hénin, Paris  
Stéphane Kirchner, Nancy

Françoise Laval, Paris  
Eliane Mery, Toulouse  
Jean-François Michiels, Nice  
Thierry Molina, Paris  
Vincent Molinié, Paris  
Roland Niéri, Marseille  
Michèle Pellegrin, Bordeaux  
Frédérique Penault-Llorca, Clermont-Ferrand  
Eric Piaton, Lyon  
Philippe Rouvier, Montreuil  
Bénédicte Royer, Paris  
Jean-Paul Saint-André, Angers  
Christophe Sattonnet, Cagnes-sur-Mer  
Alain Spatz, Villejuif  
Frédéric Staroz, Quimper  
Marie-Cécile Vacher-Lavenu, Paris  
Jean-Michel Vignaud, Nancy  
Jean-Jacques Voigt, Toulouse  
Janine Wechsler, Paris

Document préparé par la commission *Organisation et fonctionnement des structures ACP* de l'AFAQAP (coordonnateur de la commission : Dominique Hénin).

Document validé le 2 octobre 2009 par le conseil d'administration de l'AFAQAP après avis des sociétés savantes et groupements professionnels de la spécialité.

## SOMMAIRE

<b>1.</b>	<b>PREAMBULE .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>ORGANISATION GENERALE D'UNE STRUCTURE ACP.....</b>	<b>4</b>
2.1	PERSONNEL .....	4
2.2	PROCÉDURES ET MODES OPÉRATOIRES .....	5
2.3	LOCAUX .....	5
2.4	MOYENS TECHNIQUES.....	5
2.4.1	<i>Matériels.....</i>	5
2.4.2	<i>Consommables et réactifs.....</i>	6
2.5	DOCUMENTATION .....	6
2.6	SYSTÈME DE GESTION DU LABORATOIRE (SGL) .....	6
2.7	ÉLIMINATION DES DÉCHETS.....	6
2.7.1	<i>Déchets à risque.....</i>	7
2.7.2	<i>Déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM).....</i>	7
2.7.3	<i>Documents confidentiels.....</i>	7
<b>3.</b>	<b>TRANSMISSION - RÉCEPTION - ENREGISTREMENT.....</b>	<b>7</b>
3.1	IDENTIFIANTS PATIENT DU PRÉLÈVEMENT .....	8
3.2	FORMULAIRE DE DEMANDE D'EXAMEN .....	8
3.3	CONDITIONNEMENT ET TRANSMISSION DU PRÉLÈVEMENT .....	8
3.4	RÉCEPTION ET ENREGISTREMENT DU PRÉLÈVEMENT .....	8
<b>4.</b>	<b>MISE EN OEUVRE DES TECHNIQUES .....</b>	<b>9</b>
4.1	MACROSCOPIE .....	9
4.2	TECHNIQUES HISTOLOGIQUES .....	10
4.3	TECHNIQUES CYTOLOGIQUES .....	10
4.4	TECHNIQUES COMPLÉMENTAIRES .....	10
4.5	EXAMEN EXTEMPORANÉ .....	11
4.6	EXAMEN EN « TECHNIQUE URGENTE ».....	11
4.7	GESTION DU PRÉLÈVEMENT CRYOPRÉSERVÉ.....	12
<b>5.</b>	<b>COMPTE RENDU D'EXAMEN ACP .....</b>	<b>12</b>
5.1	CONTENU DU COMPTE RENDU.....	12
5.2	GESTION DU COMPTE RENDU .....	13
5.3	INFORMATION DU PATIENT.....	13
5.4	TRANSMISSION DE LAMES ET/OU BLOCS À L'EXTÉRIEUR DE LA STRUCTURE ACP .....	14
5.4.1	<i>Expertise diagnostique par un médecin ACP.....</i>	14
5.4.2	<i>Examen complémentaire effectué par une structure sous-traitante.....</i>	14
5.4.3	<i>Recherche scientifique.....</i>	15
<b>6.</b>	<b>ARCHIVAGE.....</b>	<b>15</b>
<b>7.</b>	<b>EVALUATION DES PRATIQUES .....</b>	<b>15</b>
<b>8.</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>16</b>
8.1	ANNEXE 1 – GLOSSAIRE .....	16
8.2	ANNEXE 2 – TECHNIQUES IHC/ICC.....	20
8.2.1	<i>Phase préparatoire .....</i>	20
8.2.2	<i>Immunomarquage et interprétation .....</i>	21
8.2.3	<i>Comptes rendus.....</i>	22
8.2.4	<i>Contrôles qualité.....</i>	22
8.3	ANNEXE 3 – TECHNIQUES DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE .....	23
8.3.1	<i>Techniques.....</i>	23
8.3.2	<i>Organisation.....</i>	23
8.3.3	<i>Processus .....</i>	23
8.3.4	<i>Contrôles qualité.....</i>	23
8.4	ANNEXE 4 – DOCUMENTS DISPONIBLES DANS UNE STRUCTURE ACP .....	24
8.5	ANNEXE 5 – EXEMPLES D'ÉVALUATIONS INTERNES EN ACP .....	25

## 1. PREAMBULE

Cette deuxième version des Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques (RBPACP v2), faisant suite à la première édition de 1998, est apparue nécessaire pour faire face à l'évolution des pratiques médicales en ACP<sup>1</sup> et compléter la démarche consensuelle proposée dans Projet Pathologie 2008.

Ces recommandations doivent être considérées comme un guide permettant d'aider les pathologistes dans leur exercice quotidien<sup>2</sup>, et non comme un document opposable à la profession.

Les principaux textes réglementaires qui concernent l'ACP sont colligés dans un autre document intitulé *Gestion d'une structure ACP - Recommandations et réglementation*, accessible sur le site de l'AFAQAP [www.afaqap.org](http://www.afaqap.org) (sous la rubrique Documentation > Documents produits par l'AFAQAP > Gestion d'une structure ACP).

Ces RBPACP ne prennent pas en compte l'activité autopsique qui relève d'une organisation et d'un cadre réglementaire spécifiques.

Quelques définitions sont rappelées dans un glossaire en Annexe 1.

## 2. ORGANISATION GENERALE D'UNE STRUCTURE ACP

### 2.1 PERSONNEL

Le responsable de la structure ACP :

- établit un organigramme indiquant les liens fonctionnels et hiérarchiques unissant le personnel de la structure ;
- s'assure que le personnel est compétent pour les tâches qui lui sont confiées ;
- s'assure que le personnel est informé de ses obligations par rapport au secret médical ;
- identifie les besoins en formation ;
- s'assure que le personnel a accès à la formation professionnelle continue conformément au droit individuel de formation ;
- s'assure que le personnel est informé des risques encourus pour chaque poste de travail ;
- s'assure que les mesures concernant l'hygiène, la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliquées conformément à la réglementation. Le cas échéant, il agit en coordination avec le médecin du travail et, dans les hôpitaux, le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT). Cette démarche aboutit à l'élaboration du « Document Unique » relatif à la prévention des risques et prévu par la réglementation ;
- vérifie que la structure (ou l'établissement) dispose du relevé des accidents du travail.

---

<sup>1</sup> L'ACP a pour mission de poser des diagnostics de maladies à partir de prélèvements cellulaires ou tissulaires et de fournir aux cliniciens des informations pronostiques et prédictives de la réponse thérapeutique.

<sup>2</sup> La qualité des actes en ACP étant étroitement liée aux moyens qui lui sont alloués, le contexte économique actuel particulièrement contraignant, la nomenclature professionnelle inadaptée à la complexité des actes et les nouvelles obligations de sécurité sont autant d'obstacles à son déploiement.

## 2.2 PROCÉDURES ET MODES OPÉRATOIRES

Le responsable de la structure ACP :

- met à la disposition du personnel les recommandations de bonnes pratiques et la réglementation en vigueur ;
- s'assure que les procédures et les modes opératoires élaborés en concertation avec les personnels concernés, approuvés et datés, sont diffusés et appliqués par le personnel ;
- s'assure que toute modification de procédure et/ou de mode opératoire est écrite, approuvée, datée, diffusée et appliquée ;
- s'assure que tout nouveau personnel est formé à l'application des procédures et modes opératoires.

La liste des documents obligatoires ou recommandés pour le fonctionnement d'une structure ACP est fournie en Annexe 4.

## 2.3 LOCAUX

Les locaux sont en rapport avec les activités pratiquées.

Ils sont conformes aux réglementations en vigueur concernant les risques professionnels, dont les risques biologiques, chimiques et incendie.

## 2.4 MOYENS TECHNIQUES

Les moyens techniques sont en rapport avec les activités pratiquées.

Certains de ces moyens techniques sont considérés comme des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) par l'AFSSAPS et ils répondent à la réglementation en vigueur.

### 2.4.1 Matériels

La structure ACP dispose des moyens (appareils, instruments, etc.) nécessaires aux techniques pratiquées.

Leur inventaire est disponible dans chaque structure.

Les notices d'utilisation et de maintenance sont rédigées en français et mises à la disposition du personnel utilisateur.

La fonction métrologique, indispensable à la bonne utilisation des appareils, est régulièrement assurée par un personnel habilité (personnel des constructeurs, d'organismes de maintenance ou de la structure).

Les matériels sont périodiquement vérifiés, nettoyés et entretenus conformément aux recommandations des fabricants. L'ensemble de ces opérations, ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance, sont consignés par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque matériel.

Le personnel extérieur intervenant sur ces appareils est informé des risques biologiques et chimiques potentiels encourus.

### 2.4.2 Consommables et réactifs

Les consommables nécessaires au fonctionnement des appareils sont conformes aux normes spécifiées par les constructeurs et utilisés uniquement selon l'usage et les modalités prévues.

Les réactifs d'origine industrielle comportent la date de leur réception par la structure ACP et leur date de péremption.

Les réactifs préparés ou reconstitués dans la structure portent la date de leur préparation et celle de leur péremption, ainsi que les pictogrammes et les phrases de risques et de sécurité.

Les conditions de conservation des réactifs sont conformes aux recommandations des fournisseurs.

Le personnel est instruit des particularités de leur stockage et de leur utilisation, et des mesures à prendre en cas d'incident.

Les fiches de données de sécurité (FDS) des réactifs et autres agents chimiques, mises à disposition par les fournisseurs, sont accessibles. Ces FDS sont transmises par l'employeur au médecin du travail.

La structure dispose d'un inventaire des réactifs.

La structure dispose d'un inventaire des agents chimiques dangereux.

Le stockage et l'utilisation des consommables et réactifs présentant un caractère potentiellement toxique, inflammable ou explosif sont conformes à la réglementation.

Tout réactif périmé est éliminé selon les règles en usage pour l'élimination des déchets chimiques.

## 2.5 DOCUMENTATION

Le personnel de la structure ACP a facilement accès à la documentation professionnelle et réglementaire nécessaire à sa pratique et aux documents qualité de la structure.

## 2.6 SYSTÈME DE GESTION DU LABORATOIRE (SGL)

Tout système de gestion informatique de données patients est déclaré à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL).

L'accès total ou partiel aux données est limité au personnel autorisé.

Toute modification des informations ou des programmes est effectuée par une personne autorisée et est tracée.

Les procédures de maîtrise du dispositif sont définies (protection physique des serveurs, modalités d'accès au SGL, sauvegarde, etc.).

Des mesures sont mises en place pour pallier une éventuelle défaillance du système informatique (procédure dégradée).

## 2.7 ELIMINATION DES DÉCHETS

L'élimination des déchets est conforme à la législation.

Elle est conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel de la structure ACP, ainsi que celle du personnel chargé de la collecte et du traitement des déchets.

Elle est respectueuse de l'environnement.

Les déchets générés par l'activité ACP sont séparés en déchets à risque, en déchets professionnels assimilables à des ordures ménagères et en documents confidentiels.

### 2.7.1 Déchets à risque

Ils sont séparés en 4 groupes :

- déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) : liquides, tissus (déchets anatomiques non aisément reconnaissables), objets piquants ou coupants ;
- pièces anatomiques aisément reconnaissables ;
- produits chimiques ;
- produits radioactifs.

Pour chaque groupe, une filière d'élimination spécifique est mise en place avec des modalités de conditionnement, de stockage, de transport et de traitement spécifiques.

Un contrat est établi entre la société prestataire de services effectuant l'élimination des déchets et la structure ACP ou avec l'établissement dont elle dépend.

Chaque filière donne lieu à l'élaboration de bordereaux de suivi.

### 2.7.2 Déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM)

Ils sont à conditionner selon les modalités d'élimination définies par contrat avec la collectivité locale.

### 2.7.3 Documents confidentiels

Ils sont éliminés par la filière DAOM.

La confidentialité des informations qu'ils contiennent est assurée (destructeur de documents).

## 3. TRANSMISSION - RÉCEPTION - ENREGISTREMENT

Chaque structure ACP définit :

- les règles d'identification du patient et du prélèvement ;
- les modalités de gestion du prélèvement<sup>3</sup> avant son conditionnement ;
- les modalités de conditionnement du prélèvement (flacon, pot, sac, étiquetage, fixateur, etc.) ;
- les conditions et délais d'acheminement du prélèvement, selon ses caractéristiques ;
- les règles de sécurité et de confidentialité entourant le prélèvement.

Les procédures sont élaborées en partenariat avec les praticiens préleveurs. Ces procédures leur sont communiquées et leur sont facilement accessibles.

---

<sup>3</sup> Aucun « partage » des prélèvements ne peut être effectué avant leur transmission à la structure ACP, hormis pour des techniques spécifiques nécessaires au diagnostic (microbiologie, etc.) ou après accord avec le pathologiste.

### 3.1 IDENTIFIANTS PATIENT DU PRÉLÈVEMENT

Il s'agit des éléments suivants :

- le nom (patronymique et marital), prénom, sexe, date de naissance ;
- un numéro d'identification du patient (N° de Sécurité Sociale ou NIP) ;
- l'adresse du patient ou le service de consultation ou d'hospitalisation ;
- le nom du médecin préleveur et ses coordonnées (adresse professionnelle ou service).

### 3.2 FORMULAIRE DE DEMANDE D'EXAMEN

Ce document est indispensable. Il permet de colliger, au-delà des identifiants patient, les informations/éléments suivants :

- le caractère urgent ou non de la demande ;
- la nature du prélèvement ;
- les renseignements cliniques ;
- le siège des échantillons pour les petites biopsies et les prélèvements cytologiques ;
- les recherches particulières à réaliser ;
- la date et l'heure du prélèvement ;
- le nom des correspondants et leurs coordonnées (adresse professionnelle ou service).

### 3.3 CONDITIONNEMENT ET TRANSMISSION DU PRÉLÈVEMENT

L'identification correcte d'un prélèvement et sa préservation jusqu'à la réception par la structure ACP sont essentielles.

Le conditionnement des échantillons est conforme à la réglementation.

L'identification du patient figure sur le contenant (pot, flacon [pas sur le bouchon], etc.).

Tout prélèvement à l'état frais est considéré comme potentiellement infectieux.

Tout prélèvement nécessitant d'être traité par la structure d'ACP à l'état frais est acheminé selon des modalités prédéfinies.

Si un fixateur est utilisé, il correspond à celui spécifié par la structure ACP. Le personnel des salles de prélèvements est informé des modalités de son utilisation et de prévention des risques chimiques afférents.

Une procédure spécifique est mise en place pour l'acheminement des prélèvements nécessitant une technique et/ou un diagnostic en urgence.

Une procédure spécifique est mise en place pour la transmission des prélèvements en dehors des heures d'ouverture de la structure ACP.

### 3.4 RÉCEPTION ET ENREGISTREMENT DU PRÉLÈVEMENT

Le personnel chargé de la réception dispose d'une procédure décrivant les actions à accomplir en fonction des caractéristiques du prélèvement. La procédure d'enregistrement précise les règles de numérotation applicables à la demande d'examen et aux prélèvements associés.

Le numéro d'enregistrement figure sur les formulaires de demande d'examen et sur les contenants.

Le SGL enregistre pour chaque examen :

- les identifiants dossier patient ;
- la date de prélèvement ;
- la date et l'heure d'enregistrement ;
- les caractéristiques du prélèvement (type, organe/région anatomique, etc.).

La procédure d'enregistrement permet de déceler toute anomalie d'identification, d'acheminement ou de transmission. La gestion des prélèvements non-conformes fait l'objet d'une procédure spécifique. Les causes de ces non-conformités sont périodiquement analysées et des solutions sont recherchées avec les médecins demandeurs.

Le registre d'enregistrement journalier, correspondant à la liste des demandes d'examens enregistrées chaque jour, est disponible. Il permet la correspondance entre le numéro d'enregistrement du prélèvement et les identifiants patient.

Le SGL permet de rechercher les antécédents du patient dans la structure ACP.

Le SGL permet d'enregistrer le codage lésionnel ACP suivant l'un des systèmes en vigueur (ADICAP, SNOMED, CIM10).

L'enregistrement de la demande d'examen permet de créer ou d'ouvrir le dossier patient de la structure ACP, regroupant les informations administratives, techniques et médicales générées par la structure et assurant la traçabilité des actes. La *feuille de paillassé*, colligeant les informations à toutes les étapes du processus ACP, est intégrée à ce dossier patient.

## 4. MISE EN OEUVRE DES TECHNIQUES

Toutes les étapes techniques sont formalisées par des procédures et des modes opératoires.

A chaque étape technique, l'identification du produit est vérifiée.

### 4.1 MACROSCOPIE

La macroscopie est une étape essentielle de l'examen d'un prélèvement. Elle comprend la description de la pièce et des lésions, l'icônographie, l'échantillonnage, le choix des techniques ultérieures à mettre en œuvre. A cela s'ajoute la fixation des prélèvements parvenus à l'état frais.

Elle est effectuée par un pathologiste qualifié. Elle peut être réalisée sous sa responsabilité directe par un pathologiste en formation ou un technicien formé aux protocoles en vigueur dans la structure.

L'ensemble des protocoles d'étude macroscopique est rassemblé dans un document, mis à jour en fonction des recommandations nationales et/ou internationales. Ce document contient :

- les instructions de base pour la dissection ;
- les éléments de description nécessaires (aspect, mensurations, limites, etc.) ;
- les instructions concernant l'icônographie ;
- les échantillons à prélever pour un organe ou une pathologie donnés ;

- les techniques spéciales à mettre en oeuvre.

Lorsqu'il existe une discordance entre les informations figurant sur le formulaire de demande d'examen et les constatations effectuées sur la pièce, elle est traitée avec le médecin demandeur ou son représentant. Chaque échantillon est numéroté et le nombre d'échantillons est indiqué. Certains échantillonnages sont guidés selon un repérage anatomique ; ces informations sont répertoriées.

Les modalités de fixation sont définies pour permettre une pénétration homogène du fixateur.

Il est recommandé de conserver les résidus macroscopiques après l'envoi des comptes rendus selon une durée définie.

## **4.2 TECHNIQUES HISTOLOGIQUES**

Chaque lame porte la même référence que le bloc correspondant.

La qualité des techniques histologiques est évaluée régulièrement. Cette évaluation concerne toutes les étapes de la technique.

## **4.3 TECHNIQUES CYTOLOGIQUES**

Les résultats des examens cytologiques sont particulièrement sensibles à la qualité des techniques de recueil des prélèvements, aux conditions et délais d'acheminement et à la préparation des échantillons.

La procédure de prise en charge d'un examen cytologique est spécifique au type de prélèvement.

La qualité des techniques cytologiques est évaluée régulièrement. Cette évaluation concerne toutes les étapes de la technique.

Des techniciens spécifiquement formés aux techniques et examens cytologiques peuvent, sous la responsabilité d'un pathologiste, contribuer à la lecture des préparations cytologiques.

## **4.4 TECHNIQUES COMPLEMENTAIRES**

Les indications des techniques complémentaires (histochimie, cytochimie, IHC ou ICC, hybridation in situ, PCR, etc.) sont déterminées selon les recommandations en vigueur.

Les techniques complémentaires réalisées et leurs résultats sont intégrés dans le compte rendu final ou dans un compte rendu complémentaire. Dans la mesure du possible, le premier compte rendu fait mention que des techniques complémentaires sont mises en oeuvre.

Pour les techniques complémentaires utilisant des anticorps ou des sondes, leurs caractéristiques (type et lot en particulier) sont archivées, que les résultats soient positifs ou négatifs (Annexes 2 et 3).

#### 4.5 EXAMEN EXTEMPORANÉ

L'examen extemporané est effectué pour :

- établir un diagnostic ou fournir une orientation diagnostique pouvant modifier l'acte opératoire ;
- évaluer les limites d'exérèse ;
- déterminer si un prélèvement est suffisant ou approprié pour le diagnostic ou la mise en tumorothèque.

##### Au moment de l'intervention

Le local technique et les équipements sont conformes à la réglementation.

Le pathologiste est seul juge de la technique la plus appropriée à utiliser (macroscopie, histologie, cytologie sur empreinte, etc.).

Le délai de réponse est compatible avec le bon déroulement de l'intervention chirurgicale.

Le pathologiste communique le diagnostic directement au clinicien ou à son représentant dûment identifié. La communication peut se faire directement, par téléphone ou interphone.

Le résultat et le nom du pathologiste ayant effectué l'examen extemporané figurent dans un registre d'extemporané ou dans un compte rendu préliminaire en l'absence de transmission écrite immédiate d'un compte rendu.

Le pathologiste peut refuser de pratiquer un examen extemporané s'il estime que cette technique rendra le prélèvement impropre à un examen définitif fiable ou ne permettra pas de répondre à la question posée par le clinicien. Cette décision ne sera prise qu'après discussion avec le clinicien.

Chaque structure ACP détermine les circonstances dans lesquelles un examen extemporané peut être refusé, et les communique aux cliniciens.

##### Au décours de l'intervention

Les lames initiales et les blocs d'inclusions en paraffine issus du tissu congelé puis fixé, sont repérés comme « prélèvement extemporané », conservés et archivés.

Le nom du pathologiste et les résultats de l'examen extemporané, tels qu'ils ont été énoncés en cours d'intervention, figurent dans le *compte rendu final* en précisant la concordance ou les raisons d'une éventuelle discordance entre le résultat énoncé lors de l'examen extemporané et le diagnostic final.

#### 4.6 EXAMEN EN « TECHNIQUE URGENTE »

Un examen en urgence par techniques cytologiques ou histologiques peut être réalisé pour guider une décision médicale à prendre en urgence.

Les modalités pratiques de prise en charge sont formalisées par chaque structure ACP en partenariat avec les correspondants cliniciens.

## 4.7 GESTION DU PRÉLÈVEMENT CRYOPRÉSERVÉ

Certains examens morphologiques, en pathologie tumorale ou non-tumorale, nécessitent l'utilisation d'échantillons congelés. Plus récemment, l'essor des analyses de biologie moléculaire a conduit à développer la cryopréservation de tissus, de cellules ou de liquides. Ces pratiques peuvent entrer dans le cadre de biothèques à visée sanitaire ou à visée de recherche. Les prélèvements à visée de recherche répondent à une législation spécifique.

Pour assurer une qualité optimale des prélèvements, la cryopréservation demande de définir et de maîtriser les points suivants :

- délais précédant la congélation ;
- conditions de transport ;
- types et modalités de cryopréservation ;
- conditions de stockage ;
- assurance de non-rupture de la chaîne du froid.

L'ensemble du processus est formalisé.

La sécurité du personnel est assurée dans les locaux de cryopréservation dont l'accès est limité au personnel autorisé.

## 5. COMPTE RENDU D'EXAMEN ACP

Tout examen enregistré dans une structure ACP fait l'objet d'un compte rendu rédigé et validé par un pathologiste qualifié. Il peut être effectué par un pathologiste en formation, sous la responsabilité directe d'un pathologiste qualifié (double signature).

Le compte rendu comporte des informations administratives et cliniques, et une partie diagnostique avec une description macroscopique et microscopique, une conclusion.

Le compte rendu ACP renferme les éléments indispensables à la prise en charge du patient. Ces éléments sont définis dans des documents de référence rédigés par la spécialité.

Le diagnostic est établi en intégrant l'ensemble des informations cliniques et biologiques disponibles.

La présentation du compte rendu est sous la responsabilité du pathologiste.

### 5.1 CONTENU DU COMPTE RENDU

#### Informations administratives et cliniques

Il s'agit des données suivantes :

- coordonnées de la structure ACP ;
- nom du pathologiste rédigeant le compte rendu ;
- identifiant patient ;
- nature du prélèvement reçu ;
- nom et coordonnées du médecin demandeur ;
- nom et coordonnées des médecins correspondants ;
- dates du prélèvement, de l'enregistrement et de l'édition du compte rendu ;

- numéro d'enregistrement dans la structure ACP.

#### Description macroscopique et microscopique

La description suit une séquence logique.

Les données sont conformes aux recommandations en vigueur.

L'intérêt d'une description détaillée est laissé à l'appréciation de chaque pathologiste.

#### Conclusion

Dans la mesure du possible, un diagnostic est proposé pour chaque prélèvement examiné.

La conclusion est synthétique, avec le diagnostic lésionnel et, si nécessaires, les éléments pronostiques/prédictifs.

L'usage des terminologies et classifications nationales et/ou internationales est recommandé.

## **5.2 GESTION DU COMPTE RENDU**

Chaque compte rendu ACP est un élément du dossier patient. Le patient peut à tout moment avoir accès à son dossier et en demander une copie, dans les conditions définies par la réglementation.

Un exemplaire est adressé au médecin prescripteur et éventuellement à ses correspondants dont les noms figurent sur le formulaire de demande d'examen.

Le délai moyen de transmission du compte rendu est compatible avec la prise en charge du patient. Il est défini en accord avec les cliniciens.

Le compte rendu ne peut être communiqué qu'après validation par la signature du pathologiste.

Les transmissions par voie informatique ou par télécopie sont conformes aux règles de traçabilité et de confidentialité.

Un médecin ACP n'a pas à répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance, même si cette demande émane du médecin de la compagnie. Les résultats ACP peuvent être remis au patient qui en fait libre usage.

Concernant un compte rendu provisoire ou préliminaire, la mention « provisoire » ou « préliminaire » apparaît clairement.

Le compte rendu rectificatif ou complémentaire est adressé aux mêmes correspondants que le compte rendu initial avec la mention « compte rendu rectificatif » ou « compte rendu complémentaire ». Toutes ces versions du compte rendu sont archivées.

Tout « compte rendu édulcoré » émis à la demande d'un médecin traitant correspond à une falsification de document à valeur médico-légale. Il s'agit d'un faux en écriture relevant du droit commun.

## **5.3 INFORMATION DU PATIENT**

L'information du patient est régie par la loi et par le code de déontologie. Le pathologiste confie au médecin ayant en charge le patient le soin de lui transmettre le compte rendu.

Le médecin ACP doit recevoir un patient si celui-ci exige une information directe. Il est de bon usage de prévenir le médecin prescripteur ou correspondant de cette démarche. Le médecin ACP peut remettre au patient son compte rendu après avoir vérifié son identité.

Le patient peut demander que lui soit remis l'ensemble des documents ACP le concernant, dans les conditions définies par la réglementation. Lorsqu'il y a remise de documents non duplicables (blocs de paraffine ou lames de cytologie), une décharge sera signée par le patient.

#### **5.4 TRANSMISSION DE LAMES ET/OU BLOCS À L'EXTÉRIEUR DE LA STRUCTURE ACP**

La transmission de matériel peut être faite dans le cadre :

- d'une expertise diagnostique ;
- d'un examen complémentaire ;
- d'une recherche scientifique.

Les envois de matériel font l'objet d'une procédure et se conforment aux règles de traçabilité.

Il est déconseillé d'adresser dans le même envoi l'ensemble des lames et blocs du dossier d'un patient.

Le matériel transmis est conditionné de manière à protéger son intégrité en observant les règles de sécurité.

Seuls les lames ou blocs peuvent être transmis par voie postale.

Dans la mesure du possible, la structure ACP en charge d'une expertise diagnostique ou d'un examen complémentaire de sous-traitance conserve ce qui est nécessaire pour documenter le compte rendu. Le reste du matériel est restitué à la structure émettrice.

##### **5.4.1 Expertise diagnostique par un médecin ACP**

Le pathologiste émetteur et le pathologiste receveur font figurer dans leurs comptes rendus respectifs :

- l'identité complète du patient ;
- le ou les numéros d'enregistrement ;
- les coordonnées du pathologiste émetteur et du pathologiste receveur ;
- la description du matériel envoyé (lames ou blocs, etc.) ;
- les informations cliniques fournies ;
- le ou les diagnostics envisagés.

Le résultat de l'expertise est officialisé par un compte rendu. Un avis oral n'a pas de valeur légale.

Ce compte rendu est archivé dans les deux structures ACP.

##### **5.4.2 Examen complémentaire effectué par une structure sous-traitante**

Les responsabilités respectives concernant l'interprétation des résultats sont clairement définies.

Un registre de tous les échantillons envoyés dans une autre structure est disponible.

Le pathologiste prescripteur est responsable de la transmission des résultats au clinicien.

Le pathologiste prescripteur peut décider d'ajouter des remarques d'interprétation complémentaire à celles de la structure sous-traitante. Il convient que l'auteur de ces remarques complémentaires soit clairement identifié.

Un exemplaire du compte rendu de la structure sous-traitante est conservé dans le dossier patient de la structure du pathologiste prescripteur.

### 5.4.3 Recherche scientifique

La cession de matériel, éventuellement accompagné d'informations cliniques, suit les règles en vigueur concernant l'information/consentement du patient, la confidentialité des données et la traçabilité.

## 6. ARCHIVAGE

Les durées de conservation des archives médicales ACP répondent à deux régimes réglementaires différents, selon leur appartenance à une structure ACP privée ou publique.

Les modalités d'archivage sont définies.

L'ensemble des documents indispensables au fonctionnement technique et administratif de la structure comme à son assurance qualité figure dans l'archivage (Annexe 4).

L'ensemble des documents concernant le dossier patient fait l'objet d'un archivage spécifique. Ce dossier patient comporte le compte rendu et tout document nécessaire au diagnostic ou à la prise en charge du prélèvement.

Pour des raisons médico-légales, un archivage prolongé analogue à celui des comptes rendus est conseillé pour les formulaires de demande d'examens. Il peut s'agir de documents papier ou numériques.

Les modalités de l'archivage numérique assurent sa pérennité.

Les lames et les blocs sont maintenus dans des conditions techniques permettant leur conservation et leur exploitation, et conformes à la réglementation.

Les archives sont classées et sécurisées.

## 7. EVALUATION DES PRATIQUES

Toute activité peut être soumise à évaluation. Il importe que chaque structure définisse ses actions d'évaluation en fonction de ses objectifs et de ses moyens, la priorité étant de se focaliser sur les domaines les plus à risque.

Comme tout médecin en exercice, les pathologistes sont tenus de s'acquitter d'une obligation d'évaluation de leurs pratiques professionnelles (EPP) selon la réglementation en vigueur.

Un programme d'évaluation des pratiques est mis en place par la structure d'ACP.

La qualité des pratiques concernant l'organisation, les techniques et les diagnostics est régulièrement évaluée par des contrôles qualité internes et externes.

Des exemples d'évaluations pouvant être réalisées dans une structure ACP figurent en Annexe 5. Elles sont formalisées et leurs résultats sont archivés.

## 8. ANNEXES

### 8.1 ANNEXE 1 – GLOSSAIRE

#### **Archivage**

L'archivage dans une structure ACP correspond au classement et à la conservation de tous les documents indispensables à son fonctionnement et ceux du dossier patient.

#### **Assurance qualité**

L'assurance qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les produits réalisés sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

#### **Bonnes pratiques**

Le terme « best practice » (librement traduit en « meilleures pratiques, meilleures méthodes, meilleures procédures ») provient de l'univers anglo-saxon. Il indique qu'une structure dispose de technologies, de techniques et de procédures organisationnelles et opératoires particulièrement efficaces, permettant de la considérer comme une structure modèle.

Les managers se sont orientés plus récemment vers la notion de « good practice » (bonnes pratiques). Cela conduit à mettre en place des mesures d'amélioration des performances de la structure sans chercher à atteindre la performance maximale à tout prix.

#### **Compte rendu ACP**

- Compte rendu final/définitif : c'est le compte rendu complet qui prend place dans le dossier patient.
- Compte rendu provisoire/préliminaire : il est produit quand le pathologiste prévoit un délai important pour l'étude complète d'un cas.
- Compte rendu rectificatif : il est effectué chaque fois qu'un diagnostic définitif est modifié.
- Compte rendu complémentaire : il est réalisé quand des informations supplémentaires sont disponibles; il peut s'agir de recoupes, de l'examen de matériel d'archives, de décalcification, du résultat de techniques complémentaires, d'un avis de consultant.

#### **Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)**

Il s'agit de tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain.

#### **Documents qualité**

Ces documents écrits regroupant les instructions, procédures et modes opératoires sont propres à chaque structure ACP. Une fois rédigés, ils sont datés, validés, mis à disposition des utilisateurs, appliqués et régulièrement tenus à jour. La diffusion et l'actualisation des documents qualité sont maîtrisées.

## **Evaluation**

Appréciation qualitative et/ou quantitative d'un produit, d'un service, d'un système, des moyens et méthodes mis en œuvre, permettant de déterminer si une entité satisfait aux exigences spécifiées. Les exigences peuvent être celles des référentiels de bonnes pratiques, des normes ou objectifs fixés en interne (contrat d'objectif).

L'évaluation peut être externe ou interne.

L'écart constaté entre les référentiels et les pratiques observées est apprécié, mesuré. En cas d'écart, des mesures correctives et préventives sont mises en place. Une nouvelle évaluation appréciera l'amélioration obtenue.

## **Fiche de données de sécurité (FDS)**

Document fournissant des informations sur les risques de santé potentiels liés à l'exposition à des produits chimiques ou à d'autres substances potentiellement toxiques ou dangereuses. La FDS contient aussi des informations sur les méthodes de travail sûres et les mesures de précaution à prendre lors de la manipulation du produit concerné.

La FDS, réglementairement rédigée en 16 points, en français, de manière claire, est disponible pour tous les produits dangereux mis sur le marché : elle est remise par tout fabricant à l'utilisateur professionnel.

## **Fiche de poste**

Document décrivant l'ensemble des missions et activités qui incombent à chaque poste dans une structure donnée.

## **ISO**

Organisation internationale de normalisation. Le sigle prend son origine dans le mot grec « iso » lequel signifie égal (cf. isotherme). En extrapolant, on peut considérer que « iso » signifie uniforme, normalisé. Il a été choisi pour sa valeur linguistiquement neutre.

## **Métrologie**

Le terme désigne l'ensemble des opérations de mesurage requises pour assurer qu'un équipement de mesure est conforme aux exigences pour son utilisation prévue.

## **Mode opératoire**

Instruction, associée à une procédure, détaillant l'exécution d'une tâche précise.

## **Norme**

« Document, établi par un consensus et approuvé par un organisme, national ou international, reconnu dans le domaine de la normalisation qui fournit, pour des usages connus et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal, dans un contexte donné ». (ISO/CEN)

« La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux ». (Extrait du Décret n°84-74 du 26 janvier 1984)

## **Organigramme**

Représentation schématique des liens fonctionnels, organisationnels et hiérarchiques d'un organisme.

## **Personnel ACP**

Ensemble des professionnels occupant une fonction au sein de la structure ACP. Il comprend les médecins spécialistes en ACP, les internes en cours de spécialisation, les techniciens, les secrétaires, les aides de laboratoires, etc.

Tout le personnel exerçant dans une structure ACP est soumis aux règles du secret médical. *(Article 72 du code de déontologie)*

## **Processus**

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie. *(ISO 9000)*

## **Procédure**

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. *(ISO 9000)*

## **Produit**

Résultat d'un processus.

## **Qualité**

La définition a évolué avec le temps :

Aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire, au moindre coût et dans les moindres délais les besoins des utilisateurs. *(ISO 9000 : 1982)*

Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites. *(ISO 9000 : 1987)*

Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites. *(ISO 8402 : 1994)*

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. *(ISO 9000 : 2000)*

Dans la pratique, la qualité se décline sous deux formes.

- La qualité externe, correspondant à la satisfaction des clients. Il s'agit de fournir un produit ou des services conformes aux attentes des clients. Ce type de démarche passe par une nécessaire écoute des clients mais permet également de prendre en compte des besoins implicites, non exprimés.
- La qualité interne, correspondant à l'amélioration du fonctionnement interne de la structure. L'objet de la qualité interne est de mettre en oeuvre des moyens permettant de décrire au mieux l'organisation, de repérer, de limiter et de prévenir les dysfonctionnements.

## **Structure ACP**

Service, Laboratoire, Cabinet ou Institut où s'effectuent des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques : examens de prélèvements cytologiques, de biopsies, de pièces opératoires, examens extemporanés, autopsies, etc.

**Traçabilité**

Possibilité de retrouver, pour un produit donné, la trace de toutes les étapes de sa fabrication et de la provenance de tous ses composants. La traçabilité permet de retracer l'historique du processus.

## 8.2 ANNEXE 2 – TECHNIQUES IHC/ICC

Les techniques immunohistochimiques (IHC) et immunocytochimiques (ICC) peuvent être utilisées dans un but diagnostique, pronostique ou prédictif de réponse thérapeutique.

L'organisation de la structure ACP est conforme aux RBPACP.

### 8.2.1 Phase préparatoire

#### 8.2.1.1 [Choix de l'échantillon pour la technique IHC](#)

L'échantillon est représentatif de la lésion.

Il mesure idéalement moins de 2 cm de grand axe.

Il ne correspond pas, sauf impossibilité, au fragment congelé pour examen extemporané.

Il est utile de réaliser, lorsque cela est possible, un échantillon dédié à l'étude IHC, d'environ 15 mm de côté et 3 mm d'épaisseur.

#### 8.2.1.2 [Préparation de l'échantillon cytologique pour technique ICC](#)

L'immunocytochimie est réalisable sur plusieurs types d'échantillons : étalements, spots, culots cellulaires inclus en paraffine ou cytoblocs.

La structure dispose de procédures adaptées aux préparations pour ICC.

#### 8.2.1.3 [Délai entre excision/ponction et fixation](#)

Les délais à la fixation des prélèvements, notamment pour les IHC à visée prédictive, sont suffisamment courts pour éviter la dégradation antigénique et la diffusion extra-cytoplasmique des protéines intra-cellulaires.

En cas d'échantillon dédié à l'IHC, il est recommandé de le prélever d'emblée et de le fixer avant l'étude macroscopique complète de la pièce.

La structure définit dans ses procédures les délais adaptés aux préparations pour IHC et ICC.

#### 8.2.1.4 [Fixation](#)

Les anticorps et la restauration antigénique sont adaptés au fixateur.<sup>4</sup>

La fixation est homogène et complète.

La durée de fixation est conforme aux recommandations.

Le volume de fixateur est adapté à celui de l'échantillon.

---

<sup>4</sup> L'utilisation de réactifs ou procédures validés par l'industrie pour une application donnée (« intended use ») dans d'autres applications, nécessite une validation préalable. Le formol tamponné étant le fixateur de référence, les anticorps sont généralement conçus pour être utilisés sur tissu fixé au formol.

#### 8.2.1.5 [Coupes tissulaires](#)

Les coupes tissulaires ont 3 à 5 micromètres d'épaisseur.

Elles sont déposées sur des lames prétraitées pour une adhésion maximale du tissu au support.

#### 8.2.1.6 [Lames de cytologie](#)

Les cellules sont déposées sur des lames prétraitées pour une adhésion maximale au support.

Les lames sont réhydratées avant la technique ICC.

#### 8.2.1.7 [Restauration antigénique](#)

Le type de pré-traitement et le tampon sont adaptés à l'anticorps utilisé.

### 8.2.2 Immunomarquage et interprétation

#### 8.2.2.1 [Matériels](#)

Les contrôles métrologiques sont périodiques (contrôles des températures des enceintes thermostatiques [réfrigérateurs, congélateurs, étuves], des bains-marie, des pH-mètres, des pipettes, etc.).

#### 8.2.2.2 [Anticorps primaires et réactifs](#)

Les documents suivants sont disponibles :

- liste des anticorps et des réactifs de révélation et de démasquage ;
- fiche technique pour chaque anticorps comportant :
  - le type d'anticorps (mono/polyclonal), sa référence, le fournisseur,
  - la dilution de travail,
  - le temps d'incubation,
  - les conditions de conservation,
  - le pH et la composition des tampons,
  - les procédés de restauration antigénique,
  - le système de révélation ;
- les adaptations éventuelles, dépendant des paramètres de la phase préparatoire (fixation alcoolique ou autre, congélation, étalements séchés à l'air, spots cellulaires, décalcification, etc.) ;
- l'inventaire des témoins.

#### 8.2.2.3 [Validation et expression des résultats](#)

##### Validation

L'expression (signal) des contrôles positifs et négatifs internes est prise en compte avant d'interpréter celle des cellules d'intérêt.

Le signal n'est pas considéré comme positif lorsque sa topographie n'est pas dans le compartiment sub-cellulaire attendu (exemple : topographie cytoplasmique pour une protéine nucléaire).

Le signal des cellules d'intérêt n'est pas validé si le contrôle positif interne est négatif ou si le contrôle négatif interne est positif.

Un témoin externe à la préparation, sur la même lame ou sur une lame différente, est utilisé comme contrôle d'une réaction en cas d'absence de contrôle interne.

La contre-coloration permet d'identifier les structures et les cellules marquées et non marquées. En cas d'analyse d'un signal nucléaire, elle ne masque pas les signaux de faible intensité.

### Expression du résultat

Il peut être qualitatif, positif ou négatif.

Il peut être quantitatif ou semi-quantitatif et aboutir à un score. Le score se réfère à un système reconnu, s'il existe. L'intensité du signal dans les cellules d'intérêt est évalué par comparaison avec celle du contrôle positif interne ou externe.

### **8.2.3 Comptes rendus**

La formulation des résultats dans les comptes rendus comprend quatre rubriques : nature de la technique, nom de l'anticorps, résultat du marquage et au besoin commentaires.

Ces données figurent dans un compte rendu spécifique ou sont intégrées dans un compte rendu histologique ou cytologique standard.

Une cohérence est recherchée entre l'interprétation des résultats IHC/ICC et celle de la coloration standard.

### **8.2.4 Contrôles qualité**

Avant d'être utilisés dans le processus diagnostique, tout nouvel anticorps et tout nouveau lot d'anticorps sont testés par la structure.

Dans le cadre de la réactovigilance, les non-conformités sources d'incidents ou de risques d'incidents liées à des anticorps/réactifs/automates d'IHC sont déclarées à l'AFSSAPS. La déclaration se fait à l'aide du formulaire prévu à cet effet (disponible sur le site de l'AFSSAPS).

La qualité des techniques IHC/ICC est régulièrement évaluée par des contrôles qualité internes et externes.

Les structures ACP réalisant des IHC/ICC à visée prédictive de réponse à des thérapies ciblées participent à des contrôles qualité externes annuels.

Les contrôles qualité externes sont pris en charge par le même personnel que celui réalisant les examens d'IHC/ICC en routine.

## 8.3 ANNEXE 3 – TECHNIQUES DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

### 8.3.1 Techniques

Des techniques de biologie moléculaire sont utilisées en ACP dans un but diagnostique, pronostique ou prédictif de réponse thérapeutique, en particulier :

- les techniques d'hybridation in situ de type FISH ou CISH pour ADN et ARN sur lames ;
- les techniques d'hybridation en phase liquide ;
- les techniques de PCR sur extraction d'ADN ou d'ARN à partir de tissus ou de cellules.

### 8.3.2 Organisation

L'organisation de la structure ACP est conforme aux RBPACP.

Pour réaliser ces analyses de biologie moléculaire, les structures ACP suivent les règles de bonne pratique en cours dans les laboratoires de biologie.

### 8.3.3 Processus

De même que pour l'IHC et l'ICC, l'échantillon :

- est représentatif de la lésion ;
- ne correspond pas, sauf impossibilité, au fragment congelé pour examen extemporané.

Des points spécifiques méritent d'être mis en exergue :

- les acides nucléiques peuvent être dégradés par un fixateur inadapté (par exemple liquide de Bouin, AFA) ;
- bon nombre d'analyses sont réalisées sur tissu déparaffiné, mais certaines nécessitent du tissu ou des cellules cryopréservés ;
- le délai entre excision/biopsie/ponction et préservation tissulaire/cellulaire est adapté à l'analyse réalisée ;
- des précautions sont prises pour éviter la contamination par des RNases ;
- la qualité de l'ADN ou de l'ARN extrait est contrôlée ;
- la mise en oeuvre des techniques de PCR fondées sur une amplification d'acides nucléiques impose des contraintes structurelles particulières pour éviter les contaminations croisées à l'origine de résultats faussement positifs.

### 8.3.4 Contrôles qualité

Les structures ACP réalisant des IHS pour HER2 en pathologie mammaire participent aux contrôles qualité externes annuels.

#### 8.4 ANNEXE 4 – DOCUMENTS DISPONIBLES DANS UNE STRUCTURE ACP

- Organigrammes
- Fiches de postes
- Liste des formations suivies par le personnel
  
- Procédures et modes opératoires relatifs aux activités réalisées
- Procédures de contrôles qualité
  
- Inventaire des appareils disponibles dans la structure
- Notices d'utilisation et de maintenance des appareils
- Inventaire des réactifs
- Inventaire des agents chimiques dangereux
- Fiches de données de sécurité (FDS)
  
- Registre des enregistrements journaliers
- Registre des résultats des examens extemporanés
- Registre des cas transmis à d'autres structures pour expertise, examens complémentaires
- Registre des cessions pour recherche scientifique
- Registre des consentements patients/parents
  
- Document Unique
- Déclaration à la CNIL du SGL
- Bordereaux de suivi de l'élimination des déchets
- Relevé des non-conformités
- Relevé des accidents du travail

## 8.5 ANNEXE 5 – EXEMPLES D'ÉVALUATIONS INTERNES EN ACP

### **Evaluation des codages**

### **Evaluation des diagnostics**

- Relecture de tous les cas présentés en réunions anatomo-cliniques
- Comparaison systématisée cytologie / histologie
- Relecture interne des cas avant transmission à une structure externe demandeuse
- Comparaison systématisée du diagnostic interne avec celui d'un référent externe (demande d'avis, protocoles, etc.)
- Relecture de tous les cas antérieurs d'un patient en cas de nouveau prélèvement
- Participation à des évaluations de la performance diagnostique (programmes nationaux de contrôles qualité diagnostiques)
- Evaluation de la qualité des examens extemporanés : durée de l'examen, indications de l'examen extemporané, taux de concordance entre le diagnostic extemporané sur cytologie/coupes à congélation et le diagnostic définitif
- Revue rétrospective de cas sélectionnés par tirage au sort
- Revue rétrospective de cas de cancer sélectionnés par tirage au sort
- Seconde lecture interne systématisée de cas sélectionnés (prostate, lymphome, etc.), ou de tous les cas diagnostiqués comme cancer, avant ou après signature

### **Evaluation de l'organisation de la structure**

### **Evaluation des délais de rendu des résultats**

### **Evaluation de la satisfaction des correspondants cliniciens**

### **Evaluation des pratiques de secrétariat**

- Comparaison systématisée des données informatiques avec celles présentes sur les formulaires de demande
- Evaluation de la qualité de l'édition des comptes rendus

### **Evaluation des techniques**

- Evaluation de la qualité des techniques, standard et/ou complémentaires (préparations cytologiques, coupes histologiques, colorations spéciales, IHC/ICC, etc.)
- Evaluation des indications de l'IHC/ICC

Secrétariat de l'AFAQAP  
Tél. : +33 (0)3 88 12 81 41  
Fax : +33 (0)3 88 12 81 42  
E-mail : [secretariat@afaqap.org](mailto:secretariat@afaqap.org)