

Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques

Document préparé par l'Association Française d'Assurance Qualité en
Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQAP)

Commission n°4 : *Organisation et fonctionnement des structures d'ACP*

Responsables et membres signataires :

Pr Jean-Paul Saint-André (Angers)
Dr Jean-Paul Donzel (Chambéry)

Dr Eric Anger (Alençon)
Pr François Chatelet (Paris)
Dr Béatrix Cochand-Priollet (Paris)
Dr Philippe de Graeve (Toulouse)
Dr Françoise Gérard (Lyon)
Pr Jacques Hassoun (Marseille)
Pr Dominique Hénin (Paris)
Dr Colette Marsan (Paris)
Pr Etienne Martin (Le Kremlin-Bicêtre)
Mr Michel-Julien Martin (Paris)
Mme Chantal Menchon (Paris)
Dr Bernard Muller (Annemasse)
Dr Michel Parache (Vandœuvre-les-Nancy)
Dr Charles Rey (Nice)
Pr Henri Sevestre (Amiens)
Pr Jean-Jacques Voigt (Toulouse)
Dr Phat Vuong Ngoc (Bièvres)
Dr Laurent Zerat (Paris)

SOMMAIRE

1.	PREAMBULE.....	3
2.	GLOSSAIRE	3
3.	ORGANISATION GENERALE D'UNE STRUCTURE D'ACP	4
3.1.	Le personnel	4
3.2.	Les procédures et modes opératoires	4
3.3.	Les locaux.....	5
3.4.	Moyens techniques	5
3.4.1.	Matériels et réactifs	5
3.4.2.	Documentation	5
3.5.	Informatique	5
3.6.	Elimination des déchets.....	6
4.	FONCTIONNEMENT D'UNE STRUCTURE D'ACP	6
4.1.	Transmission, acheminement et fixation d'un prélèvement.....	6
4.2.	Identification des prélèvements et formulaire de demande d'examens ACP.....	7
4.2.1.	Identification des prélèvements	7
4.2.2.	Formulaire de demande d'examens ACP	7
4.3.	Réception des prélèvements	7
5.	MISE EN OEUVRE DES TECHNIQUES	8
5.1.	Etape de macroscopie.....	8
5.2.	Etape de techniques histologiques	8
5.3.	Techniques cytologiques.....	9
5.4.	Techniques complémentaires.....	9
5.5.	Examens extemporanés.....	9
6.	COMPTE-RENDU D'EXAMEN ACP	10
6.1.	Contenu des compte-rendus	10
6.2.	Consultation	11
6.3.	Types de compte-rendus.....	11
6.4.	Gestion des compte-rendus	12
6.5.	Information du patient.....	12
6.6.	Communication de cas.....	13
7.	ARCHIVAGE.....	13
8.	CONTROLE PAR DES PAIRS (ACP QUALIFIES)	13
9.	ANNEXES.....	14
9.1.	Annexe 1	14
9.2.	Annexe 2.....	15



1. PREAMBULE

L'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) est une spécialité médicale qui étudie les modifications morphologiques des organes au cours des processus pathologiques. Elle repose sur l'analyse des cellules et des tissus par diverses méthodes, principalement basées sur la morphologie. Elle a un but diagnostique. Elle permet en outre de fournir des éléments d'appréciation du pronostic des maladies, d'évaluer les résultats des traitements et de mieux comprendre les causes et les mécanismes des maladies.

Les résultats des examens anatomo-cyto-pathologiques sont à la base du diagnostic des maladies organiques et conditionnent les orientations thérapeutiques. La recherche de la qualité et de la sécurité des résultats doit être une préoccupation constante de tout médecin ACP. La bonne exécution des actes est une des conditions déterminantes de cette qualité. Elle s'impose à tout médecin, au travers des articles 32 et 72 du code de déontologie.

L'assurance qualité en ACP implique que tous les acteurs d'un groupe aient le même souci permanent de la meilleure exécution des actes à chaque étape de leur déroulement et que ceci aboutisse à la meilleure sécurité, à la meilleure pertinence et à la meilleure rapidité des résultats. Adhérer à ce principe conduit à ne pas se contenter d'une analyse intermittente du fonctionnement d'une structure, complétée éventuellement par un audit externe, mais à adopter à tous les niveaux des règles de bonne pratique.

L'Association Française d'Assurance de Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQAP) s'est chargée de définir l'ensemble des recommandations permettant un exercice optimal de la discipline. Ces recommandations seront l'outil indispensable pour une meilleure qualité de prise en charge des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques. Ce document sera évolutif, adapté en fonction des progrès techniques, des connaissances médicales et de l'environnement social et législatif.

2. GLOSSAIRE

Structure d'ACP

Service, Laboratoire ou Cabinet effectuant des actes d'Anatomie et Cytologie Pathologiques: examen de prélèvements cytologiques, de biopsies, de pièces opératoires, examens extemporanés, autopsies.

Personnel

Ensemble des personnes occupant réellement une fonction au sein de la structure. Le personnel doit avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de l'ACP en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, enseignements organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles. Les responsables des structures d'ACP ont le devoir de s'assurer de la formation permanente de leur personnel dans le domaine de l'ACP.

Tout le personnel exerçant dans une structure d'ACP est soumis aux règles du secret professionnel (article 72 du code de déontologie).

Qualité

L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.



Assurance qualité

Ensemble des actions préétablies et systématiques, nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité.

Evaluation

L'évaluation consiste à mesurer le niveau de réalisation d'objectifs déterminés préalablement à l'action. Elle concerne en totalité ou en partie les moyens mis en oeuvre, les procédures utilisées et les résultats constatés. Elle peut être externe ou interne. Elle utilise un référentiel préalablement déterminé et mesure l'écart constaté entre ce référentiel et les caractéristiques de l'entité soumise à l'évaluation.

Procédures

Instructions écrites, propres à chaque structure d'ACP, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer, dans la structure d'ACP.

Modes opératoires

Instructions, associées à une procédure, détaillant l'exécution d'une tâche précise.

3. ORGANISATION GENERALE D'UNE STRUCTURE D'ACP

3.1. Le personnel

Le responsable de la structure d'ACP doit :

- établir un organigramme de la structure d'ACP
- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et s'assurer de la formation nécessaire à cet effet (article 71 du code de déontologie)
- s'assurer que chaque opération réalisée dans la structure d'ACP est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées
- mettre à la disposition du personnel les procédures, les modes opératoires et les recommandations de bonnes pratiques
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure, mode opératoire et de leurs modifications ultérieures éventuelles
- favoriser la formation professionnelle continue
- s'assurer que les mesures concernant la santé, la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
- s'assurer que l'interdiction de fumer, manger et boire dans les locaux techniques est respectée.

3.2. Les procédures et modes opératoires

Le responsable de la structure d'ACP doit :

- s'assurer que les procédures et les modes opératoires en vigueur, vérifiés, approuvés et datés, sont mis en oeuvre par le personnel.
- s'assurer que toute modification justifiée de procédure et/ou de mode opératoire est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification.

La liste des documents obligatoires ou recommandés pour le fonctionnement d'une structure d'ACP est donnée en annexe (Annexe 1).

3.3. Les locaux

- Le médecin doit disposer pour son exercice professionnel d'une installation convenable et de locaux adéquats (article 71 du code de déontologie)
- Ceux-ci doivent être conformes aux réglementations en vigueur et être conçus pour permettre le stockage de produits toxiques et/ou inflammables
- Les locaux et moyens techniques utilisés doivent être en rapport avec le volume et la nature des actes pratiqués.

3.4. Moyens techniques

3.4.1. Matériels et réactifs

La structure d'ACP doit disposer de moyens techniques, en particulier appareils et instruments nécessaires aux diagnostics pratiqués :

- une liste de ces appareils et instruments devra être dressée pour chaque structure
- les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon des procédures et des modes opératoires propres à chaque appareil. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignés par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument
- les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le constructeur ou le vendeur
- les consommables indispensables au fonctionnement des appareils doivent être conformes aux normes spécifiées par les constructeurs et utilisés uniquement selon l'usage et les modalités prévues
- les réactifs préparés ou reconstitués doivent porter la date de leur préparation ou de leur reconstitution et celle de leur péremption, ceux d'origine industrielle doivent comporter en outre la date de leur réception par la structure d'ACP. Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées
- tout réactif périmé doit être éliminé
- les réactifs présentant un caractère potentiellement toxique et/ou contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières. Le personnel doit être instruit de cette particularité de leur stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque, ou en cas d'incident. Les fiches de toxicité de ces réactifs, mises à disposition par les fournisseurs, doivent être disponibles.

3.4.2. Documentation

Le personnel de la structure d'ACP doit pouvoir accéder à la documentation nécessaire à sa pratique.

3.5. Informatique

- Pour les structures d'ACP possédant un système informatique, celui-ci doit être conçu et réalisé de façon à éviter les erreurs et à respecter la confidentialité des données qu'il contient
- Tout système de gestion informatique des données doit être déclaré à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)
- L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et doit être répertoriée
- Une procédure doit être établie pour permettre d'éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

3.6. Elimination des déchets

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation en vigueur (décret du 06/11/97, J.O. du 18/11/97). Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel de la structure d'ACP et de celui chargé de la collecte des déchets, et à ne pas polluer l'environnement.

Les déchets générés par l'activité d'ACP doivent être séparés en déchets à risque et déchets professionnels assimilables à des ordures ménagères.

- Les déchets à risque sont séparés en trois groupes :
 - déchets potentiellement infectieux, déchets anatomiques, déchets piquants ou coupants
 - produits toxiques ou chimiques
 - produits radioactifs.

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

Chaque filière doit donner lieu à l'élaboration d'un bordereau de suivi. Celui-ci permet à la structure d'ACP de justifier des quantités de déchets éliminés ainsi que des modalités de cette élimination.

Lorsqu'une société prestataire de services effectue l'élimination, un contrat doit être établi avec la structure d'ACP ou avec l'établissement dont elle dépend.

- Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont à conserver en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.
- Les documents confidentiels à éliminer doivent faire l'objet d'une procédure garantissant l'anonymat.

4. FONCTIONNEMENT D'UNE STRUCTURE D'ACP

4.1. Transmission, acheminement et fixation d'un prélèvement

Chaque structure d'ACP devra consigner dans un document écrit, les modalités de transmission d'un prélèvement, afin d'éviter toute altération préjudiciable au diagnostic.

- en particulier, il devra être précisé les conditions de fixation selon le type de prélèvement.
- le mode d'acheminement des prélèvements doit faire l'objet de procédures pour garantir délai et sécurité.

Quels prélèvements adresser ?

- Idéalement, tous les prélèvements (tissulaires ou cellulaires) devraient être adressés pour examen anatomo-cyto-pathologique.
- Une structure d'ACP doit accepter tout prélèvement qui lui est adressé dans des conditions correspondant aux bonnes pratiques.

Les prothèses et les matériaux durs utilisés en orthopédie, tout autre corps étranger dur ne relèvent pas habituellement d'un examen ACP.

Le prélèvement de certains dispositifs implantables fait l'objet d'une réglementation.

Acheminement d'un prélèvement

Tout prélèvement adressé à la structure d'ACP doit être correctement identifié, accompagné d'un formulaire de demande d'examen, correctement fixé ou acheminé selon la procédure spécifique adéquate, le plus rapidement possible.

- En règle générale les prélèvements doivent être adressés aussi rapidement que possible à la structure d'ACP. Une fixation ou une congélation des prélèvements par le médecin préleveur est nécessaire si l'acheminement est retardé.

- Une procédure spécifique doit être mise en place pour l'acheminement des examens nécessitant un traitement urgent, en dehors des heures de fonctionnement de la structure.
- Les meilleures procédures d'acheminement des prélèvements doivent être établies, après accord entre pathologistes et cliniciens. Ces derniers sont responsables de la qualité du prélèvement adressé. Ces procédures doivent être écrites et distribuées à l'ensemble des cliniciens concernés.

Fixation d'un prélèvement

- Les prélèvements tissulaires doivent être adressés frais si un examen extemporané est demandé ou s'ils peuvent être envoyés très rapidement.
- Si un fixateur est utilisé, il doit correspondre à celui spécifié par la structure d'ACP dans le document fourni aux salles d'opération et aux salles de prélèvements. Les prélèvements incorrectement fixés doivent être relevés sur une liste spéciale.
- Les procédures spécifiques de fixation et d'acheminement des prélèvements cytologiques doivent figurer dans le document fourni aux médecins préleveurs. Les critères d'acceptation ou de rejet d'un prélèvement doivent figurer dans ce document.

4.2. Identification des prélèvements et formulaire de demande d'examens ACP

4.2.1. Identification des prélèvements

- L'identification correcte d'un prélèvement et sa préservation jusqu'à l'enregistrement par la structure d'ACP sont essentielles. L'identification doit figurer sur le flacon (pas sur le bouchon) et sur le formulaire de demande. Elle comprend :
 - les nom, prénom, nom de jeune fille, sexe et date de naissance,
 - le numéro unique d'identification du patient (NIP), dans la mesure du possible,
 - l'adresse du patient ou le service de consultation ou d'hospitalisation,
 - le nom du médecin demandeur, son adresse professionnelle ou service,
 - la date du prélèvement, sa nature (biopsie, apposition...) et son siège.
- Tout prélèvement mal ou non identifié ne doit pas être enregistré et justifie un contact direct entre le clinicien et le pathologiste.

La liste des prélèvements refusés doit être périodiquement revue de façon à déterminer les raisons de ces rejets et à proposer des solutions.

- Les examens urgents doivent être identifiés de façon spécifique.
- Tous les prélèvements pouvant éventuellement être infectieux, des précautions doivent être observées en permanence dans leur manipulation.

4.2.2. Formulaire de demande d'examens ACP

Il doit comporter :

- les éléments essentiels du contexte clinique
- la date des dernières règles s'il y a lieu
- l'indication de l'acte
- les recherches particulières à effectuer.

Pour des raisons médico-légales, un archivage prolongé des formulaires de demandes d'examens, analogue à celui des compte-rendus est recommandé.

4.3. Réception des prélèvements

La réception est de la responsabilité des médecins, mais elle peut être déléguée au personnel non médical de la structure. Elle doit respecter une procédure précisée dans chaque structure afin, notamment, de déceler toute anomalie d'identification, d'acheminement ou de transmission.

- Dès que le prélèvement a été accepté, il doit recevoir un numéro d'enregistrement. Lorsque des prélèvements multiples ont été effectués chez un même patient, un seul numéro d'enregistrement peut être utilisé, avec des indices annexes, alphabétiques ou

numériques, pour les différents prélèvements. Chaque prélèvement peut au contraire recevoir un numéro. Les numéros d'enregistrement doivent figurer sur le formulaire de demande d'examen et sur les flacons (et non sur le bouchon) ou sur les lames pour les prélèvements cytologiques.

- La date de réception doit figurer à côté de la date du prélèvement sur le formulaire de demande d'examen.
- Les examens sont consignés par numéro d'enregistrement dans un cahier journalier qui contient au minimum les informations suivantes :
 - numéro du prélèvement
 - nom et prénom, sexe, date de naissance
 - nom du médecin préleveur
 - la nature du prélèvement et le type de tissu.

Le cahier journalier doit être conservé indéfiniment.

5. MISE EN OEUVRE DES TECHNIQUES

5.1. Etape de macroscopie

L'étude macroscopique est un temps essentiel de l'étude anatomopathologique d'une pièce opératoire. Elle permet une description des lésions, l'orientation des prélèvements et la mise en route des techniques microscopiques. Elle s'effectue sous la responsabilité d'un pathologiste qualifié, suivant les protocoles en vigueur dans la structure.

- L'ensemble des protocoles d'étude macroscopique doit être rassemblé dans un document, mis à jour régulièrement en fonction des recommandations nationales et internationales.

Ce document doit contenir :

- les instructions de base pour les dissections,
- le nombre habituel de prélèvements à effectuer pour une pathologie donnée,
- les informations requises pour les compte-rendus de routine,
- les instructions sur la façon de procéder aux prélèvements pour l'étude histopathologique, les colorations spéciales, les techniques spéciales.
- La description d'une pièce doit être aussi précise que possible.
 - Les données suivantes doivent être précisées : mensurations, poids, siège et aspect de la lésion, les limites de résection.
 - S'il existe une discordance entre le formulaire de demande d'examen et la pièce effectivement reçue, cette discordance doit être éclaircie, éventuellement en collaboration avec le médecin préleveur, avant toute dissection.
- Chaque bloc doit être numéroté; le nombre de prélèvements effectués doit être indiqué; un repérage des prélèvements sur un schéma sera effectué si nécessaire.
- Il est recommandé de conserver les résidus macroscopiques après l'expédition des résultats, pendant un laps de temps défini dans les procédures de la structure en accord avec les cliniciens.

Le pathologiste ne peut être responsable que des prélèvements qui lui ont été confiés. L'éventuel partage de ces prélèvements nécessite son accord.

5.2. Etape de techniques histologiques

- L'identification du prélèvement doit être vérifiée. Chaque lame doit porter le même numéro que le bloc correspondant.
- Les coupes histologiques doivent être d'une qualité suffisante pour permettre un diagnostic dans des conditions satisfaisantes.
- La qualité des techniques histologiques doit être évaluée régulièrement. Cette évaluation concerne toutes les étapes depuis la fixation jusqu'au montage des lames.

5.3. Techniques cytologiques

Les conditions de l'examen cytologique étant étroitement dépendantes de la qualité des techniques de prélèvement et des techniques de préparation des documents microscopiques, celles-ci doivent être l'objet d'un suivi rigoureux. Des recommandations pour l'évaluation de qualité interne des frottis de dépistage du cancer du col utérin en France dans les structures d'ACP ont été publiées par l'AFAQAP (Ann. Pathol. 1998).

5.4. Techniques complémentaires

- Des études immuno-histochimiques, ultrastructurales ou toute autre technique complémentaire peuvent être nécessaires pour établir un diagnostic dans certains cas. Elles peuvent être pratiquées dans la structure d'ACP ou dans une structure de référence.
- Les indications des techniques spéciales sont déterminées par le pathologiste. Des critères objectifs écrits sont souhaitables.
- Leurs résultats peuvent être intégrés dans le compte-rendu final ou faire l'objet d'un compte-rendu complémentaire.
- La qualité et les indications de ces techniques complémentaires doivent faire l'objet d'une évaluation régulière.

5.5. Examens extemporanés

L'examen extemporané est un acte défini dans la nomenclature, comportant une étape per-opératoire et post-opératoire.

Les prélèvements peuvent provenir d'une salle d'opération, d'un service de radiologie ou d'un cabinet médical.

Le caractère d'urgence de cet examen attire l'attention sur les limites de ce type d'étude.

- L'étape per-opératoire doit répondre à trois critères :
 - rapidité, compatible avec le bon déroulement de l'intervention
 - fiabilité, car susceptible de modifier, le cas échéant, le geste opératoire
 - sécurité, afin de ne pas compromettre le contrôle microscopique post-opératoire.

Un diagnostic correct dépend de la situation clinique, de la question posée par le clinicien, de la représentativité du prélèvement, autant que de la compétence du pathologiste.

- L'examen extemporané peut être effectué pour l'une des raisons suivantes :
 - établir un diagnostic pouvant modifier l'acte opératoire
 - déterminer si le prélèvement est suffisant ou approprié pour faire un diagnostic
 - confirmer la qualité des limites d'exérèse.
- Son indication est posée conjointement entre le clinicien et le pathologiste. Ce dernier est seul juge de la technique la plus appropriée à utiliser. Le pathologiste doit se réserver le droit de refuser de pratiquer un examen extemporané par coupes à congélation s'il pense que cette technique rendra le prélèvement impropre à un examen définitif ou s'il pense que l'examen extemporané ne permettra pas de répondre à la question posée par le clinicien. Il doit motiver son refus. Cette décision sera prise après discussion avec le clinicien.

Chaque structure d'ACP doit déterminer, dans sa propre pratique, les indications pour lesquelles un examen extemporané peut être refusé.

- Les techniques utilisées par chaque structure d'ACP doivent être consignées dans un recueil de procédures.
- Une surface permettant l'examen de la pièce anatomique entière doit être prévue. Elle doit être propre, bien éclairée, et de taille suffisante. Elle doit pouvoir permettre la protection contre les contaminations. Les instruments, réactifs et fixateurs indispensables à la réalisation de l'acte doivent être disponibles à proximité immédiate de cette surface.

- Le diagnostic est communiqué au clinicien dès que possible. Le pathologiste doit communiquer directement avec le clinicien et non par l'intermédiaire de toute autre personne présente dans la salle d'opération. La communication peut avoir lieu directement, ou par téléphone ou grâce à un interphone. La transmission écrite immédiate du résultat est recommandée. Cette transmission doit s'effectuer dans le respect des règles de confidentialité.
- Le nom du pathologiste ayant effectué l'examen extemporané et son résultat doivent figurer dans le cahier d'extemporané.
- Un bloc en paraffine, une coupe ou un étalement doivent être conservés et archivés à partir du matériel d'extemporané. Ceux-ci reçoivent le même numéro d'identification que les préparations histologiques de routine et sont identifiés comme "prélèvement extemporané". Ce matériel doit être conservé aussi longtemps que les autres archives de la structure d'ACP.
- L'évaluation de qualité des examens extemporanés fait partie d'un programme d'assurance qualité de la structure d'ACP. Les données suivantes doivent être évaluées :
 - durée de l'examen
 - discordances entre le diagnostic extemporané et le diagnostic final
 - indications de l'examen extemporané.

6. COMPTE-RENDU D'EXAMEN ACP

Tout examen d'ACP inscrit au cahier journalier, doit faire l'objet d'un compte-rendu écrit, rédigé par un pathologiste qualifié. Dans les établissements hospitaliers publics ou participant au service public, il peut être effectué par un praticien en formation sous la responsabilité directe d'un pathologiste (double signature).

Le diagnostic est établi au terme de l'examen des préparations microscopiques, en intégrant l'ensemble des informations disponibles, cliniques, macroscopiques et celles éventuellement fournies par les techniques complémentaires.

Le compte-rendu doit être compréhensible. Sa présentation doit séparer clairement chaque paragraphe.

6.1. Contenu des compte-rendus

La présentation du compte-rendu est du ressort du pathologiste. Cependant, les informations suivantes doivent y figurer :

- identité du patient : nom, prénom, nom de jeune fille, sexe, date de naissance, numéro d'identification (si possible), adresse, ou lieu d'hospitalisation
- médecin prescripteur
- médecin(s) correspondant(s)
- numéro d'enregistrement dans la structure d'ACP
- date du prélèvement, date de l'enregistrement et date du compte-rendu
- nature du prélèvement reçu
- informations cliniques fournies; diagnostic préopératoire et/ou postopératoire.

▪ Antécédents

Un résumé de l'histoire clinique du patient doit être accessible au pathologiste au moment où il effectue son diagnostic. Les compte-rendus, lames, blocs, des prélèvements précédemment effectués chez le patient doivent être accessibles au pathologiste. L'étendue des recherches sur l'antécédent est laissée à son appréciation. Tout examen de prélèvements antérieurs doit être mentionné dans le compte-rendu, avec une discussion sur leur place dans le diagnostic final s'il y a lieu.

- Le diagnostic de l'étape per-opératoire de l'examen extemporané doit être mentionné.

- La description macroscopique d'une pièce doit suivre une séquence logique, être succincte, précise et claire.
- Une description microscopique détaillée est souhaitable même si elle n'est pas indispensable. Son intérêt est laissé à l'appréciation de chaque structure d'ACP, mais elle doit être précise, et inclure les points suivants :
 - les données morphologiques principales conduisant au diagnostic
 - les données pronostiques
 - le grade de la tumeur s'il y a lieu : le système de "grading" utilisé doit être indiqué. Il est choisi en fonction des données de la littérature, en accord avec les cliniciens
 - les informations nécessaires pour que le stade pathologique (pTNM) puisse être établi
 - l'énumération des techniques complémentaires effectuées et l'interprétation de leurs résultats
 - l'exposé des difficultés éventuellement rencontrées et les raisons des discordances entre le diagnostic final et les examens antérieurs ou l'examen extemporané.

- **Conclusion**

Dans la mesure du possible, un diagnostic doit être proposé pour chaque prélèvement examiné. La conclusion devra être synthétique, incluant outre le diagnostic lésionnel, les principaux éléments pronostiques, s'il y a lieu.

Une terminologie uniforme doit être utilisée par tous les pathologistes d'une même structure d'ACP. L'usage des terminologies et classifications nationales ou internationales est recommandé. La classification utilisée doit être mentionnée.

- **Codage et Cotation**

- Le codage des examens ACP fait partie de l'acte médical. Tout prélèvement ayant fait l'objet d'un examen anatomo ou cyto-pathologique doit être codé selon l'un des systèmes en vigueur. L'utilisation de la codification ADICAP est recommandée.
- La cotation des actes doit suivre la nomenclature.

6.2. Consultation

- La consultation d'un autre pathologiste doit être encouragée pour les cas difficiles, inhabituels, ou de diagnostic incertain, en cas de désaccord important sur le diagnostic entre le pathologiste et le clinicien, à la demande du clinicien ou du patient et dans les cas d'intérêt particulier ou d'intérêt pédagogique.

La consultation peut être interne ou externe. Son résultat doit figurer dans le compte-rendu final. Ceci ne peut se faire que sous deux formes :

- double signature (seulement pour une consultation interne)
- transmission du compte-rendu écrit du pathologiste consulté en consultation externe.

Un avis oral d'un pathologiste n'ayant pas fait l'objet d'un compte-rendu écrit n'a pas de valeur légale.

- Des consultations rétrospectives et des demandes de révision d'un diagnostic antérieur peuvent être sollicitées par un autre pathologiste ou par un praticien extérieur à la structure d'ACP. Ces demandes doivent toujours être transmises au pathologiste responsable du diagnostic, qui peut alors consulter d'autres pathologistes. Le résultat de cette consultation doit être documenté.

Si le diagnostic a été modifié de façon significative, un compte-rendu complémentaire doit être rédigé.

6.3. Types de compte-rendus

- **Compte-rendu final** : c'est le compte-rendu complet qui prend place dans le dossier du patient.

- **Compte-rendu provisoire** : un compte-rendu provisoire ou préliminaire peut être produit si le pathologiste prévoit un délai important pour une étude complète d'un cas. Un compte-rendu provisoire écrit exposant le problème, avec un diagnostic préliminaire si possible, doit être fait dans ce cas. La mention "provisoire" doit apparaître clairement. La cause du délai doit apparaître dans le compte-rendu provisoire.

Le compte-rendu final peut ou non corroborer le diagnostic provisoire. Une décision thérapeutique ne peut s'appuyer que sur le compte-rendu définitif.

- **Réponse orale** : une réponse peut être communiquée directement par le pathologiste au médecin prescripteur, avant le compte-rendu écrit. Elle ne peut être considérée que comme un compte-rendu provisoire.
- **Compte-rendu rectificatif** : ce type de compte-rendu doit être produit chaque fois qu'un diagnostic final est modifié. Il sera adressé aux mêmes correspondants que le compte-rendu initial, avec la mention "rectificatif".
- **Compte-rendu complémentaire** : c'est un compte-rendu effectué si des informations supplémentaires sont disponibles; il peut s'agir de recoups, de l'examen de matériel d'archives, de décalcifications, du résultat de techniques spéciales. L'avis d'un consultant extérieur peut aussi faire l'objet d'un compte-rendu complémentaire. Il prendra sa place dans le compte-rendu final et sera adressé aux mêmes correspondants que le compte-rendu original avec la mention "Compte-rendu complémentaire".
- **Tout matériel provenant d'une autre structure d'ACP doit faire l'objet d'un compte-rendu.** Une copie doit en être adressée au pathologiste qui a adressé le matériel et à tout autre médecin si nécessaire.

Toute modification d'un compte-rendu à la demande d'un médecin traitant ("compte-rendu édulcoré") correspond à une falsification d'un document ayant valeur médico-légale: il s'agit de la pratique d'un faux en écritures relevant du droit commun.

6.4. Gestion des compte-rendus

- Chaque compte-rendu anatomo-cyto-pathologique devient un élément du dossier du patient.
 - Un exemplaire doit être adressé au médecin qui a effectué le prélèvement et un autre au médecin traitant du patient dont le nom figure sur le formulaire de demande d'examen, ainsi qu'à tout autre médecin concerné par le suivi du patient ou explicitement désigné par celui-ci.
 - Le délai de transmission du compte-rendu doit être compatible avec un traitement adéquat du patient.
Des audits périodiques du délai de transmission des compte-rendus doivent être effectués et les efforts pour raccourcir ce délai documentés.

- Communication des compte-rendus par télécopie ou par réseau informatique

Ces systèmes de communication n'ont pas de valeur légale actuellement. Ils ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'une procédure garantissant le secret médical. Le compte-rendu devra toujours être transmis selon les modalités habituelles.

Un médecin ACP ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurances, même si cette demande émane du médecin de la compagnie. Les résultats destinés à des compagnies d'assurances ne peuvent être remis qu'au patient qui reste libre d'en faire l'usage qu'il désire. Il en est de même pour les réquisitions judiciaires ou toute autre demande de communication de compte-rendu, à l'exception des demandes de communications effectuées par les médecins des caisses primaires d'assurance maladie.

6.5. Information du patient

L'information du patient des conclusions de l'examen ACP est régie par l'article 35 du code de déontologie. Le pathologiste délègue au médecin traitant ayant en charge le patient, le soin de lui apporter les informations explicatives sur les conclusions de l'examen ACP.

Cependant, le médecin ACP ne peut refuser de recevoir un patient si celui-ci exige une information directe émanant du pathologiste.

6.6. Communication de cas

Si du matériel est adressé à l'extérieur, la structure d'ACP qui reçoit ce matériel ne peut pas le conserver sans l'autorisation expresse de la structure ACP qui l'a adressé. Le pathologiste consultant et le consulté doivent communiquer pour gérer au mieux le matériel de consultation.

Il faut éviter d'adresser en même temps les lames et les blocs d'un cas. Chaque fois que cela est possible, la structure d'ACP doit conserver ce qui est nécessaire pour documenter le compte-rendu.

7. ARCHIVAGE

Toute structure d'ACP a une obligation légale d'archivage des compte-rendus, des blocs d'inclusion et des préparations microscopiques histologiques et cytologiques.

- Les pathologistes libéraux doivent conserver (Décret 88-280 du 24/3/1988)
 - pendant 10 ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie
 - pendant 30 ans, les compte-rendus histo-cyto-pathologiques signés et datés.
- Selon l'arrêté relatif aux archives hospitalières (arrêté du 11/3/1968), doivent être conservés
 - pendant 20 ans, les dossiers et livres de laboratoire
 - pendant 20 ans, les procès-verbaux d'autopsie.

Le règlement des archives hospitalières précisant que certains dossiers médicaux (pédiatrie, neurologie, stomatologie, maladies chroniques, affections de nature héréditaire) doivent être conservés 70 ans, voire indéfiniment, un archivage prolongé des lames, blocs et compte-rendus est recommandé.

La qualité de l'archivage doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation.

8. CONTROLE PAR DES PAIRS (ACP QUALIFIES)

Chaque fois que cela est possible, la pratique du contrôle par les pairs doit être encouragée (Annexe 2).

Un tel programme doit être défini en fonction des possibilités de la structure.

L'activité de contrôle par des pairs doit être enregistrée dans un document spécifique.

9. ANNEXES

9.1. Annexe 1

Les documents suivants doivent être disponibles dans chaque structure d'ACP

- "cahier" journalier, qui doit être édité
- "cahier" des compte-rendus
- "cahier" des résultats des examens extemporanés (si nécessaire)
- "cahier" des autopsies (si nécessaire)
- "cahier" des incidents et accidents de travail
- "cahier" des alcools (si nécessaire)

Tous ces documents peuvent être disponibles sur un support informatique.

- organigramme de la structure d'ACP
- procédures d'entretien des locaux
- liste des appareils disponibles dans la structure d'ACP
- procédures d'utilisation et maintenance des appareils
- liste des réactifs disponibles, précisant leurs sources, leurs modalités d'utilisation, leur date de péremption, leurs modalités de stockage, leur toxicité
- procédures de conditionnement et d'élimination des déchets
- procédures d'acheminement des prélèvements
- procédures d'acheminement des prélèvements urgents
- procédures de fixation des prélèvements
- liste des prélèvements non enregistrés
- protocoles d'étude macroscopique
- "cahier" des techniques usuelles et complémentaires
- liste des procédures de contrôle de qualité.

Tous ces documents doivent être approuvés, datés et les modifications doivent être approuvées, datées, communiquées.

Ils peuvent être disponibles sur un support informatique.

9.2. Annexe 2

Un programme de contrôle par des pairs peut comprendre l'un des mécanismes suivants :

- audit rétrospectif des examens de la structure pour un type d'examen ou pour un type de prélèvement. Il est basé sur un tirage au sort de cas
- revue par l'ensemble des pathologistes d'un échantillonnage de cas pris au hasard, sans connaissance du diagnostic initial
- consultation interne prospective : par exemple, relecture avant l'envoi du compte-rendu final de tous les cas diagnostiqués comme des cancers
- séances de travail régulières où sont examinés tous les cas intéressants de la structure d'ACP
- audit rétrospectif par revue de cas signés par un pathologiste donné
- audit de la qualité de la codification
- audit rétrospectif des erreurs de diagnostic repérées au sein de la structure
- audit rétrospectif de tous les compte-rendus pour évaluer leur qualité
- réunions mensuelles à thème. Un exemple de thème pourrait être l'uniformisation d'une nomenclature par les pathologistes de la structure pour un type de lésion
- comparaisons entre les structures d'ACP, sous la forme d'échange de lames fournies par des organisations régionales ou nationales
- réseaux régionaux ou nationaux de pathologistes pour revoir les cas intéressants et les problèmes
- participation à des programmes nationaux ou internationaux de contrôle de qualité organisés par la profession.