

UNIVERSITE SIDI MOHAMMED BEN ABDELLAH
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

FES



Année 2010

Thèse N° 124/10

LE CONTRÔLE DE QUALITÉ AU LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE au CHU Hassan II de Fès

THESE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 11/10/2010

PAR

Mlle. BENNANI AMAL

Née le 28 Septembre 1984 à Fès

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

MOTS-CLES :

Contrôle de qualité - Anatomie pathologique - Erreurs - Organisation

JURY

M. AIT TALEB KHALID.....	PRESIDENT
Professeur de Chirurgie Générale	
M. AMARTI RIFFI AFAF.....	RAPPORTEUR
Professeur d'Anatomie pathologique	
M. BENJELLOUN MOHAMED CHAKIB.....	} JUGE
Professeur de Pneumo-phtisiologie	
M. NEJJARI CHAKIB.....	
Professeur d'Epidémiologie clinique	
M. ELFATEMI HINDE.....	MEMBRE ASSOCIE
Professeur assistant d'Anatomie Pathologique	

Plan

Introduction	3
Place de l'anatomie pathologique dans le diagnostic médical et intérêt du contrôle de qualité	6
Matériels et méthodes.....	10
I- ETAT DES LOCAUX	11
II- L'AUTO-EVALUATION DE L'ORGANISATION ET DE LA TRAÇABILITE AU SEIN DU LABORATOIRE	12
1- Transmission, réception et enregistrement des prélèvements au sein du laboratoire.....	12
a-Objectifs.....	12
b-Méthode et protocole de travail.....	13
2-Prise en charge du prélèvement tissulaire « dossier patient	17
a-Objectifs et références	17
b-Méthode et protocole d'évaluation	17
III Contrôle de qualité interne du compte rendu.....	23
RESULTAT	27
I-Etat des locaux et personnel	28
1-A l'hôpital El Ghassani	29
2-Au CHU Hassan II	30
a-Local de réception.....	33
b-Salle da macroscopie	34
c-Salle technique.....	38
d-Salle d'immunohistochimie	39
e-Salle de lecture	39
f-Archive.....	40
II-Traçabilité et prise en charge du prélèvement tissulaire	43
1- Transmission-réception-enregistrement.....	43
2- Dossier patient	46
III-Contrôle de qualité interne du compte rendu.....	51
1-Délai de réponse	51
2-Erreurs diagnostics	53
3- Autres résultats ressortant du contrôle	55

DISCUSSION	56
I-Etat des lieux	57
1 Réglementation	57
2 Au niveau de l'accueil	59
3 Au niveau de la salle de macroscopie	60
4 Au niveau de la salle technique	61
5 En ce qui concerne le matériel	62
6 En ce qui concerne les consommables et réactifs	62
7 L'archivage	63
7-1 réglementations.....	63
7-2 Archivage des blocs, des lames et documents	64
7-3 L'archivage électronique	66
a- Valeur légale	66
b- L'archivage informatique dans notre structure	66
8 L'élimination des déchets	67
8-1 Déchets à risque	67
8-2 Déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM)	67
II-Traçabilité et prise en charge du prélèvement tissulaire	
1-Transmission Réception Enregistrement des prélèvements	68
2 Dossier patient	70
III- Contrôle de qualité interne du compte rendu	71
1 Délai de réponse	71
2 Pourcentage d'erreurs	72
3 Validité du Contrôle de qualité interne rétrospectif avec sélection «au hasard»	72
4 Sources d'erreurs et prévention	73
5 Erreurs et contexte de relecture	75
6 Entre la relecture interne et la consultation externe	76
7 Les autres stratégies de contrôle de qualité interne	77
CONCLUSION ET PERSPECTIVES	80
RESUME	88
ANNEXE	93
REFERENCES	101

INTRODUCTION :

L'anatomie et cytologie pathologique(ACP)¹ est une spécialité médicale au carrefour de la clinique, de la chirurgie, de l'imagerie, de la biologie et de la recherche. Axée sur le diagnostic lésionnel morphologique, elle exerce un rôle pivot dans la chaîne des soins. Elle repose sur une analyse morphologique rigoureuse (macroscopique et microscopique) corrélée aux données cliniques et radiologiques. Elle 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, efficaces et efficientes²

La notion de contrôle de qualité, qui est profondément enracinée dans la plupart des laboratoires médicaux est relativement récente dans les laboratoires d'anatomie pathologique. Certaines qualités internes telles que l'absence de données numériques et objectifs, la nature descriptive du rapport, la subjectivité, le jugement individuel... etc rendent l'évaluation et la mise en œuvre du contrôle de qualité plus difficile en anatomie pathologique.

Mais comment peut-on mesurer la qualité en anatomie pathologique ? et avant ça comment la définir ?

Selon RE. Nakhled [1], les éléments clés qui définissent la qualité en anatomie pathologique sont :

- la justesse du diagnostic
- le caractère complet du compte rendu [2]
- et le délai de réponse qui est correct.

1L'ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques est le terme officiel en France où elle est familièrement appelée « anapath », Pathologie étant la dénomination internationale.

2 La performance d'une prestation s'apprécie selon deux axes : l'efficacité de la prestation, à savoir la réponse apportée au besoin du client, et l'efficience, à savoir la bonne utilisation des ressources engagées pour apporter cette réponse.

Par conséquent un contrôle de qualité dans une structure d'anatomie pathologique doit obligatoirement être axé sur ces éléments. Typiquement, l'assurance qualité et les plans d'amélioration en anatomie et cytologie pathologique concernent cinq catégories d'éléments [3-7] (voir tableau 1) ; les trois premières (phase pré-analytique, phase analytique et phase post analytique) définissent le cycle complet qui aboutit au compte rendu final, les deux autres concernent le délai de réponse et la satisfaction des clients et chirurgiens. Les raisons pour lesquelles, ces cinq catégories ont été choisies étant le désir de maîtriser le processus dans son ensemble [8] et aussi dans ces détails afin d'améliorer le produit final ainsi que la nécessité de prévenir les anomalies et erreurs qui peuvent survenir à n'importe quel point du cycle et qui peuvent conduire à des diagnostics erronés. Dans la phase pré-analytique, plusieurs éléments du cycle sont monitorés, dont le plus important est l'identification et l'enregistrement du prélèvement. Les accidents d'identification des prélèvements peuvent conduire à des conséquences dramatiques [9]. La phase analytique commence par l'examen macroscopique du prélèvement et se termine par le diagnostic, alors que la phase post-analytique débute lors de la rédaction du compte rendu final et se termine une fois ce compte rendu délivré aux cliniciens.

Tableau 1: Paramètres d'assurance qualité et d'amélioration en anatomie

Pathologique

Phase pré-analytique

Fixation du prélèvement
Réception du prélèvement
Identification du prélèvement
Renseignements cliniques

Phase analytique

Extemporane et concordance avec le diagnostic final
Justesse du diagnostic
Taux d'erreurs après une double lecture
Erreurs d'étiquetage des blocs et des lames
Qualité des lames
Qualité de l'immunohistochimie
Inventaire annuel des anticorps utilisés
Appareillage pour étude immunohistochimique ou Fish

Phase post analytique

Erreurs de transcription du compte rendu
Erreurs de vérification du compte rendu
Compte rendu incomplet
Correlation entre histologie et immunohistochimie

Temps d'exécution : Turnaround time (TAT)

Extemporane, Biopsie, et Pièce opératoire

Satisfaction des cliniciens et ou plaintes

Place de l'anatomie pathologique dans le diagnostic médical et la prise en charge thérapeutique et intérêt du contrôle de qualité :

Les médecins pathologistes sont fortement impliqués dans les diagnostics, le pronostic et les indications thérapeutiques, notamment mais pas uniquement en oncologie. Ils sont un passage indispensable pour affirmer le diagnostic de cancer.

L'ACP se sert des connaissances fondamentales d'anatomie, d'histologie et de cytologie normales pour reconnaître des anomalies morphologiques macroscopiques et microscopiques liées à la maladie. Elle s'appuie sur des techniques de dissection, d'histochimie, d'immunohistochimie, de cytogénétique et de biologie moléculaire pour identifier dans les cellules ou les tissus des anomalies jusqu'à l'échelle moléculaire.

Le médecin pathologiste prend des décisions médicales à partir d'actes techniques complexes, plus ou moins automatisables et à haute valeur ajoutée.

Les conséquences sont majeures, humaines pour le patient (diagnostic de cancer) et économiques pour la collectivité de ce fait un ganglion métastatique engage le coût d'une chimiothérapie complémentaire dans le cancer du sein ou du côlon, un test HER2 positif dans le cancer du sein entraîne un coût de 56 000 €/an, une marge chirurgicale prostatique positive conduit à une radiothérapie complémentaire. Inversement, une simple biopsie peut permettre de déterminer d'emblée l'origine d'une métastase. [10]

Par conséquent la qualité des soins en oncologie passe par la qualité du diagnostic ACP, d'où l'importance d'une évaluation programmée des pratiques au sein d'une structure d'anatomie et cytologie pathologique.

La recherche de la qualité et de la sécurité des résultats doit être une préoccupation constante de tout médecin en ACP et ceci s'impose en France au travers des articles 32³ et 72⁴ du code de déontologie.

Il existe plusieurs exemples d'évaluation interne dans une structure d'anatomie pathologique. Des études se sont axées sur les éléments de la phase pré-analytique tel que l'auto-évaluation de l'organisation et de la traçabilité du prélèvement au sein d'une structure d'ACP, d'autres sur le contrôle de qualité interne des comptes rendus (phase post analytique), ceci dans le but d'identifier la fréquence des erreurs ou des écarts par rapports aux bonnes pratiques, leur nature et leur cause puis au besoin instaurer des mesures correctives et préventives.

Aux Etats Unis, la pratique des CQI⁵ en ACP est entrée dans la routine. Les premières recommandations de l'association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology (ADASP) datent de 1991[11] et ont été réactualisées en 2006[12]. En France, les premiers écrits datent de 1998 avec l'élaboration des « recommandations de bonnes pratiques en anatomie et en cytologie pathologiques » (RBPACP) par l'association française d'assurance qualité en anatomie et en cytologie

3 Article 32 (article R.4127-32 du code de la santé publique)

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

4 Article 72 (article R.4127-72 du code de la santé publique)

Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle.

5 CQI :Contrôle de qualité interne

pathologique(AFAQAP)⁶ , puis la rédaction de référentiels d'évaluation des pratiques en partenariat avec l'ANAES et la HAS⁷.

Un référentiel d'évaluation des pratiques professionnelles (REPP) définit des objectifs ou exigences de qualité, déclinés en critères. Ces critères permettent de comparer la pratique d'un professionnel ou d'un groupe de professionnels à une référence validée. Il se présente sous la forme d'une grille de recueil des données assortie d'un guide d'utilisation. Deux documents ont été mis à la disposition des pathologistes des structures libérales et hospitalières : l'un porte sur l'organisation « transmission, réception, et enregistrement des prélèvements » dans une structure ACP, l'autre traite la prise en charge d'un prélèvement tissulaire ce qu'on appelle « dossier patient ». En 2007, ce document a été revu et est en cours de validation au sein de l'AFAQAP et auprès des différentes instances représentatives de cette discipline. En 2004, les standard-options-recommandations(SOR) de la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) ont développé ce thème parmi d'autres modalités de révision des diagnostics [13].

Au Maroc, il n'y a pas d'études faites, ni de réglementation établies en matière de contrôle de qualité aux laboratoires d'anatomie pathologiques.

L'initiation de la démarche qualité dans notre structure a été stimulée par plusieurs facteurs agissant en synergie :

- Ø La rédaction des « recommandations de bonnes pratiques en anatomie et en cytologie pathologiques » (RBPACP) par l'association française d'assurance qualité en anatomie et en cytologie pathologique(AFAQAP)[14], qui éveillait

6 L'AFAQAP est une association à but non lucratif fondée en 1990 par les pathologistes français dans le but de renforcer la qualité de leur pratique. Elle est ouverte à tous les professionnels de la discipline, français et étrangers. Depuis avril 2006, elle est organisme agréé d'EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles) par l'HAS

7 L'HAS : Haute Autorité de santé

notre curiosité pour évaluer notre activité et comparer nos résultats à ceux de la littérature et aux recommandations internationales

- Ø le déménagement de laboratoire de l'hôpital El Ghassani au CHU Hassan II avec un nouvel équipement du service et une informatisation des données depuis la réception des prélèvements jusqu'au compte rendu final.
- Ø Enfin, notre ambition de procéder à une accréditation des établissements de santé et donc la nécessité pour nous d'une évaluation de nos pratiques, d'une standardisation des techniques, et d'une gestion maîtrisée des risques professionnels

Tout cela nous a poussé à comparer l'activité et méthodes de travail dans l'hôpital el Ghassani et dans la nouvelle structure, déterminer les écarts par rapport aux bonnes pratiques reconnues mondialement, proposer de nouvelles stratégies et développer de nouveaux outils dans la perspective d'aller vers une certification puis accréditation du service.

MATERIELS ET

METHODES

Le contrôle de qualité interne systématisé au service d'anatomie et de cytologie pathologique au CHU Hassan II de Fès a débuté en Janvier 2007 et s'est poursuivi sans interruption.

Aujourd'hui nous rapportons l'expérience de 3 ans et demi

Trois volets ont été étudiés :

1-L'état des locaux :

2-L'organisation et la traçabilité au sein du laboratoire [15]

3-Le contrôle de qualité interne du compte rendu histologique.

I-ETAT DES LOCAUX :

Nous avons essayé de comparer l'état des locaux et l'activité du laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique à l'hôpital EL GHASSANI et au niveau de la nouvelle structure au CHU Hassan II .

De ce fait nous distinguons deux périodes :

La période allant de Janvier 2007 et décembre 2008 : ou le service était domicilié à l'Hôpital El Ghassani et celle allant de Janvier 2009 à Juin 2010 après déménagement du service à la nouvelle structure.

II-L'AUTO-EVALUATION DE L'ORGANISATION ET DE LA TRAÇABILITE AU SEIN DU LABORATOIRE

On s'est basé sur deux documents proposés par l'AFAQAP, l'un porte sur l'organisation : « transmission, réception et enregistrement des prélèvements », l'autre traite la prise en charge du prélèvement tissulaire : « le dossier patient »

La méthode de travail consistait à

- Remplir la grille d'évaluation en se référant au guide⁸
- Analyser les résultats
- et élaborer un projet d'amélioration

1-Transmission, réception et enregistrement des prélèvements au sein du laboratoire [16]

a-Objectifs

Les professionnels définissent comme prioritaires les actions suivantes pour améliorer la qualité de l'organisation des activités de transmission, réception et enregistrement des prélèvements par une structure ACP.

1. Améliorer le conditionnement et la transmission des prélèvements adressés

Critères 1, 2, 3, 4.

2. Assurer la sécurité des personnels lors de la réception des prélèvements.

Critères : 5, 6, 7.

3. Améliorer le suivi de la prise en charge d'un prélèvement

Critères : 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16

⁸ Annexe 1 et 2

b-Méthode et protocole de travail :

Il n'y a pas de dossier à sélectionner, il s'agit d'un référentiel dit

« Organisationnel »

L'évaluation porte sur les documents, les actions ...etc mis en place pour organiser la transmission, la réception et l'enregistrement des prélèvements reçus par la structure d'ACP, à l'exception des prélèvements extemporanés réalisés au bloc opératoire (qui relèvent d'une organisation particulière)

La qualité de l'organisation est analysée grâce à 16 critères (voir grille page suivante)

Une seule réponse par case : OUI, NON ou NA (non applicable).

Les réponses NON ou NA nécessitent toujours un commentaire

Tableau 2 : Grille d'auto-évaluation n° 1

TRANSMISSION					
	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRE SI NON OU NA
1	Il existe des procédures précisant les modalités de conditionnement*, les conditions et délais d'acheminement des prélèvements de routine** .				
2	2 Ces procédures (prélèvements de routine) ont été transmises aux demandeurs* .				
3	Ces procédures (prélèvements de routine) ont fait l'objet d'une concertation avec les demandeurs* .				
4	Le signalement des prélèvements urgents* a fait l'objet d'une concertation avec les demandeurs**.				
5	Il existe des procédures précisant les modalités de conditionnement, les conditions et délais d'acheminement des prélèvements à risque infectieux				

* Les astérisques renvoient à des explications données dans le " Guide pour remplir la grille"

Tableau 3 : Grille d'auto-évaluation n°

RECEPTION					
	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRE SI NON OU NA
6	Il existe un emplacement réservé pour la réception des demandes d'examen et des prélèvements.				
7	7 Les moyens de protection individuelle et la conduite à tenir en cas d' exposition accidentelle au formol ou au sang sont disponibles à la réception				
8	Le personnel chargé de la réception dispose d'une procédure décrivant les actions* à accomplir lors de la réception des prélèvements.				
9	Dans cette procédure, les actions sont déclinées en fonction des caractéristiques* du prélèvement.				
10	10 Le personnel chargé de la réception dispose d'une procédure concernant la gestion des prélèvements non conformes* .				
11	Les causes de non-conformité sont analysées et discutées avec les demandeurs* impliqués				

* Les astérisques renvoient à des explications données dans le " Guide pour remplir la grille"

Tableau 4 : Grille d'auto-évaluation n° 1

ENREGISTREMENT					
	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRE SI NON OU NA
12	La procédure d'enregistrement précise les règles de numérotation* applicables dans la structure ACP, à la demande d'examen et aux prélèvements associés, reçus pour un même patient.				
13	La procédure d'enregistrement précise les règles d'identification* des patients pour éviter les homonymies.				
14	14 Le système d'enregistrement oblige à saisir le nom et les coordonnées* du médecin demandeur** pour chaque demande d'examen à enregistrer.				
15	Le système d'enregistrement oblige à saisir la date de réception de la demande d'examen par la structure d'ACP pour chaque demande à enregistrer				
16	Le système d'enregistrement permet de produire une liste de toutes les demandes d'examen enregistrées chaque jour.				

* Les astérisques renvoient à des explications données dans le " Guide pour remplir la grille"

2-Prise en charge du prélèvement tissulaire « dossier patient » [17]

Le but de l'étude étant d'évaluer la traçabilité et le suivi des prélèvements au niveau des différentes étapes depuis l'examen macroscopique jusqu'au compte rendu final et l'archivage

a-Objectifs et références

Les objectifs sont les suivants :

1. Améliorer la saisie et l'exploitation des informations essentielles à la prise en charge des patients et à la continuité des soins.

Critères : 1, 2, 3, 4.

2. Améliorer le suivi (traçabilité) technique du prélèvement dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

Critères : 5, 6, 7.

3. Améliorer la traçabilité du rendu diagnostique pour optimiser la prise en charge des patients.

Critères : 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17.

Ces objectifs sont issus de recommandations professionnelles. Ces documents sont considérés comme des consensus professionnels (RBPACP), des standards (SOR de la FNCLCC) ou encore des normes

b-Méthode et protocole d'évaluation

Il s'agit d'une auto-évaluation. La méthode de travail consistait successivement à :

1. Sélectionner les dossiers selon les consignes dictées par le référentiel.

2. De remplir la grille d'évaluation en se référant au guide⁹.
3. Remplir la grille d'évaluation.
4. Analyser les résultats
5. et élaborer un projet d'amélioration.

L'évaluation porte sur 30 « dossiers et compte rendus ACP » patients. Chaque médecin ACP doit évaluer 30 dossiers dont 10 traitant de biopsies et 20 de pièces opératoires, dont au moins 8 sont des pièces opératoires complexes et au moins 5 sont des pièces opératoires (simples ou complexes) avec examen extemporané.

La qualité des dossiers est analysée à l'aide de 17 critères. Pour chaque dossier, on doit répondre aux 17 questions

Tableau 5 : Grille d'auto-évaluation n° 2

Numéro du dossier	Type de prélèvement	1			2						4			5			6			7			8			9		
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA
1	B																											
2	B																											
3	B																											
4	B																											
5	B																											
6	B																											
7	B																											
8	B																											
9	B																											
10	B																											
11	P																											
12	P																											
13	P																											
14	P																											
15	P																											

Numéro du dossier	Type de prélèvement	10			11			12			13			14			15			16			17		
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA
		Le codage du (ou des) diagnostics lésionnels selon une nomenclature officiellement reconnue est archivé et disponible dans la structure			Si l'établissement du diagnostic ou des hypothèses a nécessité le recours à des techniques particulières, le compte rendu mentionne le nom des techniques utilisés et les résultats obtenus			Pour les pièces opératoires, les données de l'examen macroscopique (aspect, mensuration) sont mentionnées dans le compte rendu			Si un repérage des blocs et ou des lames a été effectué, ce repérage des blocs et ou des lames doit être archivé et disponible dans la structure ACP			En cas de pathologie tumorale maligne les critères histopronostiques figurent dans le compte rendu			Lors de l'exérèse d'une lésion tumorale maligne l'étude des marges d'exérèse figure dans le compte rendu			Si un examen extemporané a été effectué le compte rendu final mentionne les résultats de l'examen extemporané tels qu'ils ont été énoncés en cours d'intervention			Si un examen extemporané a été effectué. Le compte rendu final mentionne la concordance ou les raisons d'une éventuelle différence entre le résultat énoncé lors de l'extemporané et le diagnostic final		
1	B																								
2	B																								
3	B																								
4	B																								
5	B																								
6	B																								
7	B																								
8	B																								
9	B																								
10	B																								
11	P																								
12	P																								
13	P																								
14	P																								
15	P																								

Numéro du dossier	Type de prélèvement	1			2			3			4			5			6			7			8			9					
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA			
16	P																														
17	P																														
18	P																														
19	P																														
20	P																														
21	P																														
22	P																														
23	P																														
24	P																														
25	PE																														
26	PE																														
27	PE																														
28	PE																														
29	PE																														
30	PE																														

Numéro du dossier	Type de prélèvement	10			11			12			13			14			15			16			17		
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA
16	P																								
17	P																								
18	P																								
19	P																								
20	P																								
21	P																								
22	P																								
23	P																								
24	P																								
25	P																								
26	PE																								
27	PE																								
28	PE																								
29	PE																								
30	PE																								

O : oui NA : non applicable
N : non B : biopsie P : pièce opératoire PE : pièce opératoire avec extemporané

III- LE CONTROLE DE QUALITE INTERNE DU COMPTE RENDU :

Consiste à évaluer la forme et le fond du compte rendu (justesse et caractère complet du diagnostic et de la présentation, clarté du texte de la conclusion, orthographe.)

Le CQI s'est basé sur l'analyse rétrospective de cas sélectionnés au hasard.

Afin d'être représentatif le nombre de cas à analyser devait représenter 2% de l'activité histologique mensuelle, ce qui revenait à 50 cas /mois plus ou moins 10 selon les périodes, soit 542 diagnostics porté dans la durée entre Janvier 2007 et Juin 2010 sur un total de 27150 cas.

Les dossiers sélectionnés au hasard comportaient 328 biopsies et 158 pièces opératoires.

La relecture a été effectuée par deux professeurs du service.

La définition du niveau d'erreur a été difficile à établir puisque le terme d'erreur est général et inclus aussi bien les faux positifs ou faux négatifs, des erreurs de typage de lésion, de grade, les erreurs d'identification, de transcription ...etc.

Zarbo et al [18] proposent une classification standard des erreurs en fonction de la phase dans laquelle l'erreur survient :

Dans la phase pré-analytique : erreurs d'identification (du patient ou du prélèvement)

Dans la phase analytique : erreurs d'interprétation (faux positifs, faux négatifs ou mauvaise classification)

Dans la phase post analytique : erreurs de transcription du compte rendu, les fautes d'orthographe...

Ils ont par ailleurs, classé les erreurs selon leur impact sur la prise en charge du malade ¹⁰ (voir tableau 6)

Tableau 6. Classification des erreurs en fonction de leur impact sur le devenir du malade

<p>Aucun impact Message erroné non transmis Message erroné transmis mais ignoré</p> <p>Impact minime (pas de morbidité) Retard diagnostic Investigations supplémentaires non invasives (biologiques, radiologiques) Traitement inutile basée sur l'erreur de diagnostic sans morbidité</p> <p>Impact mineur (Morbidité) Le retard au diagnostic Investigations supplémentaires invasives (biopsie, angiographie) Retard dans le traitement avec une morbidité mineure</p> <p>Impact modérée (morbidité modérée) Morbidité modérée avec des investigations et thérapeutiques supplémentaires inutiles</p> <p>Impact majeur (morbidité majeure) Mutilation ou perte d'un organe ou une fonction d'un système d'organes avec efforts inutiles diagnostiques ou thérapeutiques Décès</p>
--

¹⁰ La morbidité mineure correspond à des effets et des événements objectifs qui ne nécessitent pas une hospitalisation ou une intervention chirurgicale (par exemple, de la fièvre, une thrombopénie, une blessure érythème, œdème);

La morbidité modérée : effets et les événements qui nécessitent une hospitalisation ou une intervention chirurgicale, mais ne donnent pas lieu en cas de mutilation ou de perte de vie,

La morbidité importante indique, la perte d'un organe ou la fonction d'un système d'organes (par exemple, le bras / branche, les yeux / la vue, l'oreille / ouïe, la parole, ou de l'utérus d'une femme en âge de procréer).

Par soucis de simplicité et de lisibilité nous avons retenu trois niveaux d'erreurs en fonction de l'impact potentiel sur le devenir et /ou sur la prise en charge du patient [10]:

L'erreur de niveau 1 est une erreur sans conséquence pour le patient

L'erreur de niveau 2 a des conséquences potentielles mineures pour le patient

L'erreur de niveau 3 est susceptible de nuire gravement au patient.

Au moment du contrôle, le professeur d'anatomie pathologique reçoit pour chaque cas la feuille de demande contenant les renseignements cliniques, les données macroscopiques, le compte rendu diagnostique et l'ensemble des lames se rapportant au cas.

Pour chaque cas, les contrôleurs remplissent un formulaire sur lequel ils reportent toutes les anomalies constatées (voir tableau 7) et à la fin du contrôle ces données sont colligées dans un tableau Excel.

Le contrôle de qualité interne s'est concentré également sur les délais de réponse entre l'arrivée du prélèvement et l'envoi du compte rendu.

Nous avons calculé le délai, entre l'arrivée du prélèvement et l'envoi du compte rendu, tous les jours confondus (y compris les weekend et les jours fériés). Nous avons essayé aussi, d'apprécier l'état des lames, de la coloration.

Tableau 7 : formulaire à remplir après relecture des lames

Numéro du prélèvement	Nature du prélèvement	Date d'entrée	Date de sortie	Délai	erreur	remarque

RESULTATS

I- L'état des locaux et personnel:

Présentation du laboratoire d'ACP du CHU Hassan II

Le laboratoire d'ACP est une structure qui va recevoir les organes ou fragments d'organes d'origine humaine, y compris les os, les prélèvements liquides et les frottis.

Ces prélèvements reçus peuvent ou non se trouver dans des solutions fixatrices telles que le formaldéhyde dilué.

Les pièces sont examinées de façon macroscopique. Elles sont disséquées afin d'identifier les lésions typiques de pathologie et d'effectuer un échantillonnage représentatif. Ces échantillons fixés dans des solutions fixatrices (exp le formaldéhyde) sont ensuite traitées (inclusion, coupes fines, fixation sur lame, coloration) pour être examinées sur microscope afin d'identifier d'éventuelles anomalies cellulaires ou tissulaires. Les prélèvements liquides sont observés à l'œil nu avant leur concentration par centrifugation et leur coloration pour observation au microscope, les frottis arrivant au laboratoire ou effectués sur place sont également colorés avant lecture.

D'autres examens : histochimie, immunohistochimie ou encore biologie moléculaire peuvent être réalisés en cas de besoin pour mettre en évidence des facteurs chimiques, ou immunologiques témoignant de la pathologie.

Noter également, la possibilité de réaliser un examen extemporané cytologique ou histologique qui fait appel à des techniques particulières¹¹, rapides afin de fournir le résultat en quelques minutes. Cet examen se fait au cours de l'intervention chirurgicale afin d'établir ou confirmer le diagnostic, ou encore définir

¹¹ La technique utilisée en cas d'examen extemporané diffère de la technique classique, elle fait appel à la congélation et coupe des pièces dans un cryostat avant coloration, la fixation n'étant pas nécessaire.

les limites d'exérèse chirurgicale. Les résultats de cet examen sont plus aléatoires que l'examen histologique habituel d'où la nécessité de toujours confirmer le diagnostic par les techniques d'histopathologie classique.

Le personnel du laboratoire peut être exposé à des dangers biologiques lors de la manipulation de la pièce fraîche, les prélèvements placés dans des solutions fixatrices ne sont normalement plus contaminants. Toutefois les agents pathogènes transmissibles non conventionnels(ATNC) présentent encore un danger biologique après fixation¹². Le personnel du laboratoire d'anatomie pathologique est également exposé a des véritables dangers d'ordre chimique liés au produits manipulés (Formol, toluène, méthanol...)

Par conséquent, la conception de ses locaux doit tenir compte de ces dangers et doit se faire de manière à minimiser voir supprimer les risques en les confinant dans des lieux identifiés et isolés des activités administratives dites propres.

1-A l'hôpital El Ghassani

L'activité du laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique a débuté en Janvier 2004 avec un nombre de prélèvements tissulaires annuel qui ne dépassait pas 2000 prélèvements. En 2004, ce nombre a atteint 7400,ce qui revenait à 600 Prélèvement/mois sans compter les prélèvements de cytologie.

Le laboratoire d'étendait sur une superficie estimée à 200 m²

Elle était répartie comme suit :

- Accueil : la réception des prélèvements tissulaires et cytologiques se fait par une secrétaire qui était chargé de l'enregistrement des coordonnées sur un

12 Un circulaire de l'INRS classe les tissus par ordre décroissant d'infectiosité vis-à-vis des ATNC : le SNC, l'hypophyse, la dure mère, le LCR, le nerf optique sont les plus infectieux, le tissu lymphoïde est également à risque.

registre dédié à cela puis la transmission de ces prélèvements à la salle de macroscopie

- Une salle commune à la macroscopie, à la technique : comportant une hotte destinée à l'examen macroscopique des pièces, un automate d'inclusion destiné à la préparation des tissus pour inclusion en paraffine, les autres techniques à savoir l'enrobage, la coloration le montage sur lames étant manuelles

Cette salle abritait un grand nombre d'activités, et ne possédait pourtant pas de système de ventilation ou d'extraction efficace.

- Une petite salle de lecture comportant 4 microscopes et enchâssée entre la salle de macroscopie et l'accueil.
- Un bureau pour le chef de service, un autre pour les médecins et un troisième pour le major
- Une petite salle de prélèvements

Le matériel comprenait une histokinette, un appareil pour extemporané et un microtome (l'enrobage, la coloration étant manuelles à l'époque)

On comptait 4 médecins en formation, un biologiste, trois Techniciens et un professeur agrégé

2-Au CHU Hassan II de Fès :

Aujourd'hui, nous disposant d'un local de plus de 400 m² , sans compter les salles de prélèvements , les bureaux et la salle de cours

Il est Situé au bâtiment J au 2^{ème} étage.

Le nombre de personnel a pratiquement doublé avec 7 techniciens,14 résidents actuellement, un spécialiste, 4 professeurs assistants et un professeur d'enseignement supérieur

Le nombre totale des prélèvements a atteint 7500 jusqu'à Juin 2010 ce qui revient à 1200 prélèvement par mois (le double du nombre de prélèvement mensuel atteint en 2008) sans compter les prélèvements de cytologie estimés à 910 prélèvements jusqu'à juin 2010

le laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique du CHU Hassan II de Fès comporte plusieurs pièces réparties comme suit :

- § Un local de réception, situé au RDC
- § Des salles de prélèvements cytologiques : frottis, et cytoponctions au RDC
- § Des salles techniques :
 - Ø Salle de tri des prélèvements et de macroscopie
 - Ø Salle de traitement de coupe et de coloration
 - Ø Salle d'étude immunohistochimie
- § Une salle de lecture
- § Une salle de repos
- § Une salle de cours
- § Des installations sanitaires
- § Des bureaux

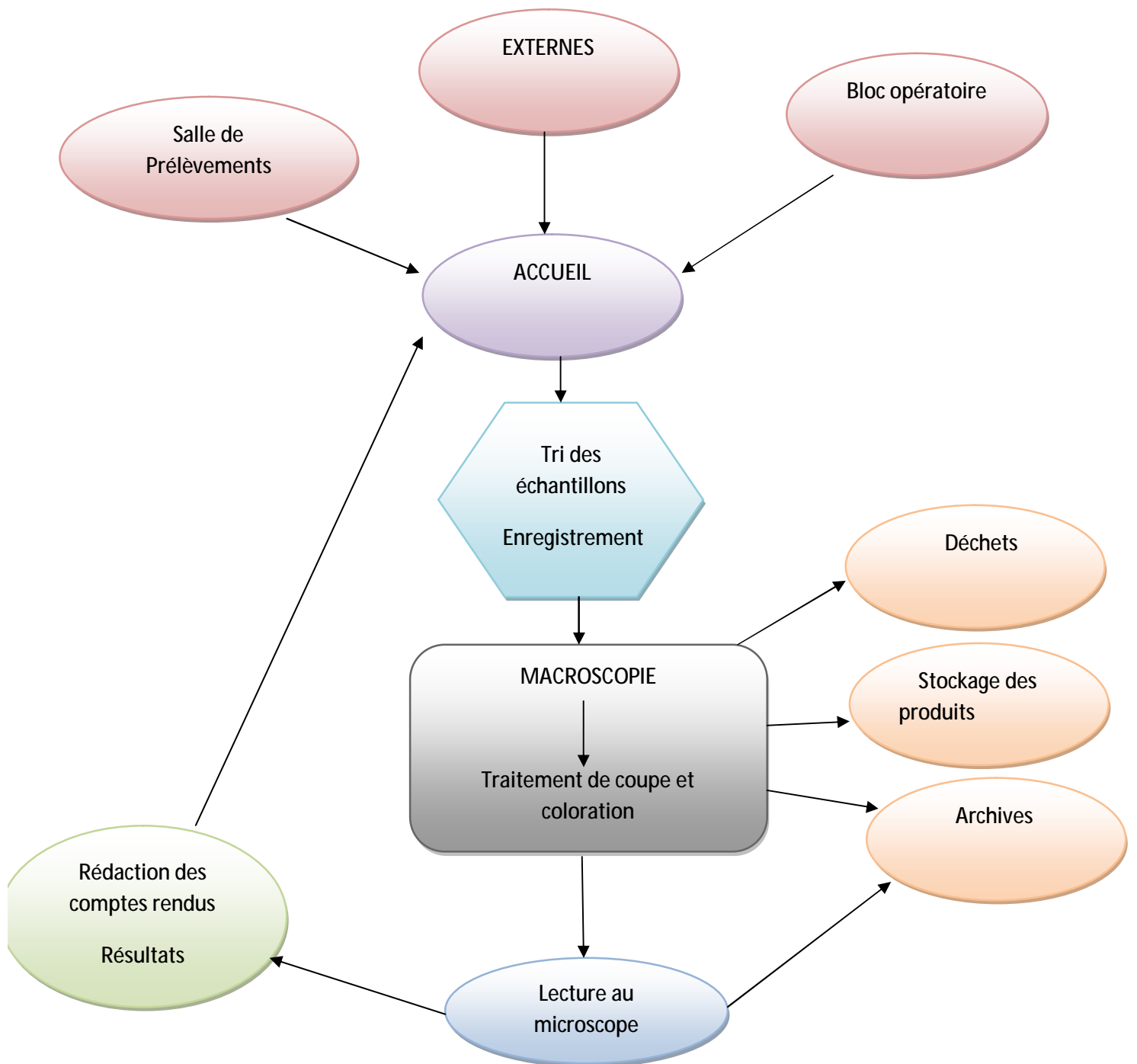


Figure 1 : Organisation du service d'anatomie et de cytologie pathologique. CHU Hassan II de Fès

a-Local de réception :

Il est destiné à la réception des prélèvements cytologiques et tissulaires , et à l'accueil des personnes étrangères au laboratoire (coursiers, médecins, infirmiers, patients venant chercher leur résultats).

La secrétaire chargée de recevoir les prélèvements va assurer leur enregistrement. Ceci se fait grâce à un logiciel informatique, qui permet de noter toutes les données liées au prélèvement (nom du malade, âge, numéro d'entrée, service, nature du prélèvement, médecin responsable), et de les transmettre au médecin pathologiste .

elle va également assurer l'acheminement de ces prélèvements à la salle de macroscopie en s'aidant du système « monte-charge », ce transport va se faire dans des sachets en plastiques ou des flacons en verres ou en plastiques.



Figure 2 : Accueil du laboratoire d'anatomie pathologique du CHU Hassan II de Fès

b- Salle de macroscopie :

Un médecin est chargé de l'observation macroscopique des prélèvements tissulaires reçus et de la réalisation des prélèvements au niveau des lésions observées. Ces prélèvements vont être classés dans des cassettes identifiées et enregistrées par le technicien.

Les pièces examinées sont préalablement fixées, elles présentent un réel danger chimique lié aux produits de fixation, c'est pour cela que l'examen macroscopique se fait sur une table spéciale équipée de système de ventilation performant lié au système de ventilation interne.(fig 5).

Les cassettes préparées et identifiées vont être placées dans l'automate à inclusion ou elles vont passer dans des bains de formol, toluène, xylène et paraffine qui vont servir à déshydrater les tissus afin de les préparer à l'inclusion en paraffine.

L'examen extemporané se fait lui aussi au niveau de la salle de macroscopie, par technique de congélation puis coupe au niveau du cryostat avant la coloration qui est rapide.(Fig 6)

Nous disposant également d'un tumorotheques qui est une banque de prélèvements tumoraux congelés par de l'azote liquide, réalisés sans un but de recherche.

Les travaux actuellement en cours concernent les tumeurs du sein, du colon et de la prostate. (fig 7) .

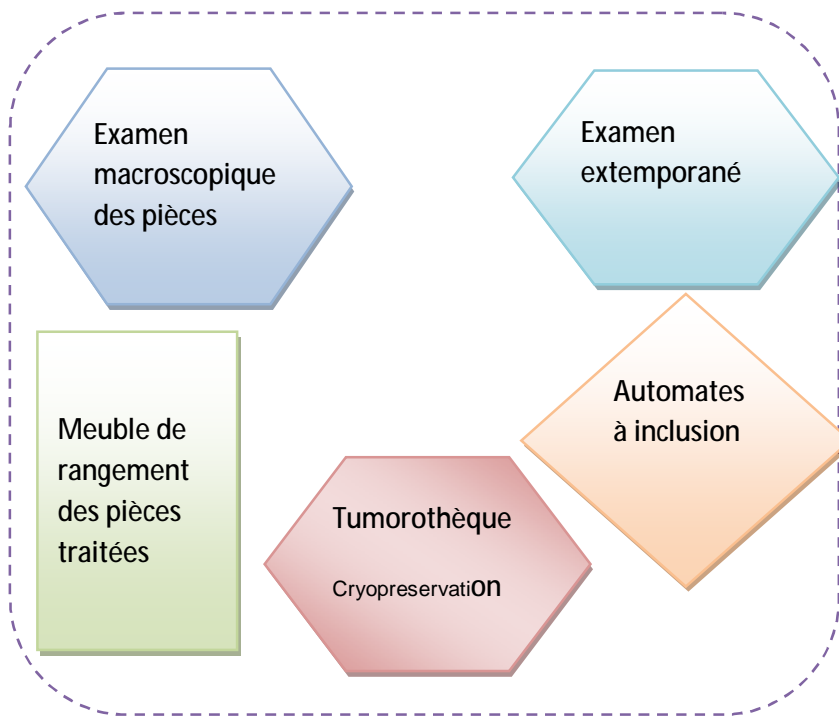


Figure3 : organisation de la salle de macroscopie

On pratique également la congélation de prélèvements du rein et de la peau pour examens spécifiques (immunofluorescence directe)

En tenant compte de toutes ces données, la salle de macroscopie va rassembler toutes les activités présentant des risques biologiques (liés à la manipulation des pièces non fixées et pièces fixées pour les ATNC), des risques chimiques (liés à la manipulation des pièces fixées par du formol dilué ou autre), et un autre danger supplémentaire lié à la manipulation d'azote liquide : une dispersion de l'azote liquide au niveau d'une zone, peut aboutir à une raréfaction de l'oxygène de l'air ambiant).

Par conséquent, elle est spacieuse et est dotée de système d'extraction lié à celui de l'hôpital et d'une climatisation centrale.



Figure 4 : salle de macroscopie



Figure 5 : Table d'examen macroscopique



Figure 6 :Cryostat



Figure 7 :Tumorotheque

c- la salle technique :

Elle est localisée à proximité de la salle de macroscopie et de la salle de lecture.

Elle est équipée d'automates sophistiqués afin de réduire les techniques manuelles et ainsi minimiser les risques chimiques liés à l'exposition aux produits utilisés.

Elle est destinée à la réalisation des activités suivantes :

- L'inclusion et enrobage
- La coupe de blocs de paraffine
- La coloration et le montage des lames.
- Coloration des lames de cytologie
- La coloration des lames d'extemporané
- Préparer les coupes pour étude immunohistochimique.
- L'archivage des lames de cytologie, des blocs et lames d'histologie par numéro de série et par année.

Elle est dotée d'un système d'extraction et d'une climatisation centrale



Figure 8 : Salle technique

d- Salle d'étude immunohistochimique :

Comporte l'automate d'immunohistochimie qui a pour rôle de répartir de manière automatique des anticorps sur les lames comportant la coupe d'un tissu quelconque ce qui va permettre d'identifier des protéines fabriquées par les cellules tumorales , et ainsi mieux classer la tumeur, d'en évaluer la gravité et de prédire l'efficacité de certains médicaments



Figure9 : salle d'immunohistochimie

e-salle de lecture :

Est une salle destinée à la lecture des lames préparées d'histologie ou de cytologie ainsi que les lames d'extemporané. Elle est située à proximité de la salle technique et de la salle de macroscopie.

Contient des microscopes individuels, des microscopes bi-tête permettant la lecture des lames en binômes et donc une facilité d'enseignement, des ordinateurs liés à une connexion internet pour rédaction des comptes rendus et pour recherche scientifique.

La rédaction et la frappe des comptes rendus se fait par les médecins résidents d'où la nécessité de recruter des secrétaires afin de réduire le délai des résultats

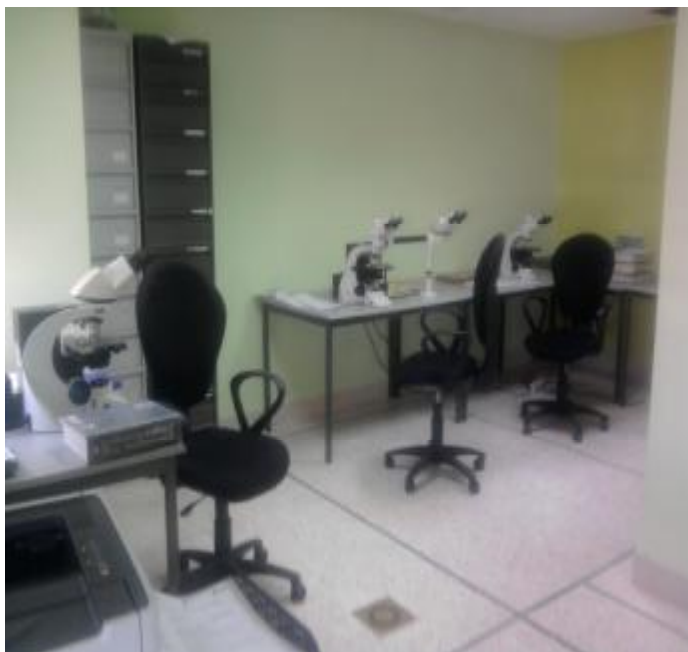


Figure 10: salle de lecture

f- Archivage :

L'archivage en ACP a un intérêt médical majeur car il permet :

- le réexamen du diagnostic en cas de litige,
- le réexamen du matériel pour effectuer des investigations complémentaires à visée diagnostique, pronostique ou à caractère prédictif, pouvant être non disponibles au moment de l'examen initial (par ex : recherche de la surexpression ou de l'amplification d'Her2 dans les cancers du sein)

Les archives du service d'anatomie et cytologie pathologique du CHU Hassan II de Fès regroupent :

- le cahier journalier (cahier de réception des prélèvements) : il correspond à un livret d'enregistrement dans lequel on attribue un numéro d'enregistrement ACP à tous les prélèvements tissulaires ou cellulaires reçus. A chaque numéro d'enregistrement est associée l'identification du patient.

Ces cahiers ou registres sont disponibles depuis 2005 à 2009, actuellement nous ne disposons plus de registre des prélèvements puisque toutes les données déjà citées figurent dans une application informatique récemment mise en marche.

- les feuilles de demande d'examen des cliniciens précisant l'identité du patient, les renseignements cliniques, la nature du prélèvement effectué.
- les comptes rendus ACP à visée diagnostique, pronostique et/ou prédictive.
- les blocs de paraffine.
- les lames d'histologie ou de cytologie ou de techniques complémentaires : immunohistochimie (IHC), immunofluorescence (IF)
- les pièces opératoires ayant été traité et disséquées¹³

Le classement des demandes d'examens et des comptes rendus se fait par les secrétaires de l'accueil dans des armoires destinés pour cela et disposées au niveau des couloirs du service.

Le classement des blocs de paraffine et des lames se fait par les techniciens au niveau de la salle technique.

L'archivage informatique est également effectué au niveau des ordinateurs du service. Une deuxième copie du compte rendu est enregistrée également sur des CD et sur disque dur externe.

13 Les pièces opératoires ayant été traitées sont gardées pendant 15 jours après édition du compte rendu



Figure 11 : archivage des lames



Figure 12 : archivage des demandes d'examens.

II-Traçabilité et prise en charge du prélèvement :

1-Transmission, enregistrement des prélèvements

L'ensemble des résultats reflétaient globalement la qualité de gestion des Prélèvements reçus, les conditions d'acheminement, ainsi que la sécurité du personnel chargé de la réception.

TRANSMISSION					
	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRE SI NON OU NA
1	Il existe des procédures précisant les modalités de conditionnement*, les conditions et délais d'acheminement des prélèvements de routine** .		X		Les procédures sont connues verbalement mais non transcrite sur un document sauf pour quelques cas spéciaux, la procédure est andardisée
2	2 Ces procédures (prélèvements de routine) ont été transmises aux demandeurs* .		X		
3	Ces procédures (prélèvements de routine) ont fait l'objet d'une concertation avec les demandeurs* .		X		
4	Le signalement des prélèvements urgents* a fait l'objet d'une concertation avec les demandeurs**.	X			
5	Il existe des procédures précisant les modalités de conditionnement, les conditions et délais d'acheminement des prélèvements à risque infectieux		X		

RECEPTION

	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRE SI NON OU NA
6	Il existe un emplacement réservé pour la réception des demandes d'examen et des prélèvements.	X			
7	7 Les moyens de protection individuelle et la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle au formol ou au sang sont disponibles à la réception		X		
8	Le personnel chargé de la réception dispose d'une procédure décrivant les actions* à accomplir lors de la réception des prélèvements.		X		Procédure connus verbalement mais non transcrite sur un document
9	Dans cette procédure, les actions sont déclinées en fonction des caractéristiques* du prélèvement .		X		
10	10 Le personnel chargé de la réception dispose d'une procédure concernant la gestion des prélèvements non conformes* .		X		Avertissement verbal des expéditeurs
11	Les causes de non-conformité sont analysées et discutées avec les demandeurs* impliqués	X			

ENREGISTREMENT					
	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRE SI NON OU NA
12	La procédure d'enregistrement précise les règles de numérotation* applicables dans la structure ACP, à la demande d'examen et aux prélèvements associés, reçus pour un même patient.	X			
13	La procédure d'enregistrement précise les règles d'identification* des patients pour éviter les homonymies.	X			
14	14 Le système d'enregistrement oblige à saisir le nom et les coordonnées* du médecin demandeur** pour chaque demande d'examen à enregistrer.	X			
15	Le système d'enregistrement oblige à saisir la date de réception de la demande d'examen par la structure d'ACP pour chaque demande à enregistrer	X			
16	Le système d'enregistrement permet de produire une liste de toutes les demandes d'examen enregistrées chaque jour.	X			

2- Le dossier patient :

Les résultats obtenus reflètent la qualité de la traçabilité technique du prélèvement dans notre structure, ainsi que la pertinence des informations contenues dans le compte rendu. Pour le critère 10, pour tous les dossiers étudiés, le codage lésionnel ne figurait pas sur le compte rendu parce que nous ne possédons pas de nomenclature officiellement reconnue. Pour le critère 12, sur uniquement 2 dossiers nous avons décelé un examen macroscopique incomplet

Numéro du dossier	Type de prélèvement	1			2						4			5			6			7			8			9			
		Les coordonnées de la structure d'ACP ayant effectué l'examen figurent dans le compte rendu			L'identification complète du patient est mentionnée dans le compte rendu			Le nom et les coordonnées du demandeur sont mentionnés dans le compte rendu			Le nom et les coordonnées du(ou des) médecins(s) sont archivés et disponibles dans la structure ACP			Le compte rendu et les produits issus de la prise en charge technique du prélèvement (blocs/lames) portent le même numéro d'enregistrement			La date de réception du prélèvement et la date d'édition du compte rendu sont notées sur le compte rendu			Le type, la nature et le nombre des prélèvements sont mentionnés dans le compte rendu			Les informations cliniques figurant sur la demande d'examen et motivant cette demande sont archivées et disponibles dans la structure			Le diagnostic lésionnel ou les hypothèses diagnostiques sont mentionnées dans le compte rendu			
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	
1	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
2	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
3	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
4	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
5	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
6	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
7	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
8	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
9	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
10	B	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
11	P	X				X			X			X			X			X			X			X			X		
12	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
13	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
14	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
15	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			

Numéro du dossier	Type de prélèvement	10			11			12			13			14			15			16			17		
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA
		Le codage du (ou des) diagnostics lésionnels selon une nomenclature officiellement reconnue est archivé et disponible dans la structure			Si l'établissement du diagnostic ou des hypothèses a nécessité le recours à des techniques particulières, le compte rendu mentionne le nom des techniques utilisés et les résultats obtenus			Pour les pièces opératoires, les données de l'examen macroscopique (aspect, mensuration) sont mentionnées dans le compte rendu			Si un repérage des blocs et ou des lames a été effectué, ce repérage des blocs et ou des lames doit être archivé et disponible dans la structure ACP			En cas de pathologie tumorale maligne les critères histopronostiques figurent dans le compte rendu			Lors de l'exérèse d'une lésion tumorale maligne l'étude des marges d'exérèse figure dans le compte rendu			Si un examen extemporané a été effectué le compte rendu final mentionne les résultats de l'examen extemporané tels qu'ils ont été énoncés en cours d'intervention			Si un examen extemporané a été effectué. Le compte rendu final mentionne la concordance ou les raisons d'une éventuelle différence entre le résultat énoncé lors de l'extemporane et le diagnostic final		
1	B		X				X			X			X			X			X			X			X
2	B		X				X			X			X			X			X			X			X
3	B		X		X					X	X					X			X			X			X
4	B		X				X			X			X			X			X			X			X
5	B		X				X			X			X			X			X			X			X
6	B		X				X			X			X			X			X			X			X
7	B		X				X			X			X			X			X			X			X
8	B		X				X			X			X			X			X			X			X
9	B		X				X			X			X			X			X			X			X
10	B		X		X					X	X					X			X			X			X
11	P		X				X			X			X			X			X			X			X
12	P		X				X	X					X			X			X			X			X
13	P		X				X	X					X			X			X			X			X
14	P		X				X	X					X			X			X			X			X
15	P		X				X	X					X			X			X			X			X

Numéro du dossier	Type de prélèvement	1			2			3			4			5			6			7			8			9			
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	
		Les coordonnées de la structure d'ACP ayant effectué l'examen figurent dans le compte rendu			L'identification complète du patient est mentionnée dans le compte rendu			Le nom et les coordonnées du demandeur sont mentionnés dans le compte rendu			Le nom et les coordonnées du(ou des) médecins(s) sont archivés et disponibles dans la structure ACP			Le compte rendu et les produits issus de la prise en charge technique du prélèvement (blocs/lames) portent le même numéro d'enregistrement			La date de réception du prélèvement et la date d'édition du compte rendu sont notées sur le compte rendu			Le type, la nature et le nombre des prélèvements sont mentionnés dans le compte rendu			Les informations cliniques figurant sur la demande d'examen et motivant cette demande sont archivées et disponibles dans la structure			Le diagnostic lésionnel ou les hypothèses diagnostiques sont mentionnées dans le compte rendu			
16	P	X				X			X			X			X			X			X			X			X		
17	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
18	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
19	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
20	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
21	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
22	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
23	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
24	P	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
25	PE	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
26	PE	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
27	PE	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
28	PE	X			X			X			X			X			X			X			X			X			
29	PE	X				X		X			X			X			X				X			X			X		
30	PE	X				X		X			X			X			X				X			X			X		

Numéro du dossier	Type de prélèvement	10			11			12			13			14			15			16			17		
		O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA	O	N	NA
16	P		X				X	X			X					X			X			X			X
17	P		X				X	X			X					X			X			X			X
18	P		X				X	X			X			X				X			X				X
19	P		X				X	X			X					X			X			X			X
20	P		X				X	X			X					X			X			X			X
21	P		X				X	X			X					X			X			X			X
22	P		X				X	X			X					X			X			X			X
23	P		X				X	X			X					X			X			X			X
24	P		X				X	X			X					X			X			X			X
25	P		X				X	X			X					X			X			X			X
26	PE		X		X			X			X			X			X			X			X		
27	PE		X				X	X			X			X				X	X				X		
28	PE		X				X	X			X			X					X			X		X	
29	PE		X				X		X		X				X				X			X		X	
30	PE		X				X		X		X			X					X			X		X	

O : oui

NA : non applicable

N : non

B : biopsie

P : pièce opératoire

PE : pièce opératoire avec extemporané

III-Contrôle de qualité interne du compte rendu :

1-Délai de réponse :

Si on exclue les cas nécessitant des techniques particulières, le délai de réponse a diminué en allant de 2007 à 2010 avec actuellement un délai réponse acceptable estimé à 5,5j pour les pièces opératoires et à 4jours pour les biopsies .Un délai supplémentaire de 2 à 6 jours est accordé en cas d'étude immunohistochimique ou de cas nécessitant une décalcification.

L'augmentation du délai en 2008 est surtout lié à une surcharge de travail dans la période allant de septembre 2008 à Décembre 2008 suite au déménagement du service de l'hôpital El Ghassani au nouveau CHU ce qui a entraîné des retards dus à la réorganisation du plateau technique avec une double réception des prélèvements de l'hôpital El Ghassani et au niveau de la nouvelle structure.

Ceci a coïncidé avec la période de reprise d'activité (après la période d'été : période où l'activité diminue généralement)

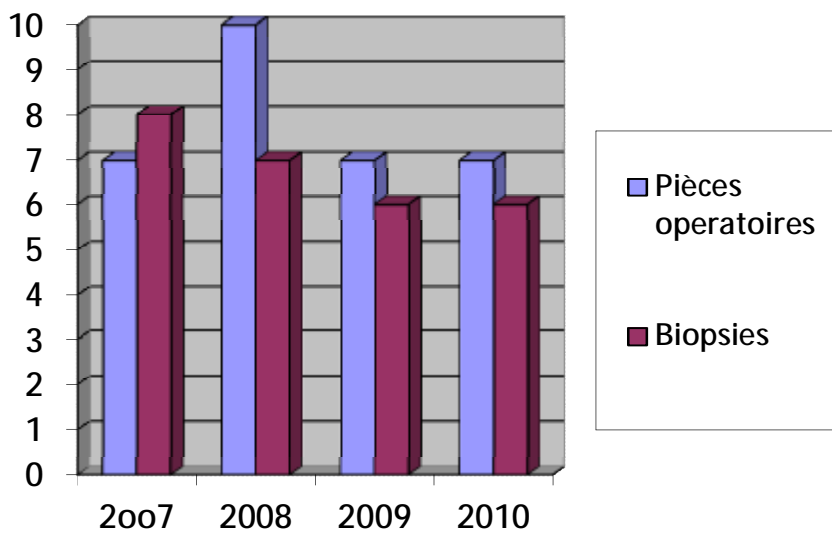


Figure 13: Moyenne du délai de réponse des biopsies et pièces opératoires de 2007 à 2010.

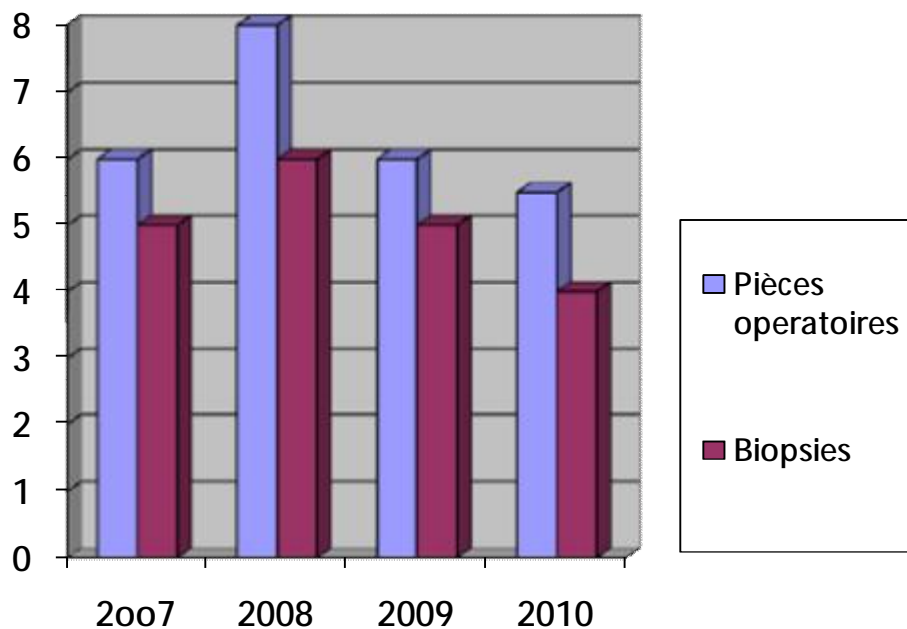


Figure 14 : délai de réponse de 2007 à 2010 après exclusion des cas nécessitant une étude IHC, une décalcification.

2- Erreurs diagnostics :

Nous avons relevé un pourcentage d'erreurs diagnostiques de 5,35% : 29 sur 542 cas.

Ø Erreur de niveau 1: 22 cas :

- § Une vésicule biliaire normale au lieu d'une cholécystite chronique ;
- § Un Œuf de naboth au lieu d'un polype endocervical.
- § Un Abscès en cicatrisation au lieu d'une pseudo-tumeur inflammatoire.
- § Une Gastrite d'atrophie modérée au lieu d'une gastrite d'atrophie minime.
- § Un Adénome thyroïdien microvésiculaire au lieu d'une tumeur micro-vésiculaire de potentiel de malignité incertain.
- § Un Adénocarcinome prostatique score 10(5+5) de gleason au lieu d'un 4+4.
- § 2 Erreurs de frappe dans le compte rendu.
- § 1 erreur de transcription du niveau de la biopsie : biopsie antro-fundique au lieu d'une biopsie antrale (voir figure 1)
- § 3 Erreurs de transcription du nom de malade (faute de frappe)
- § 8 Fautes d'orthographe.

Ø Erreur de niveau 2: 3 cas

- § Môle partielle au lieu d'une grossesse arrêtée
- § Estomac normal au lieu d'une gastrite à HP (figure 2)
- § Maladie caeliaque au lieu d'une duodénite interstitielle.

Ø Erreur de niveau 3: 2 cas

- § Un carcinome basocellulaire superficiel non diagnostiqué

§ Dans le 2^{ème} cas , il y avait des lésions de kératose sénile, la prolifération tumorale a été vu mais non reconnu comme un basocellulaire superficiel (figure 3)

Ainsi le pourcentage d'erreurs susceptible de nuire gravement au patient est de 0,36% (2/542).

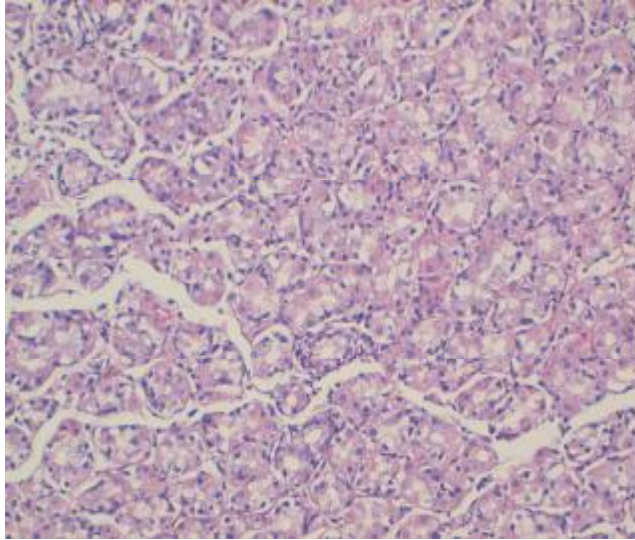


Figure 15 : biopsie antro-fundique montrant des lésions de gastrite chronique

HESx20

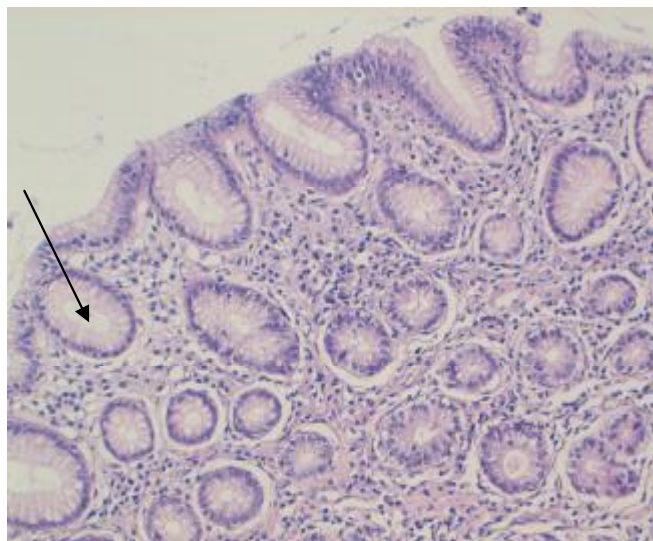


Figure 16 : HESx10 lésions de gastrite chronique HP+ HESx10

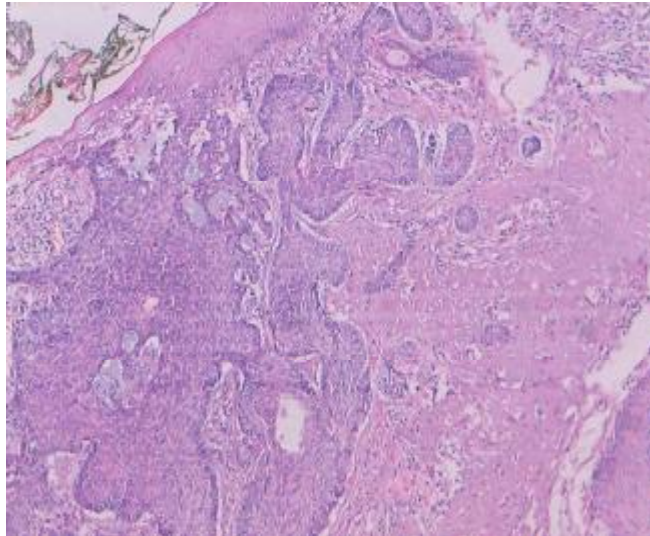


Figure 17 : carcinome basocellulaire avec des lésions de kératose sénile HESx10

3-Autres résultats ressortant du contrôle :

- Renseignements cliniques insuffisants dans 5% des cas contrôlés.
- Forme des conclusions insuffisantes dans 4,5 % des cas et le fond, en l'occurrence le caractère complet des informations apportées, insuffisant dans 3,5 % des cas.
- Des erreurs d'orthographe ont été retrouvées en moyenne dans 9,5 % des textes et dans 1 % des conclusions.
- La coloration a été jugée bonne sur plus de 95% des lames contrôlées en 2009 et 2010, elle est médiocre à passable sur 45% des lames contrôlées en 2008 et 2007.
- La qualité de l'étude immunohistochimique est jugée bonne sur l'ensemble des cas contrôlés et qui ont nécessité une étude immunohistochimique.
- Dans 83% des cas étudiées, les lames étaient bien classées, (
- toutes les lames non ou mal classées faisaient partie des cas de 2007 et 2008 : les lames de cette période ont subis quelques dégâts lors du déménagement du service de l'hôpital El Ghassani au CHU Hassan II.

DISCUSSION

I-Etat des lieux :

1-Réglementation :

L'article 281 du code de travail marocain estime que : « L'employeur doit veiller à ce que les locaux de travail soient tenus dans un bon état de propreté et présenter les conditions d'hygiène et de salubrité nécessaires à la santé des salariés, notamment en ce qui concerne le dispositif de prévention de l'incendie, l'éclairage, le chauffage, l'aération, l'insonorisation, la ventilation... »

Néanmoins, nous n'avons pas retrouvé de texte qui régit le travail dans les laboratoires d'anatomie pathologique

La réglementation française est plus riche en matière d'organisation, de prévention des risques en milieu professionnel et plus précisément au niveau d'un laboratoire d'anatomie pathologique, ainsi

Dans l'Article R232-1, Sous-section 1 du code du travail français, sont précisées les dispositions générales relatives à l'aménagement des lieux de travail.

Le décret 84-1093 définit les obligations en matière d'aération et de ventilation, suivant la nature des locaux de travail.

Le décret 84-1094 fixe les règles qui s'appliquent à l'aération et à l'assainissement des locaux de travail et auxquelles doivent se conformer les maîtres d'ouvrage entreprenant la construction ou l'aménagement des bâtiments destinés à l'exercice d'une activité industrielle, commerciale ou agricole.

La circulaire /2004/382 du 30 juillet 2004 indique les précautions à observer dans les services d'anatomie et de cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

L'arrêté du 16 juillet 2007 fixe les mesures de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, en fonction du classement des agents biologiques pathogènes. La conception des locaux et équipements y est détaillée (accès limités, signalisation, ventilation, séparation des locaux techniques (zones à risques) des bureaux et du secrétariat...).

En Avril 2007 l'INRS¹⁴ a mis à disposition un document « Conception des laboratoires d'analyses biologiques ».

Ce guide, très complet, a pour but d'aider les personnes chargées de la conception ou de la rénovation d'un laboratoire d'analyses biologiques à réaliser leur projet dans le respect des mesures de prévention des risques, plus particulièrement des risques biologiques. La démarche doit : viser la réduction des AT, assurer la qualité du service, tenir compte de l'évolution technologique (modulation).

Un chapitre traite des problèmes spécifiques de l'ACP.

Ainsi dans notre structure :

14 INRS :Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles. France

2-Au niveau de l'accueil :

On note la présence d'écarts par rapport aux normes françaises dictées par l'INRS :

- § Absence de moyens de protection et de prévention des risques professionnels, en dehors des gants, et qui sont en rapport avec l'exposition aux prélèvements tissulaires (pièces fraîches saignantes, agents pathogènes) et cytologiques(liquides biologiques potentiellement contaminant) surtout que les prélèvements cheminent dans des sachets en plastiques non fermés étanchement.

- § La surface de dépôt des prélèvements est la même que le plan de travail principal destiné au rendement des résultats et à l'accueil des patients], elle doit être située normalement à l'abri des regards des patients et en dehors de leur portée.

- § La surface de dépôt des prélèvements destinés au laboratoire d'anatomie pathologique, est la même que celle destinée à la réception des prélèvements biologiques ce qui induit l'encombrement des patients des deux accueils.

Néanmoins, les dispositifs d'hygiène sont présents « des aménagements et moyens matériels doivent être disponibles..... un lave-mains à déclenchement non manuel équipé d'un distributeur de savon liquide, d'essuie-mains en papiers à usage unique »[19]

3-Au niveau de la salle de macroscopie :

- § la salle dispose de système de ventilation et de captage qui rejette l'air à l'extérieur , de ce fait La confection de la salle a prévu l'arrivée d'air neuf pour compenser l'air aspiré par la table de macroscopie, et l'air de l'extraction.

- § La table de macroscopie est dotée de filtres avec compteurs destinées à absorber les particules de formol contenues dans l'air après manipulation des pièces fixées. Ces filtres sont changés régulièrement en fonction du nombre d'heures passées et enregistré par le compteur

- § Les tumorothèques , les automates d'inclusion disposent de prises ondulées liées à générateur de l'hôpital permettant de maintenir leur travail en même en cas de coupure de l'électricité. Ce qui constitue un élément de sécurité contre les dommages tissulaires qui peuvent toucher en cas de changement brutal de la de problème de l'électricité

- § Des moyens de protection individuels et des dispositifs d'hygiène sont disponibles : gans, lunettes, blouses en plastiques, savon liquide, essuie mains néanmoins :
 - La salle ne comporte pas de poste de sécurité microbiologique pour l'examen des pièces fraîches pouvant générer des aérosols.

- Les conteneurs pour déchets solides dégagent des vapeurs dangereuses (exemple : papiers imbibés de formol) et doivent par conséquent être connecté à un système d'aspiration avec rejet à l'extérieur.
- Les armoires de rangement et du stockage des pièces opératoires doivent être également ventilés et connectés au système de captage

4-Au niveau de la salle technique :

Toutes les techniques se font de manière automatisée : l'enrobage, la coloration, le montage des lames ceci minimise les risques d'exposition aux agents chimiques.

Nous disposons de hottes pour que les manipulations des produits toxiques se fasse sous aspiration.

Les microtomes présentent des moyens de sécurité contre Les risques de coupures et de blessures du personnel

La salle est dotée d'un système de traitement de l'air et de captage efficace avec une climatisation centrale.

Mais, il faut noter quelques problèmes :

-Le sol n'est pas antidérapant au niveau des postes de paraffinage (coupeaux de paraffine qui tombent au sol)

-La salle ne dispose pas d'armoires ventilées spécifiques destinés au stockage des produits à risque chimique, à usage journalier

5- En ce qui concerne le matériel :

Le laboratoire d'anatomie pathologique dispose d'appareils 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.

Les températures de la salle abritant le matériel et des tumorothèques sont régulièrement vérifiées

En ce qui concerne l'entretien et la réparation du matériel : l'ensemble des appareils était sous garantie la première année puis un contrat de maintenance est signé à partir de 2010

6-En ce qui concerne les 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, en n'est pas formé par contre en ce qui concerne les mesures à prendre en cas d'incident.

En dehors des consignes étiquetées sur les flacons, nous ne disposons pas de fiches de données de sécurité (FDS) des réactifs et autres agents chimiques, Elles doivent être mises à disposition par les fournisseurs, et accessibles.

Notre structure dispose d'un inventaire des réactifs, mais nous ne disposons pas 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.

7-L'archivage :

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

Des textes différents¹⁵ régissent les pathologistes en France selon qu'ils exercent dans un cabinet libéral ou dans une structure hospitalière. Ils sont assez flous pour la pratique hospitalière. Un archivage prolongé des lames, blocs et compte-rendu est recommandé.

7-1 réglementation[20]

En France, pour les pathologistes libéraux , les délais de conservation sont précisés dans l'article 3 du décret 88-280 :

- o pendant 10 ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytologiques leur ayant

15 Décret 88-280 du 24 mars 1988 qui est le décret d'application de la loi française 87-39 du 27 janvier 1987

permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie.

- o pendant 30 ans, les compte-rendus anatomo-cyto-pathologiques signés et datés.

Dans les structures hospitalières, les obligations ne sont mentionnées que dans l'arrêté relatif aux archives hospitalières. Doivent être conservés :

- Pendant 20 ans, les dossiers et livres de laboratoire
- Pendant 20 ans, les procès-verbaux d'autopsie.

L'archivage des lames et blocs n'est pas mentionné, ils sont considérés comme faisant partie du dossier médical.

Il n'existe pas de texte de lois ou de règles de bonne pratique fixant la durée de conservation

- des pièces opératoires
- des documents iconographiques
- des prélèvements congelés à visée sanitaire

7-2 Archivage des blocs, des lames et documents

Nous ne disposons pas de salle d'archives, par manque de place ce qui oblige de classer les dossiers des patients dans des armoires au niveau des couloirs.

Les lames et blocs de paraffine sont classés au niveau de la salle technique par manque d'espace, ce qui remet en question :

- ✓ La notion de sécurité (les blocs et lames sont situés à proximité des produits chimiques, risque de dommage en cas d'incendies).

▼ La notion d'organisation et de gestion : vue que le classement se fait par les techniciens à tour de rôle et donc le risque d'erreur n'est pas nul.

La gestion des archives ACP est de plus en plus compliquée et préoccupante, on constate plusieurs problèmes :

- d'une part elle est chronophage en temps secrétaire, temps technicien et temps médecin. Elle devient de plus en plus contraignante
- d'autre part elle occupe une surface importante d'activité et doit répondre à des critères exigeants : un degré hygrométrique idéal, protection contre les incendies et contre les vols, et depuis quelques années des locaux adaptés à la pratique de la congélation des tissus.

De plus, plusieurs questions se posent en ce qui concerne :

- la pérennité des supports informatiques et la sécurité d'accès des documents électroniques.
- le vieillissement des lames (décoloration, marquage IHC, lamelles qui se décollent),
- le vieillissement des blocs (antigénicité) et la dégradation des prélèvements congelés.

L'augmentation du volume des archives ACP s'expliquent dans la plupart des cas par

- le développement des techniques complémentaires : IHC
- le développement de règles de bonnes pratiques pour la prise en charge de certaines biopsies ou de pièces opératoires augmentant le niveau d'échantillonnage et le nombre de plan de coupes.

Le volume des archives pose de sérieux problèmes de place mais aussi de poids nécessitant alors des équipements adaptés : étagères métalliques, dalle de contention, racks de lames solides, etc.

Dans les laboratoires à grand débit , comme le nôtre, la gestion des archives est confiée à des sociétés qui assure la sous traitance de manière organisée

7-3 L'archivage électronique :

a-Valeur légale :

La loi française reconnaît à un document électronique sa valeur d'original mais il faut pouvoir l'authentifier et reconnaître son intégrité grâce à la signature du document.

L'article 1316-1 du Code Civil modifié précise : L'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité

b-L'archivage informatique dans notre structure :

L'archivage informatique dans notre structure ne dispose pas de moyens de protection contre les pertes des comptes rendus et endommagement.

Toute modification des informations ou des programmes est effectuée par une personne autorisée et est tracée, généralement par les médecins du service.

Il n'ya pas de procédures de maîtrise, ni de mesures sont mises pour pallier à une éventuelle défaillance du système informatique.

8 L'élimination des déchets :

L'élimination des déchets est conforme à la législation¹⁶.

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.

8.1 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 le CHU

¹⁶ articles 38 et 40 de la loi n°28-00 relative à la gestion des déchets et à leur élimination promulguée par le dahir n° 1-06-153 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006)

8-2 Déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM)

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

II-Traçabilité et prise en charge du prélèvement tissulaire

1-Transmission Réception Enregistrement des prélèvements :

Chaque structure ACP définit :

- Les règles d'identification du patient et du prélèvement ;
- Les modalités de gestion du prélèvement¹⁷ 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.

Chaque prélèvement destiné à notre service est adressé avec une fiche de demande d'examen qui permet de colliger, au-delà des identifiants patient (nom, prénom, âge, numéro d'entrée), les informations/éléments suivants

- caractère urgent ou non de la demande ;
- la nature du prélèvement ;
- les renseignements cliniques ;

¹⁷ 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.

- 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).

Cela permet d'avoir un numéro d'enregistrement du prélèvement qui sera transcrit sur un cahier « navette » propre à chaque service et dédié à cela

Dans notre structure, généralement le prélèvement est bien identifié

Les modalités de conditionnement ainsi que les conditions et délais d'acheminement des échantillons sont connus et transmises verbalement aux services destinataires et ne sont pas transcrites sur un document

Ceci constitue un écart par rapport aux normes de l'AFAQAP

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

Tout prélèvement à l'état frais n'est pas considéré comme potentiellement infectieux chose qui remet en question les conditions et moyens de protection du personnel chargé de la réception.

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

Toutes les procédures précisant les modalités de conditionnement, les conditions et délais d'acheminement des prélèvements de routine sont connues verbalement mais non transcrites sur un document.

- Les conditions de protection et de sécurité du personnel chargé de la réception (critères 5,6,7) sont à revoir :

il n'existe pas notamment de moyens de protection, ni de conduite à tenir standardisée en cas d'exposition au formol ou au sang, ni de procédures précisant les modalités de conditionnement et délais d'acheminement des prélèvements à risque infectieux.

- La traçabilité concernant l'enregistrement des patients et des demandes d'examen (critères 13-14-15-16) est jugée bonne dans l'ensemble :

Dans la majorité des cas, les procédures sont connues verbalement mais non transcrites sur un document

La gestion des prélèvements non conformes (critère 11) : se fait verbalement, vu l'absence de support écrit comportant les procédures à suivre

2-Dossier patient :

- Le personnel chargé de la réception ne dispose pas de procédure décrivant les actions à accomplir en fonction des caractéristiques du prélèvement.
- 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 connue verbalement mais non transcrite sur un document.
- Les causes de ces non-conformités doivent être périodiquement analysées et des solutions sont recherchées avec les médecins demandeurs.
- Les informations du patient sont enregistrés grâce à une application informatique qui permet créer ou d'ouvrir le dossier patient de la structure ACP, regroupant les informations personnelles du patient et le nom du médecin ou service ayant adressé le prélèvement. La *feuille de paillasse*¹⁸, comporte les informations techniques à toutes les étapes de la prise en

18 Voir annexe 3: feuille de la paillasse

charge dans la structure d'anatomie et cytologie pathologique, elle accompagne tout prélèvement.

- Les informations contenues dans le dossier et dans le compte rendu d'un patient sont jugées suffisantes dans l'ensemble. Leur qualité dépend du service ayant envoyé le prélèvement : les services de médecine en général s'appliquent à transcrire toutes les informations nécessaires et contributives pour poser le diagnostic, alors que les chirurgiens ne transcrivent que quelques informations sur la fiche d'envoi du prélèvement.
- A noter, par ailleurs, qu'il n'existe pas de codage des diagnostics lésionnels vus que nous ne disposant pas de codage national des différentes lésions.

III- Contrôle de qualité interne du compte rendu :

1-Délai de réponse :

Le délai idéal doit tenir compte de la littérature actuelle mais également de la complexité du cas étudié (pièce nécessitant une décalcification, une étude immunohistochimique...) [21]

Dans leur expérience de contrôle de qualité interne sur 9ans, Croce-Kleinmann estime que le délai idéal est de 2 jours ouvrables pour les biopsies, et de 4 jours pour les pièces opératoires avec un délai supplémentaire de 1 jour qui peut être accordé en cas de pièce complexe ou nécessitant une étude immunohistochimique

Ils ont rapporté, un pourcentage de 3,6 à 8,2% de réponse hors délai en 2004 et un pourcentage de 12,7% en 2006.

L'ADASP définit comme acceptable un taux de 80% de résultats envoyés dans les délais [10]. Un travail publié en 1996 [22], incluant les données de 525 laboratoires américains, révèle que 79% des résultats des biopsies sont disponibles à un jour et

95% à deux jours. Pour les pièces complexes, 56% des résultats sont rendus à un jour, 81% à deux jours et 95% à quatre jours.

2-Pourcentage d'erreurs :

Six études comparables à la notre sont rapportés dans la littérature.

- Croce-Kleinmann (France) [23] et al ont rapportés sur 4185 diagnostics avec un pourcentage de 0,1 % d'erreurs graves
- Ramsay et al. (Grande Bretagne) [24] ont relevé, sur 518 cas, 1,2 % d'erreurs graves
- Cree et al. (Scotland) [25] n'ont pas trouvé d'erreurs graves sur une analyse rétrospective de 806 cas.
- Lind et al.(USA) [26], sur 480 cas, ont retrouvé 1,7 % d'erreurs graves.
- Hocking et al. (Australie)[27] mentionnent 2 % d'erreurs graves sur 250 cas analysés.
- Genton et al (Suisse) [28] ne rapportent aucune erreur grave sur 495 cas relus.
- Dans notre étude nous avons relevé un pourcentage d'erreurs graves de 0,36% sur 542 cas.

3-Validité du Contrôle de qualité interne rétrospectif avec sélection « au hasard » :

Parmi les inconvénients des contrôles rétrospectifs avec sélection « au hasard », on peut citer leur faible niveau de discrimination, ce type de tri amenant à analyser beaucoup plus des cas « communs » sans difficulté.

La détection retardée des erreurs, intervenant parfois après la mise en route du traitement du patient, constitue un autre inconvénient.

Les avantages de ce type de contrôle nous paraissent cependant supérieurs aux inconvénients. En effet, contrairement au contrôle de qualité qui se focalise sur

les cas de cancers, la revue de cas sélectionnés au hasard permet de détecter les faux négatifs, c'est-à-dire les cancers manqués.

Elle donne de plus une vision globale très précise de l'activité d'une structure et identifie clairement les plans d'activités nécessitant des améliorations.

4 Sources d'erreurs et prévention :

Les causes d'erreurs sont multiples, mais peuvent être schématiquement regroupées en quatre rubriques :

- Dans un certain nombre de cas, la lésion était présente sur la lame mais n'a pas été vue par le pathologiste, comme cela s'est produit pour un des deux erreurs graves de notre étude. Ces erreurs par inattention sont volontiers mises sur le compte d'une surcharge de travail qui oblige à « aller vite ». En réalité, d'après Renshaw et al.[29] , il n'y aura pas d'association entre le nombre de cas signés par un pathologiste et le nombre d'erreurs. En revanche, la complexité et la multiplicité des tâches auxquelles doit souvent faire face le pathologiste ainsi que la multitude de sollicitations imprévisibles sont à l'origine de fatigue, de stress et d'inattention qui peuvent expliquer en partie ce type d'erreurs.
- D'autres fois la lésion a été vue mais n'a pas été correctement interprétée (2ème erreur grave dans notre étude). Ce type d'erreur peut être lié à un manque d'habitude devant certaines pathologies complexes ou rares [30]. De fait tout pathologiste devrait savoir identifier les cas pour lesquels un autre collègue ferait un meilleur diagnostic. Par conséquent, une relecture interne de tous les cas difficiles par un ou plusieurs collègues de la structure, avant envoi du compte rendu, devait être la règle.

- Parfois ce n'est pas la compétence du lecteur qui est source d'erreurs mais la lésion elle-même, quand son diagnostic est sujet à d'importantes variations inter observateurs entre experts. C'est le cas des lésions frontières ou aux critères ambigus. Bien identifier cette source d'erreurs peut permettre d'améliorer les systèmes de classifications ou les critères diagnostics utilisés.
- Enfin, les renseignements cliniques absents ou erronés peuvent également contribuer à la genèse d'erreurs [30]. Dans notre étude ces renseignements manquaient dans 5% des cas ; Une enquête américaine portant sur 341 structures de pathologie a montré que dans 0,7 3% des cas le manque des renseignements cliniques a retardé voir empêcher le diagnostic [31] . Dans 4,2% des cas, l'obtention de renseignements additionnels a conduit à modifier le diagnostic initial du pathologiste.

Une fois que la lésion a été vue et bien interprétée par le pathologiste, encore faut-il que le message soit bien reçu par le clinicien en charge du patient. Ainsi, la clarté du compte rendu anatomopathologique est un élément clé dans la transmission du diagnostic. Powsner et al .[32],rapportent dans leur étude qui s'est axée sur l'interprétation des comptes rendus anatomopathologiques que 30% de ces derniers sont mal compris ou mal interprétés par les cliniciens.

L'utilisation de termes ambigus ou imprécis est source de variabilité dans l'interprétation et devrait être bannie. A l'inverse, l'utilisation de comptes rendus/fiches standardisés permet d'éviter ce type d'erreurs. Elle évite de plus d'omettre des données utiles au traitement [33].

5- Erreurs et contexte de relecture :

Les réunions de concertation anatomo-cliniques constituent un moment propice à l'identification d'erreurs. Ces réunions concernent généralement des cas sélectionnés pour leur complexité ou leur intérêt.

Les lames sont souvent revues par un pathologiste spécialisé dans le domaine et des données cliniques complémentaires sont fournies au cours de la réunion.

Dans un article de McBroom et al.[34], sur 416 cas rediscutés au cours de 58 réunions, le diagnostic initial a été modifié dans 19% des cas (dans 10% des cas il a été affiné et dans 9% des cas il a été rectifié). Ce changement a été significatif pour la prise en charge du patient dans 4% des cas. Dans 98% des cas le changement diagnostique était uniquement attribué à l'expertise du pathologiste relecteur et le taux le plus élevé de modifications diagnostiques a concerné les réunions de gastroentérologie.

Raab et al. [35] ont colligé les résultats de 74 institutions. Sur 6186 cas relus pour différents motifs , ils relevaient 6,7% d'erreurs diagnostics et 1,1% des erreurs avaient une conséquence grave pour le patient. Lorsqu'ils analysaient l'impact pour le patient en fonction du contexte de la relecture, les erreurs à impact grave étaient deux fois plus fréquente lorsque la relecture était faite en externe ou à l'occasion de réunions anatomo-cliniques, comparées aux relecture en interne ou aux sélections « au hasard », et dix fois plus fréquente lorsque la relecture faisait directement suite à la demande d'un clinicien.

En ce qui concerne notre structure, nous effectuons régulièrement des réunions des staffs multidisciplinaires qui concernent différentes spécialités afin de discuter les cas compliquées et nécessitant une décision avec une concertation multidisciplinaire

6-Entre la relecture interne et la consultation externe :

Un contrôle de qualité doit-il obligatoirement être externe? Là les opinions divergent, non sans raison ... Il est évident que pour un petit institut dans lequel travaillent un ou deux pathologistes, un contrôle purement interne n'a aucun sens, en particulier en ce qui concerne la qualité du diagnostic [28].

Par contre, dans un institut occupant plus d'une douzaine de pathologistes et dans lequel, par la force des choses, le contrôle ne se limite pas à un autocontrôle, la nécessité de l'intervention d'un organisme externe est certainement moins grande.

Toutefois il faut bien reconnaître que certains domaines particuliers de la pathologie ne peuvent que profiter d'un contrôle externe. Il s'agit là de spécialités souvent placées sous la responsabilité d'une seule personne, telles la pathologie rénale [36] ou la neuropathologie.

De plus, un contrôle externe de la qualité de certaines techniques particulières telles que l'histochimie ou l'immunopathologie est certainement souhaitable.

L'institutionnalisation de tels contrôles externes, parfois non seulement utiles mais encore indispensables, soulève toutefois quelques problèmes importants [37, 38]. Qui contrôle qui? Où est la preuve que le «contrôleur» est apte à juger de la qualité du travail du «contrôlé»? ... Qui contrôle le «contrôleur»? ... Quelles sont les conséquences tangibles pour un institut ou un pathologiste chroniquement «insuffisant»? ...

Qui doit être astreint à un contrôle externe? ...

Qui assume les frais considérables occasionnés par une telle démarche qui nécessite beaucoup de temps, de personnes et de travail administratif? ... Autant de questions qui doivent être réglées dans le cadre des systèmes nationaux de santé et des sociétés de discipline! ...

Plusieurs auteurs ont rapporté les résultats d'une relecture prospective interne au sein de leur structure : une double relecture à l'aveugle de tous les cas de pathologie chirurgicale [26,29,35,39-42].Le pourcentage d'erreur significative s'étend de 0,26 [40] à 1,4% [30]

En ce qui concerne la consultation externe c'est-à-dire la relecture par des experts extérieurs, les publications sont très nombreuses [43-46]

A titre d'exemple, une relecture de 535 ponctions biopsies de prostate avec diagnostic d'adénocarcinome a permis de reclasser 1,3% (sept cas) en bénin [32] et une relecture de 131 carcinome urothéliaux diagnostiqués dans 34 centres a abouti à 18% de modifications du diagnostic (27 cas) et a évité cinq cystectomie [45].

Une relecture de 500 tumeurs des tissus mous a mis en évidence 25% de discordances majeures, révélant en particulier que 45% de tumeurs mésoenchymateuses bénignes avaient été classées à tort en sarcome [46]

Dans le même esprit, une étude récente di North Central Cancer Treatment Group(N9831) portant sur la détermination du statut de HER2 dans le cancer du sein, a montré un taux de discordance de 26% entre le résultat du laboratoire de proximité et celui d'une structure référente, avec un impact en terme d'éligibilité des patientes pour un traitement anti-HER2[47]

7-Les autres stratégies de contrôle de qualité interne:

Les différentes stratégies de contrôle sont bien définies par l'ADASP[10,11]. Dans sa première série de mesures prônée en 1991[10], cette association préconisait une ou plusieurs des mesures suivantes :

- La revue rétrospective de cas sélectionnés au hasard : au moins 1% des cas de la structure, avec un minimum de 25 cas par mois.

- La seconde lecture interne systématisée de cas sélectionnés (prostate, lymphome...), par un collègue de la même structure
- L'évaluation de la qualité des examens extemporanés : taux de concordance entre le diagnostic sur coupe à congélation, et celui sur coupes en paraffine : dans ce cadre plusieurs séries incluant tous les organes, ont présenté un pourcentage d'erreurs allant de 1,4 à 3,5% et le pourcentage de résultats différés était de 0,5 à 6,1%[48-52]. Pour l'ADASP, des taux de 3% de discordances majeures et de 10% de diagnostics différés sont acceptables [10]. D'autres publications se sont intéressées à des pathologies d'organes particuliers : elles ont montré un taux variable de faux positifs et de faux négatifs en fonction des organes avec, à titre d'exemple, un taux d'erreurs très faible dans une étude intéressant la pathologie de la tête et du cou (0,2 % de faux positifs et 0,3% des faux négatifs)[53] et un taux d'erreur particulièrement élevé dans la pathologie thyroïdienne avec 4,8% de faux positifs et 17% de faux négatifs [54].
- La comparaison systématisée du diagnostic in-house avec celui d'un référent externe (demande d'avis, protocoles...)
- Les réunions de concertation anatomoclinique : relecture de tous les cas présentés ; comparaison du diagnostic du pathologiste et de celui retenu par le clinicien.

Dans sa dernière version parue en mars 2006[11], l'ADASP a rajouté les actions suivantes :

- ▼ La comparaison systématique cytologie-histologie pour un patient.

- ▼ La relecture de tous les cas antérieurs d'un patient en cas de nouveau prélèvement

Dans notre structure, on pratique systématiquement une relecture des cas compliqués par tous les seniors et avant tout envoi des blocs de paraffine à une structure externe pour avis d'expert. Par ailleurs, les seniors pathologistes ont fait des formations spécialisées dans différents domaines de la pathologie ce qui leur permettra avec l'expérience de devenir eux même des experts et permet grâce à leur contact avec des experts internationaux d'avoir des avis complémentaires dans certains cas difficiles.

En prenant en considération toutes ces données, on constate que la pression sur le pathologiste devient de plus en plus importante avec un nombre considérable de pathologies et d'entités de plus en plus variables, d'où la nécessité

- D'une sous spécialisations afin de maîtriser toutes les entités
- D'une standardisation des prises en charge en fonction des stades et des grades pathologiques
- D'une standardisation des comptes rendus, pour éviter les oublis, les mauvaises interprétations
- et de la promotion d'une formation continue afin de maîtriser toutes les nouvelles techniques complémentaires et qui nécessitent des connaissances en dehors des champs classiques de l'anatomie pathologique

CONCLUSION

ET PERSPECTIVES

Mettre en place un contrôle de qualité interne dans une structure n'est ni aisé, ni insurmontable. Plusieurs facteurs militent pour une telle mise en place, certains étant internes aux structures, d'autres étant externes. Les processus d'activité dans les laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologique étant plus complexes que par le passé, leur maîtrise est moins intuitive et il est plus facile de faire des erreurs. De plus, les structures tendant à devenir plus importantes, il devient illusoire de les maîtriser d'un « simple regard ». En participant à une meilleure vision de leur organisation, le Contrôle de qualité interne devient une aide à leur management.

L'environnement médical et sociétal a, par ailleurs changé. Plus exigeant, il accepte moins les erreurs et cherche moins à les atténuer. Dans un tel contexte, le contrôle de qualité interne peut constituer un soutien en cas d'action en justice dirigée contre une structure d'ACP.

Le contrôle de qualité interne ne peut se mettre en place sans engagement fort de tous les membres du laboratoire, qui doivent non seulement définir ensemble les objectifs mais aussi les comprendre et s'y impliquer. L'ensemble du personnel doit accepter le fait que la qualité se prouve et se quantifie. Il devient dès lors inutile de se crispier devant la notion de contrôle. Il convient cependant de ne pas sous estimer la pénibilité perçue de telle actions, ». La surcharge de

travail entraînée par un tel contrôle de qualité, et par conséquent son coût, ne sont que rarement analysés dans la littérature mais il semble toutefois ne pas être négligeable [26, 55].

Pour cela, il est raisonnable de travailler avec le personnel le plus motivé, puis de chercher à étendre l'action à tout le personnel. Il faut éviter à tout prix de

vouloir trop en faire ou entrer dans la vision binaire du tout ou rien : « je ne peux pas tout faire, alors je ne fais rien »

Notre étude avait pour but l'établissement des états des lieux, l'identification des failles au niveau du système ainsi que l'identification des domaines prioritaires afin de proposer des solutions et mettre en œuvre des mesures correctives bien programmées.

En ce qui concerne l'état des locaux, nous avons relevé plusieurs problèmes concernant les conditions de sécurité du personnel :

- § nous ne disposons pas de moyens de protection performants individuels et collectifs
- § absence de modalités de gestion des risques professionnels liés à l'exposition aux risques infectieux et toxiques.
- § La structure ne dispose pas de fiches de sécurité des agents toxiques manipulés.
- § les procédures de transmission (modalités de conditionnement, les conditions et les délais d'acheminement des prélèvements de routine et à risque infectieux....) sont connues verbalement mais non transcrites sur un document.
- § Néanmoins, on note une bonne traçabilité concernant l'enregistrement des patients et des demandes d'examens.

D'où la nécessité de :

- Ø Mettre en place des moyens de protections individuels et collectifs efficaces et informer le personnel des différents risques encourus : rôle du médecin de travail.
- Ø Evaluer régulièrement les risques professionnels et trouver des solutions pour le minimiser voire l'éliminer si possible.

- Ø Elaborer les fiches de sécurité et les mettre à disposition du personnel
- Ø Transcrire les consignes et modalités de conditionnement et d'acheminement des prélèvements sur des fiches mises à la disposition du personnel du laboratoire au niveau de tous les postes.

Les résultats de notre étude qui a porté sur le contrôle de qualité interne du compte rendu sont globalement satisfaisants :

- § Un pourcentage d'erreurs grave, susceptibles de nuire au patient, très faible estimé à 0,36%.
- § Un délai moyen de réponse en 2010 acceptable estimé à 4 jours pour les biopsies et 5,5 jours pour les pièces opératoires (en dehors des techniques complémentaires), cependant il existe certainement des délais non gérables par le laboratoire liés au temps de transmission des résultats au service demandeur.
- § Une qualité technique (coloration et coupes) acceptable.
- § Une qualité d'étude immunohistochimique bonne.
- § Une qualité de rédaction du compte rendu bonne avec 6% des fautes d'orthographe, et 4,5% des conclusions incomplètes.

Des solutions sont proposées pour améliorer tous les paramètres qui influencent la qualité des comptes rendus dont :

- Ø Pour améliorer le délai de réponse :
 - Lancement des prélèvements biopsiques de même jour de leur arrivée (ce qui va permettre de gagner 24h dans le délai de réponse)
 - Effectuer la lecture d'emblée par les par les pathologistes spécialistes et enseignant ce qui va diminuer le temps de lecture des lames.
 - Le recrutement de secrétaires qui vont diminuer la charge de rédaction des comptes rendus ce qui va diminuer le délai de réponse, et va permettre de

donner plus de temps des médecins en formation pour la lecture des lames et l'interprétation.

- L'emploi du système informatique hospitalier : qui va permettre la réception immédiate du compte rendu une fois validé dans le dossier patient

Ø Pour diminuer la fréquence des erreurs :

- Encourager et demander à multiplier les réunions de concertations.
- Effectuer une relecture interne systématisée des cas difficiles.
- Effectuer la relecture des cas spécialisés par des experts internes ou externes.
- Recruter plus de médecins ce qui va diminuer la charge de travail et donc contribuer à diminuer les erreurs lié à une surcharge de travail

Afin de réduire le volume des archives et de faciliter sa gestion, des solutions sont suggérées :

- Supprimer l'archivage des documents papier au profit de l'archivage Electronique : d'où l'intérêt du système informatique hospitalier qui va permettre de recevoir par voie électronique les demandes d'examens et les renseignements cliniques intégrés dans une base de données qui correspond aux dossiers des patients
- Réaliser un tri sélectif des archives[56], deux options sont possibles dans ce cas :
- le pathologiste sélectionne et conserve dès la première lecture les lames et les blocs, nécessaires au diagnostic, et à des éventuelles Investigations complémentaires. Les prélèvements non sélectionnés sont d'emblée jetés.

- le pathologiste présélectionne dès la première lecture les lames et les blocs, nécessaires au diagnostic, et à des éventuelles investigations complémentaires. Les prélèvements non sélectionnés sont jetés au bout d'un certain temps.

Noter qu'à ce jour, seules les recommandations anglaises définies par le RCP autorisent un tri sélectif des archives ACP au bout de 10 ans [57].

Par ailleurs, un programme de contrôle de qualité interne systématisé, informatisé et durable est proposé. Ce programme va répondre à plusieurs exigences :

1. Permettre une documentation claire et systématique des contrôles;
2. Judicieux, les critères d'évaluation seront choisis de telle sorte que le caractère subjectif de l'évaluation se trouve réduit au minimum;
3. Efficace, doit faire preuve d'une sensibilité suffisante pour déceler rapidement une défaillance quelconque afin de pouvoir y remédier au plus vite : de ce fait les résultats seront évalués tous les trois mois
4. Faisable, c'est-à-dire ne pas nécessiter un investissement en temps et/ou en personnel qui soit irréaliste dans la pratique quotidienne.

Cette évaluation va porter sur 10 éléments¹⁹, chacun de ces éléments représentant une étape particulière, de la «chaîne diagnostique». Elle va se faire en attribuant des «notes» aux différentes rubriques, l'échelle de ces «notes» pouvant varier selon l'impact de la rubrique sur la qualité finale de nos prestations:

19 Annexe 4 : (fiche technique du programme)

- qualité des coupes et des colorations: notes de +1 à -1 (bonne, suffisante, mauvaise);
- délai de réponse: note +2 ou -2 (délai adéquat ou non); le délai a été considéré comme adéquat lorsqu'il ne dépasse pas 3 jours pour une biopsie et 4 jours pour une pièce opératoire;
- description macroscopique*: notes allant de +2 à -2 (bonne, suffisante, insuffisante, mauvaise ou pouvant induire en erreur);
- sélection des prélèvements*: notes allant de +1 à -1 (prélèvements quantitativement et/ou qualitativement adéquats, selon protocoles ou non);
- recours à des techniques ou colorations spéciales*: notes +1 ou -1 (recours justifié ou non, qualité des résultats, apport au diagnostic);
- description microscopique*: notes allant de +2 à -2 (cf. description macroscopique);
- diagnostic final, y compris classification, grading et staging en cas de tumeur maligne: notes de +2 (diagnostic exact et complet), +1 (diagnostic incomplet ou inexact, sans signification clinique) ou 0 (diagnostic faux, avec signification clinique);
- qualité du rapport (orthographe, lisibilité, présentation etc.): notes +1 (sans défaut) ou 0 (défauts dérangeants).
- la pertinence des renseignements cliniques accompagnant la demande d'examen sera également évaluée.

Les résultats de cette évaluation vont être consignés dans un formulaire puis introduits dans un fichier informatique, créé dans ce but précis. Ainsi, l'ensemble des ces données peut être analysé de façon statistique, et les résultats de cette analyse peuvent être fournis immédiatement sous forme de divers graphiques,

Nous allons inclure également et progressivement d'autres études : l'extemporané, la cytologie, l'immunohistochimie, l'immunofluorescence, les colorations spéciales

Nous soulignons également la nécessité d'une formation continue pour les médecins et les techniciens du service.

Ce programme concerne la performance du management interne ainsi que la crédibilité de nos prestations vis-à-vis des demandeurs en intra ou extrahospitaliers.

Sa mise en place et son développement constitue un véritable challenge que le service doit relever et une étape pragmatique vers la « culture qualité ».

RESUME

Titre : le contrôle de qualité au laboratoire d'anatomie pathologique au CHU Hassan II de Fès

Auteur : BENNANI AMAL

Mots clefs : Contrôle de qualité, anatomie pathologique, erreurs, organisation

INTRODUCTION :

Le contrôle qualité tient une place importante dans le déroulement d'une démarche qualité au sein d'une profession ou d'une structure de production. Il doit permettre d'identifier la fréquence des erreurs ou des écarts par rapport aux bonnes pratiques, leur nature et leur cause, puis au besoin conduire à des mesures correctives et préventives.

BUT DE L'ETUDE

Etablir l'états des lieux, l'identification des failles au niveau du système ainsi que la définition des domaines prioritaires afin de proposer des solutions et mettre en œuvre des mesures correctives bien programmées.

MATERIELS ET METHODES :

Notre étude s'est concentrée sur trois volets :

- Evaluer l'état des locaux et l'activité du laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologique à l'hôpital EL GHASSANI et au niveau de la nouvelle structure au CHU Hassan II
- Evaluer l'organisation de la transmission, réception et enregistrement du prélèvement ainsi que la traçabilité technique au sein de notre structure
- Le contrôle de qualité interne du compte rendu qui consiste à apprécier la justesse du diagnostic histologique, le fond et la forme du compte rendu

ainsi que les délais de réponse : ce contrôle a été rétrospectif sur des cas sélectionnés au hasard. Il a porté sur 2% de l'activité globale de la structure, soit 542 diagnostics porté entre la durée allant de janvier 2007 à Juin 2010. Les dossiers sélectionnés comportaient 328 biopsies et 158 pièces opératoires. La relecture a été effectuée par deux professeurs de notre structure. Les erreurs rencontrées ont été classées en trois niveaux selon l'impact sur le devenir du patient

RESULTATS

- En ce qui concerne les locaux : Absence de moyens performants de protection individuels et collectifs
- en ce qui concerne la transmission des prélèvements: les procédures sont connues verbalement mais non transcrite sur un document
- une bonne traçabilité technique du prélèvement
- Délai moyen de réponse de 4 jours pour les biopsies et 5,5 jours pour les pièces opératoires
- un pourcentage d'erreurs grave (susceptible de nuire au patient) faible estimé à 0,36%
- Une qualité technique acceptable : coloration et coupe
- une qualité d'étude immunohistochimique bonne

DISCUSSION ET CONCLUSION :

Le contrôle qualité constitue un miroir de l'activité globale d'une structure. Il incombe néanmoins à chaque structure de développer une stratégie pertinente adaptée à sa taille, à son fonctionnement et à ses objectifs. Ce travail a permis de mettre le point sur plusieurs problèmes dont certains au niveau de notre structure, des actions d'amélioration ont été alors mises en œuvre

Abstract

Title: Quality control in the pathology laboratory of the CHU Hassan II

Author: BENNANI AMAL

Keywords: quality control, pathology, errors, organization

INTRODUCTION:

Quality control plays an important role in the unfolding of a quality in a profession or a production structure. It should identify the frequency of errors or deviations from good practice, their nature and their cause, and if necessary lead to corrective and preventive measures.

PURPOSE OF THE STUDY

To establish an inventory, identifying gaps in the system and the definition of priority areas to propose solutions and implement corrective actions planned well.

MATERIALS AND METHODS:

Our study focused on three areas:

- Evaluate the facilities and activities of the laboratory of pathological anatomy and cytology at the hospital EL Ghassani and the new structure at the CHU Hassan II.
- Evaluate the transmission's organization, reception and registration of its collection and traceability technology within our structure.
- The internal quality control of the report which consists of appreciate the accuracy of histological diagnosis, the form and content of reporting and turn-around time: it consisted of a retrospective analysis of 542 randomly selected cases (representing 2% of all cases) over 3,5 years (from January 2007 to June 2010). Selected cases included 328 biopsies and 158 surgical specimens. The control was done by two pathologists. Errors were scored using 3-level grading scheme depending of their potential harm or impact on patient care

RESULTS

- Concerning the areas : Lack of effective protection means for individuals and collectives.
- Concerning the transmission of the samples : procedures are known orally but not transcribed in a document.
- Good traceability technique sampling.
- Average response time of 4 days for biopsy and 5.5 days for surgical specimens.
- A percentage of serious errors (which can harm the patient) low estimated at 0.36% .
- An acceptable technical quality : color and cut.
- Quality of immunohistochemical study is good.

DISCUSSION AND CONCLUSION:

Quality control is a mirror of the overall activity of a structure. It is the responsibility of each structure to develop an appropriate strategy suited to its size, its operation and its objectives. This work has led to an update on several issues including some at our structure, improvement actions were then implemented.

ملخص

العنوان: مراقبة الجودة في مختبر التشريح الدقيق بالمركز الاستشفائي الحسن الثاني بفاس

الكاتب: أمل بناني

الكلمات الرئيسية: مراقبة الجودة علم التشريح الدقيق التنظيم الأخطاء

مقدمة :

إن مراقبة الجودة تلعب دورا هاما في إطار منهجية تطوير الجودة في مهنة أو وحدة إنتاج معينة. لذا ينبغي أن تحدد وتيرة الأخطاء و طبيعتها و مدى البعد عن الممارسات الجيدة من أجل اتخاذ التدابير الوقائية و التصحيحية .

الهدف من الدراسة :

تقييم الوضع الحالي و تحديدي الثغرات و المجالات ذات الأولوية لاقتراح الحلول و القيام بالإجراءات اللازمة.

أداة و كيفية البحث

ركزت الدراسة على ثلاثة مجالات هي :

- تقييم حالة المرافق و مقارنة ظروف العمل بين مستشفى العسائي و مقر المختبر الجديد بالمركز الاستشفائي الجامعي الحسن الثاني.

- تقييم مدى تنظيم عملية إرسال و استقبال و تسجيل العينات داخل المختبر.

- و مراقبة جودة التقرير الذي يتضمن نتيجة التحليل و ذلك بتقييم دقة التشخيص النسيجي ، و شكل و مضمون التقارير و المدة اللازمة لإصدارها: و قد تم ذلك بإعادة دراسة عدد من العينات المختارة عشوائيا و التي تشكل اثنين بالمائة من مجموع النشاط العام السنوي بالمختبر ، أي ما يعادل 542 تحليل تم في الفترة الممتدة من يناير 2007 إلى يونيو 2010. و شملت الحالات المختارة 328 خزعة و 158 عينة الجراحية. و قد تم إعادة دراسة العينات من قبل اثنين من أساتذة المختبر. و تم تقسيم الأخطاء الموجودة على ثلاث مستويات وفق تأثيرها على مصير المريض.

النتائج

- فيما يتعلق بحالة المرافق : عدم وجود وسائل فعالة للحماية الفردية و الجماعية من الأخطار الناتجة على استعمال المواد الكيميائية.

- فيما يتعلق بنقل العينات : طرق العمل يتم تحديدها شفويا و لا يتم توثيقها .

- عملية التسجيل و تتبع العينات في المختبر تعتبر جيدة.

- متوسط زمن الاستجابة يتراوح بين 4 أيام للخزعة و 5،5 أيام للعينات الجراحية.

- هناك نسبة من الأخطاء الخطيرة (والتي يمكن أن تضر المريض) ضئيلة تقدر ب 0،36 %.

- جودة تقنية مقبولة : على مستوى التلوين و التقطيع و كذا في ما يخص تقنية الكيمياء الهيستولوجية المناعية .

مناقشة و استنتاجات

مراقبة الجودة هي مرآة مستوى العمل في أي مجال و يجب على كل مسؤول في وحدة إنتاج أن يضع إستراتيجية ملائمة تتناسب مع حجم هذه الوحدة و عملها و أهدافها. لقد مكنت هذه الدراسة من الكشف عن بعض المشاكل و الاختلالات في عمل المختبر و بذلك تم اتخاذ الإجراءات اللازمة و وضع مخطط للرفع من مستوى جودة الخدمات في مختبرنا .

ANNEXE 1

Guide pour remplir la grille n° 1

Critère 1. Il existe des procédures précisant les modalités de conditionnement*, les conditions et délais d'acheminement des **prélèvements de routine****.

Note : le conditionnement concerne la qualité du contenant (flacon, container, sac, etc.), l'étiquetage et le fixateur. Sont considérés comme prélèvements de routine**, les prélèvements habituellement reçus dans les structures ACP pour examen cytologique et les prélèvements tissulaires fixés.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si tous les éléments de l'affirmation sont vérifiés.

Répondre NON si ces procédures n'existent pas ou si elles sont incomplètes (pas de consignes sur les modalités de conditionnement ou de transport des prélèvements de routine). Si réponse NON, commentez.

Critère 2. Ces procédures (prélèvements de routine) ont été **transmises aux demandeurs***.

Note : les demandeurs sont les interlocuteurs habituels des structures d'ACP : médecins, établissements privés de santé (cliniques) ou services hospitaliers.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si ces procédures ont été transmises au moins une fois. Pour les structures privées, ce peut être lors de la signature du contrat liant les établissements privés de santé et les structures d'ACP.

Répondre NON si ces procédures n'ont jamais été transmises aux demandeurs. Si réponse NON, commentez.

Critère 3. Ces procédures (prélèvements de routine) ont fait l'objet d'une **concertation avec les demandeurs***.

Note : les demandeurs sont les interlocuteurs habituels des structures d'ACP : médecins, établissements privés de santé (cliniques) ou services hospitaliers.*

Deux réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI s'il y a eu une concertation entre médecins ACP et demandeurs sur ce que sont les prélèvements de routine, les modalités de conditionnement et les conditions de transport de ces prélèvements.

Répondre NON si ces procédures ont été transmises aux demandeurs sans concertation, sans discussion. Si réponse NON, commentez.

Critère 4. Le **signalement des prélèvements urgents*** a fait l'objet d'une concertation avec les demandeurs**.

Note : la notion d'urgence, en dehors des examens extemporanés où elle est implicite, doit être spécifiée lors de la demande d'examen. Elle est argumentée par le clinicien auprès du pathologiste. L'urgence ne doit pas mettre en péril la qualité technique. Le clinicien est informé, lors de la demande, du temps technique "incompressible". Les demandeurs** sont les interlocuteurs habituels des structures d'ACP : médecins, établissements privés de santé (cliniques) ou services hospitaliers.*

1 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI s'il y a eu des échanges / une concertation entre médecins ACP et demandeurs sur ce que sont les prélèvements urgents.

Répondre NON s'il n'existe pas de consignes ou si elles ont été transmises aux demandeurs sans concertation, sans discussion. Si réponse NON, commentez.

Critère 5. Il existe des procédures précisant les modalités de conditionnement*, les conditions et délais d'acheminement des **prélèvements à risque infectieux****.

Note : le conditionnement concerne la qualité du contenant (flacon, container, sac, etc.), l'étiquetage et le fixateur. On entend par prélèvements à risque infectieux**, les prélèvements tissulaires non fixés ou les prélèvements cytologiques communiqués en tube (LBA, crachats induits, épanchement pleural, ascite). Ils peuvent être contaminés par des agents transmissibles conventionnels (ATC : BK, virus de l'hépatite C, VIH, etc.) ou des agents transmissibles non conventionnels (ATNC : prions dans le LCR).*

2 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

Répondre OUI si tous les éléments de l'affirmation sont vérifiés.

Répondre NON si ces procédures n'existent pas ou s'il n'existe pas de consignes pour le conditionnement et le transport des prélèvements à risque infectieux. Si réponse NON, commentez.
Répondre NA si aucun prélèvement à risque infectieux n'est reçu dans la structure. Si réponse NA, commentez.

Critère 6. Il existe un **emplacement réservé pour la réception** des demandes d'examen et des prélèvements.

1 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI s'il existe un emplacement réservé pour la réception des prélèvements.

Répondre NON s'il n'y a pas d'emplacement réservé pour la réception des prélèvements. Si réponse NON, commentez.

Critère 7. Les **moyens de protection individuelle** et la conduite à tenir en cas d'**exposition accidentelle au formol ou au sang** sont disponibles à la réception.

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si tous les éléments de l'affirmation sont vérifiés.

Répondre NON s'il n'existe pas de moyens de protection individuelle (blouse, gants, lunettes, etc.) disponibles à la réception ou si les consignes écrites pour conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle au formol ou au sang ne sont pas disponibles. Si réponse NON, commentez.

Critère 8. Le personnel chargé de la réception dispose d'une procédure décrivant les **actions*** à accomplir lors de la réception des prélèvements.

Note : on entend par actions à accomplir, l'analyse de la feuille de demande et des prélèvements associés, l'identification des prélèvements, la numérotation.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI s'il existe une procédure écrite décrivant les actions à accomplir lors de la réception d'un prélèvement.

Répondre NON s'il n'existe pas de procédure écrite décrivant les actions à accomplir. Si réponse NON, commentez.

Critère 9. Dans cette procédure, les **actions sont déclinées** en fonction des **caractéristiques* du prélèvement**.

Note : on entend par caractéristiques du prélèvement, les éléments permettant de repérer les prélèvements nécessitant des filières techniques différentes : prélèvement cytologique ou tissulaire (biopsie ou pièce opératoire, etc.), prélèvement urgent (définition cf. Critère 4), fixé ou non fixé, à risque infectieux (définition cf. Critère 5).*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si les caractéristiques d'un prélèvement sont prises en compte dans la procédure décrivant les actions à accomplir lors de la réception d'un prélèvement.

Répondre NON s'il n'existe pas de procédure ou si dans la procédure les caractéristiques du prélèvement ne sont pas prises en compte. Si réponse NON, commentez.

Critère 10. Le personnel chargé de la réception dispose d'une procédure concernant la **gestion des prélèvements non conformes***.

Note : on entend par prélèvement non conforme, un prélèvement non ou mal identifié, un prélèvement mis dans un fixateur inapproprié, une discordance entre l'identification du prélèvement et celle de la feuille de demande, une discordance entre la description du prélèvement sur la feuille de demande (nombre, type, etc.) et le ou les prélèvements reçus.*

1 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI s'il existe une procédure écrite concernant la gestion des prélèvements non conformes, disponible à la réception.

Répondre NON si cette procédure écrite n'est pas disponible à la réception. Si réponse NON, commentez.

Critère 11. Les causes de non-conformité sont analysées et discutées avec les demandeurs* impliqués.

Note : les demandeurs sont les interlocuteurs habituels des structures d'ACP : médecins, établissements privés de santé (cliniques) ou services hospitaliers.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI s'il existe une analyse au sein de la structure ACP et une discussion / transmission avec les demandeurs impliqués des causes de non-conformité.

Répondre NON s'il n'y a pas d'analyse ou s'il n'y a pas de discussion / transmission des causes de non-conformité. Si réponse NON, commentez.

Critère 12. La procédure d'enregistrement précise **les règles de numérotation*** applicables dans la structure ACP, à la demande d'examen et aux prélèvements associés, reçus pour un même patient.

Note : le numéro d'enregistrement émis par la structure d'ACP pour chaque demande d'examen sert de référence pour les étapes techniques. Une procédure écrite doit préciser les règles de numérotation applicables si un ou plusieurs prélèvements sont associés à une seule demande d'examen pour un même patient (cytologie + biopsies, etc.).*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI s'il existe une procédure écrite précisant les règles de numérotation des prélèvements reçus, selon qu'il existe un ou plusieurs prélèvements, chez un même patient, accompagnés d'une seule demande d'examen.

Répondre NON s'il n'y a pas de règle écrite pour numéroter les demandes d'examen et les prélèvements associés. Si réponse NON, commentez.

Critère 13. La procédure d'enregistrement précise les **règles d'identification*** des patients pour éviter les **homonymies**.

Note : la procédure d'enregistrement doit fixer des règles d'identification des patients pour chaque demande à enregistrer et les consignes pour traiter les homonymies. On considère que l'identification est complète dès lors que figurent les informations suivantes : nom + prénom+ date de naissance.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si les règles d'identification des patients sont écrites.

Répondre NON si cette procédure n'existe pas ou s'il n'existe pas de règles d'identification des patients. Si réponse NON, commentez.

Critère 14. Le système d'enregistrement oblige à saisir le **nom et les coordonnées*** du demandeur** pour chaque demande d'examen à enregistrer.

Note : on entend par coordonnées l'adresse postale du demandeur ou le service d'hospitalisation ou de consultation, si le patient est suivi dans une structure hospitalière. Les demandeurs** sont les interlocuteurs habituels des structures d'ACP : médecins, établissements privés de santé (cliniques) ou services hospitaliers. Si le prélèvement est effectué au sein de la structure, le médecin ACP devient le demandeur.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si le système d'enregistrement alerte lorsqu'il manque une des informations concernant le nom ou les coordonnées du demandeur.

Répondre NON si le système d'enregistrement n'alerte pas lorsqu'il manque une des informations concernant le nom ou les coordonnées du demandeur. Si réponse NON, commentez.

Critère 15. Le système d'enregistrement oblige à saisir **la date de réception de la demande d'examen** par la structure d'ACP pour chaque demande à enregistrer.

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si le manque de cette information bloque l'enregistrement.

Répondre NON si le manque de cette information ne bloque pas l'enregistrement.

Si réponse NON, commentez.

Critère 16. Le système d'enregistrement permet de produire une **liste de toutes les demandes d'examen** enregistrées chaque jour.

2 réponses possibles : OUI ou NON.

Répondre OUI si le système permet de produire un état journalier des demandes d'examen enregistrées.

Répondre NON si le système ne permet pas de produire un état journalier des demandes d'examen enregistrées. Si réponse NON, commentez.

ANNEXE 2

Guide pour remplir la grille n° 2

Critère 1. Les coordonnées* de la structure d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) et le nom du médecin ACP ayant effectué l'examen figurent dans le **compte rendu**.

Note : on entend par coordonnées de la structure : nom + adresse postale + téléphone.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si tous les éléments de l'affirmation sont vérifiés.

NON si une des informations est manquante ou incomplète. Si réponse NON, commentez.

Critère 2. L'identification complète* du patient est mentionnée dans le **compte rendu**.

Note : on entend par identification complète du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si l'identification du patient dans le compte rendu est complète.

NON si l'identification du patient dans le compte rendu est incomplète (s'il manque un des éléments). Si réponse NON, commentez.

Critère 3. Le nom et les coordonnées* du demandeur** sont mentionnés dans le **compte rendu**.

Note : on entend par coordonnées : l'adresse postale du demandeur ou le service d'hospitalisation ou de consultation, si le patient est suivi dans une structure hospitalière. Les demandeurs** sont les interlocuteurs habituels des structures d'ACP : médecins, établissements privés de santé (cliniques) ou services hospitaliers. Si le prélèvement est effectué au sein de la structure, le médecin ACP devient le demandeur.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si le nom et les coordonnées (telles que définies ci-dessus) du médecin demandeur sont notés dans le compte rendu.

NON si ces informations sont incomplètes ou absentes du compte rendu. Si réponse NON, commentez.

Critère 4. Le nom et les coordonnées* du (ou des) médecin(s) correspondant(s)** sont **archivés et disponibles***** dans la structure ACP.

Note : on entend par coordonnées : l'adresse postale du médecin correspondant ou, si le patient est suivi à l'hôpital, le médecin (service) ayant en charge le patient pour la pathologie concernée. On entend par correspondant(s)** le/les médecins ayant en charge le patient pour la pathologie concernée, autres que le demandeur. Il n'y a pas de contrainte sur le support d'archivage*** ; ces informations peuvent, par exemple, être disponibles et archivées dans le système de gestion du laboratoire (SGL) ou sur la demande d'examen archivée.*

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si le nom et les coordonnées du (ou des) médecin(s) correspondant(s) sont archivés et disponibles dans la structure ACP.

NON si ces informations sont incomplètes ou non archivées ou non disponibles. Si réponse NON, commentez.

NA si aucun autre médecin que le demandeur n'est connu par l'ACP comme intervenant dans la prise en charge du patient. Si réponse NA, commentez.

Critère 5. Le **compte rendu et les produits issus de la prise en charge technique** du prélèvement (blocs/lames) portent le même numéro d'enregistrement*.

Note : le numéro d'enregistrement émis par la structure pour chaque demande d'examen sert de référence pour*

les étapes techniques, la saisie du compte rendu, la codification et l'archivage.

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si le numéro d'enregistrement émis par la structure pour la demande d'examen concernée est identique sur le compte rendu et les produits issus de la prise en charge technique.

NON si ces numéros sont différents ou si un numéro est manquant sur l'un des éléments cités. Si réponse NON, commentez.

Critère 6. La date de réception du prélèvement et la date d'édition du compte rendu sont notées dans le **compte rendu**.

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si tous les éléments cités sans exception sont présents dans le compte rendu.

NON si un des éléments est absent. Si réponse NON, commentez.

Critère 7. Le type*, la nature** et le nombre*** de prélèvements sont mentionnés dans le **compte rendu**.

Note : le type de prélèvement correspond à biopsie, pièce opératoire, etc. La nature** du prélèvement renvoie à l'origine tissulaire. Le nombre*** correspond au nombre de fragments transmis.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si tous les éléments cités ci-dessus sont mentionnés sur le compte rendu.

NON si un des éléments cités manque dans le compte rendu. Si réponse NON, commentez.

Critère 8. Les informations cliniques figurant sur la demande d'examen et motivant cette demande sont **archivées et disponibles*** dans la structure.

Note : il n'y a pas de contrainte sur le support d'archivage ; ces informations peuvent, par exemple, être disponibles et archivées dans le système de gestion du laboratoire (SGL) ou sur la demande d'examen archivée.*

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si les informations cliniques sont présentes sur le compte rendu ou archivées et disponibles quel que soit le support.

NON si ces informations cliniques sont présentes sur la demande, mais non présentes sur le compte rendu ou non archivées ou non disponibles. Si réponse NON, commentez.

NA s'il n'y a pas d'informations cliniques sur la demande d'examen. Si réponse NA, commentez.

Critère 9. Le diagnostic lésionnel ou les hypothèses diagnostiques sont mentionnés dans le **compte rendu**.

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si le compte rendu mentionne le diagnostic ou les hypothèses diagnostiques.

NON si le compte rendu ne mentionne pas le diagnostic ou les hypothèses diagnostiques. Si réponse NON, commentez.

Critère 10. Le codage* du (ou des) diagnostic(s) lésionnel(s) selon une nomenclature officiellement reconnue est **archivé et disponible**** dans la structure ACP.

Note : le codage lésionnel utilisé doit appartenir à une nomenclature officiellement reconnue : ADICAP, SNOMED, CIM8, 9, 10. Il n'y a pas de contrainte sur le support d'archivage** de ces informations ; il doit permettre une exploitation statistique et épidémiologique des données.*

2 réponses possibles : OUI ou NON.

OUI si les 2 éléments cités sont vérifiés.

NON si un des éléments est absent. Si réponse NON, commentez.

Critère 11. Si l'établissement du diagnostic ou des hypothèses diagnostiques a nécessité le recours à des techniques particulières*, le **compte rendu** mentionne le nom des techniques utilisées et les résultats obtenus.

Note : on entend par techniques particulières des colorations spéciales, des techniques d'immunohistochimie ou de biologie moléculaire.*

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si les techniques utilisées pour poser ou rejeter le diagnostic et leurs résultats sont mentionnés dans le compte rendu.

NON si les techniques utilisées pour poser ou rejeter le diagnostic ne sont pas mentionnées dans le compte rendu ou si les résultats ne sont pas mentionnés dans le compte rendu. Si réponse, NON commentez.

NA si aucune technique complémentaire n'a été utilisée. Si réponse NA, commentez.

Critère 12. Pour les pièces opératoires, les données de l'examen macroscopique (aspect, mensurations) sont mentionnées dans le **compte rendu**.

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si la description macroscopique figure dans le compte rendu.

NON si la description macroscopique ne figure pas dans le compte rendu. Si réponse NON, commentez.

NA pour les biopsies et les produits de résection fragmentés. Si réponse NA, commentez.

Critère 13. Si un repérage* des blocs ou des lames a été effectué, ce repérage des blocs et/ou des lames doit être **archivé et disponible**** dans la structure ACP.

Note : on entend par repérage, un marquage (exemple une sous numérotation ou indexage) des blocs fait par le médecin ACP lors de l'examen macroscopique pour situer les prélèvements (repères anatomiques, localisation par rapport à une lésion, etc.) sur les lames. Il n'y a pas de contrainte sur le support d'archivage** de ces informations : disponibles sur SGL, feuille de paillasse ou reportées sur le compte rendu.*

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si cette information est archivée et disponible quel que soit le support.

NON si la trace de ce repérage n'a pas été conservée ou n'est pas disponible. Si réponse NON, commentez.

NA, si aucun repérage n'a été fait. Si réponse NA, commentez.

Critère 14. En cas de pathologie tumorale maligne, les critères histopronostiques* figurent dans le **compte rendu**.

Note : on entend par critères histopronostiques, les éléments microscopiques utiles à l'appréciation du pronostic. Les critères histopronostiques recommandés sont ceux validés par les instances nationales ou internationales pour chaque pathologie (conférences de consensus, OMS, etc.).*

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si le compte rendu mentionne les critères histopronostiques.

NON si le compte rendu ne mentionne pas les critères histopronostiques. Si réponse NON, commentez.

NA s'il ne s'agit pas d'une lésion tumorale maligne.

Critère 15. Lors de l'exérèse* d'une lésion tumorale maligne, l'étude des marges** d'exérèse figure dans le **compte rendu**.

Note : on entend par exérèse, une biopsie exérèse ou une exérèse chirurgicale. L'étude des marges** d'exérèse d'une lésion correspond à la situation de la lésion par rapport aux tranches de section chirurgicale, à l'échelon macroscopique et/ou microscopique.*

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si le compte rendu mentionne l'étude des marges d'exérèse.

NON si le compte rendu ne mentionne pas l'étude des marges d'exérèse. Si réponse NON, commentez.

NA s'il ne s'agit pas d'une tumeur maligne, et en cas de tumeur maligne, si le prélèvement correspond à une biopsie ou à une résection fragmentée sans tranche de section chirurgicale individualisée.

Critère 16. Si un examen extemporané a été effectué, le **compte rendu final** mentionne les résultats de l'examen extemporané, tels qu'ils ont été énoncés en cours d'intervention.

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si les résultats de l'extemporané sont mentionnés dans le compte rendu final et sont identiques à ceux énoncés en cours d'intervention.

NON si les résultats de l'extemporané ne sont pas mentionnés dans le compte rendu final ou ne sont pas identiques à ceux énoncés en cours d'intervention. Si réponse NON, commentez.

NA s'il n'y a pas eu d'examen extemporané.

Critère 17. Si un examen extemporané a été effectué, le **compte rendu final** mentionne la concordance ou les raisons d'une éventuelle différence entre le résultat énoncé lors de l'examen extemporané et le diagnostic final.

3 réponses possibles : OUI ou NON ou NA.

OUI si la concordance ou une éventuelle différence entre le résultat énoncé en cours d'intervention, lors de l'examen extemporané, et le diagnostic final sont mentionnées dans le compte rendu final.

NON si dans le compte rendu final ne figure aucun commentaire sur la concordance ou les raisons d'une éventuelle différence entre le résultat énoncé lors de l'examen extemporané et le diagnostic final. Si réponse NON, commentez.

Annexe 3

Fiche technique du programme d'auto-évaluation proposé

Numéro d'anapath	Type de prélèvement	Note
Qualité de la coupe		
Délai de réponse		
Pertinence des renseignements cliniques		
Description macroscopique		
Description microscopique		
Techniques spéciales : IHC, CS		
Diagnostic final		
Qualité du rapport		
Somme		

Annexe 4

Feuille de paillassse

	Date	Responsable
MACRO		
INCLUSION		
COUPE		
COLO-MONTAGE		
IHC		
LECTURE		
FRAPPE		

REFERENCES :

[1] R E Nakhleh,

What is quality in surgical pathology.

J Clin Pathol 2006 59: 669-672

[2] Nakhleh RE.

Introduction. In:Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005:1-4.

[3] Brown RW.

Preanalytic variables: specimen submission and handling. In:Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005:45-9.

[4] Weiss MA.

Analytic variables: diagnostic accuracy. In:Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005:50-61.

[5] Fitzgibbons PL.

Postanalytic variables: report adequacy and integrity. In:Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005:61-5.

[6] Coffin CM,

Turn around time. In:, Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005:65-70.

[7] Nakhleh RE,

Customer satisfaction. In:, Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005:70-72.

[8] Nakhleh RE.

Designing a quality improvement plan, In: Nakhleh RE, Fitzgibbons PL, editors. Quality management in anatomic pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction. Northfield: The College of American Pathologists, 2005:5-8.

[9] Fisher B.

U of C Hospital sued for error that resulted in removal of breast.
Chicago Sunday Times 2005 May 11.

[10] Projet de pathologie 2008.

Site officiel de l'AFAQAP www.AFAQAP.org

[11] Association of directors of anatomic and surgical pathology-Recommendations on quality control and quality assurance in anatomic pathology. Hum pathol 1991;22/1099-101

[12] Association of directors of anatomic and surgical pathology-Recommendations for quality assurance and improvement in surgical and autopsy pathology. Hum pathol 2006;37:985-8

[13] Hassoun J, bataillard A, Voift JJ, Coindre JM, Anger E, Bellocq JP, et al. Standards, options et recommandations 2004 pour une bonne pratique de la consultation personnelle et de la relecture en anatomie et cytologie pathologique en cancérologie (rapport intégral).

Bull Cancer 2004 ;91 :94-57

[14] Recommandation de bonnes pratiques en anatomie et cytologie pathologique 2006. Site internet de l'AFAQAP : www.AFAQAP.org.

[15] Référentiels d'auto-évaluation ;
Site officiel de l'AFAQAP www.afaqap.org/IMG/Referentiels.

[16] Référentiel Transmission, réception et enregistrement ;
site officiel de l'AFAQAP www.afaqap.org/IMG/referentiel_transmission.pdf

[17] Référentiel dossier patient. Site officiel de l'AFAQAP
www.afaqap.org/IMG/refrentiel_patient.pdf

[18] Zarbo et al.
Error detection in anatomic pathology.
Arch Pathol lab Med 2005 ;129 :1273-1245

[19] Conception des laboratoires d'analyses biologiques
site officiel de l'INRS www.inrs.fr

[20] GESTION D'UNE STRUCTURE ACP RECOMMANDATIONS ET
REGLEMENTATIONS
Deuxième version - Août 2008 . site officiel de l'AFAQAP

[21] Zabro RJ, Gephardt Gn, Howanitz PJ.
Intralaboratory timeliness of surgical pathology reports. Results of two college of American pathologists Q-probe studies of biopsies and complex specimens.
Arch pathol lab Med 1997-;120:234_44

[22] Recommendations for quality assurance and improvement in surgical and autopsy pathology. Association of Directors of Anatomic Surgical Pathology, Nakhleh R, Coffin C, Cooper K. *Am J Clin Pathol*. 2006 Sep;126(3):337-340

[23] S Croce-Kleinmann, L Marcellin, A Neuville, A Onéa, V Lindner, S Casnedi, B Lhermitte, G de Avérous, P Walter, JP Bellocq, Marie-Pierre Chenard
Le contrôle qualité interne du diagnostic histologique en anatomie et cytologie pathologiques. À propos d'un vécu de neuf années.
Annales de pathologie (2008) 28, 9—16.

[24] Ramsay AD, Gallagher PJ.
Local audit of surgical pathology. 18 month's experience of peer review-based quality assessment in an English teaching hospital.
Am J Surg Pathol 1992;16:476—82.

[25] Cree IA, Guthrie W, Anderson JM, Holley MP, Hopwood D, Sanders DSA, et al.
Departmental audit in histopathology.
Path Res Pract 1993;189:453—7.

[26] Lind AC, Bewtra C, Healy JC, Sims KL.
Prospective peer review in surgical pathology.
Am J Surg Pathol 1995;104:560—6.

[27] Hocking GR, Niteckis VN, Cairns BJ, Hayman JA.
Departmental audit in surgical anatomical pathology.
Pathology 1997;29:418—21

[28] Genton GY, Bosman FT.
Gestion de la qualité en histopathologie. « De la biopsie au diagnostic ». *Schweiz Med Wochenschr* 1999;129:1354—62.

[29] Renshaw AA, Gould EW.
Measuring the value of review of pathology material by a second pathologist.
Am J Clin pathol 2006; 125:737_9

[30] Ramsay AD.
Errors in histopathology reporting: detection and avoidance.
Histopathology 1999;34:481_90

[31] Nakhleh RE, Gephadt G, Zabro RJ.
Necessity of clinical information in surgical pathology. A college of Americans pathologists Q-probe study of 771, 475 surgical pathology cases from 341 institutions.
Arch Pathol Lab Med 1999;123:615_9

[32] Powsner SM, Costa J, Homer RJ.
Clinicians are from Mars and pathologists from Venus.
Arch Pathol Lab Med 2000;124:1040_6

- [33]** Appleton M, Douglas-Jones AG, Morgan JM.
Evidence of effectiveness of clinical audit in improving histopathology reporting standards of mastectomy specimens.
J Clin Pathol 1998; 51:30_3
- [34]** Mcbroom HM, Ramsay AD.
The clinicopathological meeting. A means of auditing diagnostic performance.
Am J Surg Pathol 1993;17:75-80
- [35]** Raab SS, Nakhled RE, Ruby SG.
Patient safety in anatomic pathology. Measuring discrepancy frequencies and causes.
Arch Pathol med 2005;129:459-90
- [36]** Furness PN,
Lauder I. Response analysis in histopathology external quality assessment schemes.
J Clin Pathol 1993;46: 357–63.
- [37]** Whimster WF.
Report of a meeting on external quality assessment in histopathology, Leicester,
4th March 1993. Bull Royal College of Pathologists 1993;82:20.
- [38]** Taylor CR.
To approve or not to approve? That is the question. Ethical concerns over the regulation of immunohistochemical stains.
Arch Pathol Lab Med 1994;118:1086–92.
- [39]** Whitehead ME, Fitzwater JE, Lindley SK, Kern SB, Ulirsch RC, Winecoff WF.
Quality assurance of histopathologic diagnoses: a prospective audit of three thousand cases.
Am J Clin Pathol 1984;81:487-91
- [40]** Safrin RE, Bark CJ.
Surgical pathology sign-out. Routine review of every case by a second pathologist.
Am J Surg Pathol 1993;17:855-7
- [41]** Trotter MJ, Bruecks AK.
Interpretation of skin biopsies by general pathologists: diagnostic discrepancy rate measured by blinded review.
Arch Pathol Lab Med 2003;127:1489-92
- [42]** Weydert JA, DE Young BR, Cohen MB. A
preliminary diagnosis service provides prospective blinded dual review of all general surgical pathology cases in an academic practice.
Am J Surg Pathol 2005;29:801-50

- [43] Kronz JD, Westra WH, Epstein JI.
Mandatory second opinion surgical pathology at a large referral hospital.
Cancer 1996;86:2426-35
- [44] Epstein JI, Walsh P, Sanfilippo, Fred MD.
Clinical and cost impact of second opinion pathology: Review of prostate biopsies prior of radical prostatectomy.
Am J Surg Pathol 1996;20:851-7
- [45] Coblentz TR, Mills SE, Theodorescu D.
Impact of second opinion pathology in the definitive management of patients with bladder carcinoma.
Cancer 2001;91:1284-90
- [46] Arbiser ZK, Folpe AL, Weiss SW.
Consultative(expert) second opinions in soft tissue pathology.
Am J Surg Pathool 2001;116:473-6
- [47] Roche PC, Suman VJ, Jenkins RB, Davidson NE, Martino S, Kaufman PA, et al.
Concordance between local and central laboratory HER2 testing in the breast intergroup trial N9831. J
Nat Cancer Instit 2002;94:118-45
- [48] Holaday WJ, Assor D.
Ten thousand consecutive frozen sections. A retrospective study focusing on accuracy and quality control.
Am Clin Pathol 1974;61:769-77
- [49] Barnett RN, Richman LW.
Accuracy of rapid frozen section diagnosis in a community hospital. A review of 10Years experience at the Norwalk Hospital.
Conn Med 1983;47:463-5
- [50] Oneson RH, Minke JA, Silverberg SG.
Intraoperative pathologic consultation. An audit of 1,000 recent consecutive cases.
Am J Surg Pathol 1983;13:237-43
- [51] Howanitz PJ, Hoffman GG, Zarbo RJ.
The accuracy of frozen-section diagnoses in 34 hospitals.
Arch Pathol Lab Med 1990;114:355-9

[52] Novis DA, Gephardt GN, Zarbo RJ.

Interinstitutional comparison of frozen section consultation in small hospitals: a College of American Pathologists Q-Probes study of 18,532 frozen section consultation diagnosis in 233 small hospitals.

Arch Pathol Lab Med 1996;120:1087-93

[53] Gandour-Edwards RF, Donald PJ, Lie JT.

Clinical utility of intraoperative frozen section diagnosis in head and neck surgery. Quality assurance perspective. Head Neck 1993;15:373_6

[54] Duek SD, Goldenberg D, Linn S, Krausz M, Hershko DD.

The role of fine-needle aspiration and intraoperative frozen section in the surgical management of solitary thyroid nodules.

Surg Today 2002;32:487-91

[55] Nakhleh RE, Zarbo RJ.

Amended reports in surgical pathology and implications for diagnostic error detection and avoidance. A College of American Pathologists Q-probes study of 1 667 547 accessioned cases in 359 laboratories.

Arch Pathol Lab Med. 1998 Apr;122(4):303-9.

[56] l'archivage en ACP (retour d'enquête) - décembre 2006 ;

Site officiel de l'AFAQAP [www .AFAQAP.org](http://www.AFAQAP.org)

[57] The Retention and Storage of Pathological Records and Archives, 3rd edition. 2005;

site officiel du Royal College of Pathologists www.rcpath.org