



SYNDICAT
DES MÉDECINS
PATHOLOGISTES
FRANÇAIS

Actu-Path

Octobre 2009 (1)

Actualités syndicales en ACP par mail
<http://www.smpf.info>

ASSURANCE QUALITÉ - ACCREDITATION

L'ACP, pourtant peu coûteuse par rapport au service médical rendu, est aujourd'hui dans la situation où elle ne peut plus répondre de façon optimale aux référentiels de bonne pratique en cancérologie. Les médecins pathologistes français n'ont plus les moyens humains et matériels pour assurer la qualité de leurs diagnostics. Le temps de travail a considérablement augmenté, avec des déséquilibres structurels menaçant la stabilité de la spécialité et selon le CNOM "altérant déjà le service de Santé Publique."

Cette situation met l'Assurance Qualité en ACP, donc l'AFAQAP, en première ligne. Défendre la qualité en ACP, c'est défendre tout autant l'intérêt des patients que celui de la spécialité en évitant toute polémique éventuelle sur la qualité de l'ACP française. La réforme de la biologie nous atteindra de façon indirecte et il est vraisemblable que nous nous dirigeons vers un processus d'accréditation des cabinets de pathologie. Cela a déjà débuté dans certains pays européens. Les laboratoires de biologie auront l'obligation d'entrer dans un processus d'accréditation dans les trois ans et devront être accrédités dans les six ans (l'organisme accréditeur sera le COFRAC, Comité Français d'Accréditation).

Le syndicat s'associe sans réserve aux "news" de l'AFAQAP de cet été (rappel ci-dessous). Il recommande tout particulièrement aux pathologistes de participer aux contrôles de qualité pour les marqueurs prédictifs (RO, RP, HER2).

Une interrogation persiste en secteur libéral : Avec quels moyens ?

Financées globalement par l'hôpital, les contraintes actuelles et surtout futures seront, par contre, hors de prix en secteur privé si on cumule assurance qualité et accréditation. Pour exemple, le secteur libéral ne peut coter qu'un "forfait immunohistochimie" quel que soit le nombre d'anticorps.

Il est donc indispensable de revaloriser les cotations des actes de cancérologie en même temps que la profession instaure le contrôle de qualité obligatoire pour les facteurs pronostiques et prédictifs ; sinon nous ne pourrions jamais mener de front re-structuration, accréditation, contrôle de qualité.

NEWS AFAQAP : Eté 2009

1- Contrôles Qualité en ACP - Une action durable qui se renforce sur les marqueurs prédictifs (RO, RP, HER2) en 2009

Depuis 2001, l'AFAQAP propose de manière régulière des contrôles qualité annuels concernant la détermination immunohistochimique (IHC) des RO, RP ou de HER2. Depuis 2006, ces contrôles qualité ont été complétés par des contrôles qualité d'hybridation in situ (HIS) sur HER2.

En octobre 2008, le CA de l'AFAQAP, où sont représentés les sociétés savantes et les principaux groupements professionnels de la spécialité, a estimé que la participation aux contrôles qualité concernant RO, RP et HER2 devrait être obligatoire à partir de 2009 pour toute structure pratiquant ce type d'examen.

Cette obligation professionnelle a été introduite dans le texte des RBPACP v2 (Recommandations de Bonnes Pratiques en ACP). Quant aux quelques structures ayant montré une faiblesse dans les résultats de leur contrôle qualité IHC de 2008, elles ont été invitées à participer à un contrôle complémentaire.

Un module de formation par e-learning sera mis en ligne en août 2009. Accessible gratuitement à l'ensemble des pathologistes, qu'ils soient adhérents ou non à l'AFAQAP, il permettra d'évaluer leurs connaissances dans l'interprétation des signaux d'HIS pour HER2.

Toujours en 2009, deux vagues de tests IHC pour RO, RP et HER2 et deux vagues de tests HIS sur HER2 seront proposées aux pathologistes. L'annonce de la première vague a été faite en début d'année lors des inscriptions aux tests 2009. La deuxième vague fera l'objet d'une information spécifique à la rentrée de septembre.

2- Accréditation des structures d'ACP : des pistes - des incertitudes

Des textes législatifs préparent actuellement les modalités d'accréditation des laboratoires de biologie. Cette accréditation sera obligatoire à partir de 2010, concernera l'ensemble de l'activité d'un laboratoire et toute suspension ou retrait d'accréditation conduira à une suspension d'activité. Elle sera réalisée par le COFRAC (instance nationale d'accréditation).

Ces modalités d'accréditation sont très différentes de celles actuellement en cours. Les accréditations actuelles ne sont pas obligatoires, concernent généralement une partie de l'activité d'un laboratoire (portée) et n'ont pas d'impact sur l'autorisation d'exercice.

Qu'en est-il de l'ACP ?

A l'heure actuelle, nous ne disposons d'aucun élément permettant de proposer une stratégie globale à la spécialité. Nous avons néanmoins deux certitudes :

1°) les structures d'ACP qui réalisent les examens de biologie moléculaires devront satisfaire aux mêmes exigences que celles imposées aux laboratoires de biologie.

2°) l'AFAQAP, en tant qu'organisme d'évaluation externe de la qualité, devra être accrédité par le COFRAC selon une norme spécifique.

Des informations plus précises seront certainement disponibles dans les 6 mois à venir. Pour l'heure, la seule attitude pratique à adopter est de renforcer sa démarche qualité interne et de participer aux contrôles qualité externes dans les domaines les plus critiques, à savoir les techniques et interprétations des marquages d'IHC et d'HIS à visée prédictive.