

AU SOMMAIRE

ACP, PREMIÈRE SPÉCIALITÉ MÉDICALE SOUmise À L'ACCREDITATION

ACP, Première spécialité médicale soumise à l'accréditation

...

✓ Dans les prochaines années, les structures d'ACP seront partiellement ou totalement soumises à l'accréditation. Elles devront s'adapter à de sévères contraintes d'organisation et à une terminologie issue de l'industrie ou de la biologie tels que le «management par la qualité», la « maîtrise des non-conformités », la « validation des méthodes », la Norme ISO 15189, la notion d'étapes « pré-analytique, analytique, post-analytique », ...

✓ La loi HPST (Hôpital, Patients, Santé, Territoires 2009) prévoit de rendre obligatoire pour tous types d'examen l'accréditation des laboratoires de biologie médicale afin de « garantir la qualité des examens de biologie médicale ». La biologie sera donc la première discipline à y passer puisque, au 1er novembre 2013, toute structure publique ou privée de biologie devra être rentrée dans une démarche d'accréditation et être accréditée fin 2016. Devraient suivre l'ACP et, probablement, demain, la radiologie...

Pour l'instant, l'accréditation en ACP ne concernerait que les structures « qui réalisent des actes d'anatomie et cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie

médicale », terme assez flou, mais certains souhaiteraient y intégrer l'IHC et surtout l'étape dite « pré-analytique » en biologie ou « pré-technique » en ACP, c'est-à-dire le problème de la fixation (formolée ou par substituts).

Pour éviter toute amalgame avec la biologie, il est impératif que la profession envisage l'écriture d'un guide technique d'accréditation spécifique à l'ACP, destiné à aider le pathologiste plutôt qu'à le sanctionner. Le SMPF va œuvrer dans ce sens.

✓ Les réunions se succèdent au COFRAC (Comité français d'accréditation) pour respecter les temps impartis. La HAS a organisé le 18 juin une réunion sur ce sujet avec l'INCa, le Ministère, le COFRAC et les instances ACP. Y étaient représentés la SFP, le CUPEF, l'AFAQAP et le SMPF.



SYNDICAT
DES MÉDECINS
PATHOLOGISTES
FRANÇAIS

✓ **Le compte-rendu provisoire de la réunion que la HAS nous a été proposé de valider, début août, nous a fortement inquiétés.**



Nous avons donc refusé de le signer en l'état pour y apporter un certain nombre de commentaires :

➔ L'effet désastreux de l'instauration de la double lecture et des accusations infondées qui circulent dans les couloirs du ministère et des agences sanitaires se retrouvent dans le préambule du texte proposé : **« Les études montrent notamment l'existence de forts pourcentages de faux positifs et faux négatifs dans le diagnostic de plusieurs cancers »**. Nous avons demandé que cette accusation extrêmement grave disparaisse ou qu'on nous en présente les preuves. Si tel était le cas, il est indispensable, avant de lancer un quelconque processus d'accréditation, de s'interroger sur la qualité de la formation des pathologistes, formation universitaire comme formation continue. Par ailleurs, l'erreur diagnostique n'étant aucunement concernée par le champ de l'accréditation, ce n'était pas le sujet de la réunion.

➔ Nos remarques ont, ensuite, porté sur plusieurs sujets :

• ACP et nouvelle loi sur la biologie :

Nous avons réaffirmé que ACP et Biologie étaient deux métiers différents et que la nouvelle loi sur la biologie avait semé la confusion (cf. Actu-Path précédent sur la loi sur la biologie) en précisant que nous

refusions que l'ACP soit gouvernée par l'ordonnance sur la biologie. En y intégrant l'ACP ou tout au moins en entretenant la confusion, l'objectif n'était autre que de « médicaliser » la biologie au risque de déstabiliser l'ACP.

Les fonds d'investissement en biologie, encouragés par cette loi, en retrait par rapport au code de santé public antérieur qui excluait formellement les actes d'ACP des actes de biologie, ne s'y sont pas trompés. Fortement intéressés par la « plus-value » future du prélèvement tumoral à l'origine des tests déterminant la prescription des nouvelles thérapies ciblées, ils semblent attendre l'effondrement de l'ACP sous les contraintes (sécurité sanitaire, formol, accréditation) et l'absence de moyens.

• La nomenclature des actes d'ACP est intégrée dans la CCAM :

L'incision récente des actes d'ACP dans la Classification



Commune des Actes Médicaux sépare complètement ACP et Biologie. Les actes réalisés en secteur libéral ou hospitalier font aujourd'hui partie de la CCAM (juillet 2010 pour le libéral – Décembre 2010 pour l'hôpital). Seuls les médecins ACP exerçant en laboratoire de biologie continueront à coder en BP.

• Refus de la terminologie utilisée en biologie :

Cette terminologie est systématiquement appliquée à l'ACP. A titre d'exemple : « La réalisation d'un examen d'anatomie et cytologie pathologiques répond au processus suivant les 3 phases classiques :

- *phase pré analytique* qui comprend le prélèvement, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon ;
- *phase analytique*, qui est le processus assurant l'examen ;
- *phase post analytique*, qui comprend la validation et l'interprétation contextuelle du résultat et leur communication ».

Il est d'abord surprenant de voir utiliser le terme d' « analyse » alors que, dans la nouvelle loi, celui-ci est remplacé par « examen » de biologie médicale. Si le terme « analyse » est adapté à la biologie et, particulièrement, à la biologie automatisée, il nous semble n'avoir aucun sens en ACP (comme en radiologie). Sur un plan sémantique, analyser signifie « démembrer », « décomposer » alors que l'ACP intègre et synthétise des données pour obtenir un diagnostic.

A quoi correspond en ACP « le processus assurant l'examen » qui en biologie est largement automatisé, « la



validation et l'interprétation contextuelle » ? Le pathologiste ne valide pas une constante biologique issue d'un automate, il fait un diagnostic.

Cette terminologie qui peut être acceptée pour les « examens réalisés à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale », ne concerne, donc, que la biologie moléculaire « en tubes ». Ces techniques moléculaires sont communes aux deux disciplines comme l'est la radiologie pour plusieurs spécialités médicales.

Nous avons insisté sur le fait que l'ACP est une spécialité médico-

technique comme d'autres (radiologie et biologie) mais que les parts techniques et médicales varient fortement selon la discipline. En biologie, l'étape technique, prépondérante et largement automatisée, peut permettre à elle seule d'assurer la qualité du résultat ; L'étape médicale reste minime. Ce n'est pas le cas en ACP ; Même si la qualité des étapes techniques reste indispensable et donc sujette à une accréditation, c'est l'interprétation médicale qui est essentielle pour permettre un diagnostic. Ceci nous individualise des biologistes pour qui le problème est la « validation » des résultats c'est-à-dire la relecture (visuelle informatique) des comptes-rendus produits par des automates. Ainsi, une accréditation en biologie assurera le plus souvent un résultat de qualité alors qu'une accréditation en ACP sera en dehors du champ de la qualité du diagnostic ACP. Peu de raisons justifient, en effet, qu'un résultat biologique soit erroné si les automates sont correctement étalonnés. En ACP, même si interprétation médicale et qualité technique sont indissociables, l'exactitude diagnostique ne dépend pas principalement de la qualité du microtome ou des colorants. L'accréditation en ACP doit donc innover sans être copiée sur celle de la biologie mais sur celle d'autres spécialités médicales¹.

¹ Le fixateur n'est-il pas le produit de contraste du radiologue, le microtome son mammographe et le microscope sa console de lecture et d'interprétation ?

• Proposition d'une terminologie spécifique pour l'ACP :

Pour plus de clarté et lever la confusion, nous avons suggéré d'employer des termes propres à l'ACP qui nomment les actions techniques et d'interprétation : Technique / Médicale, elles mêmes segmentées :

- Etape pré-technique/gestion du prélèvement
- Etape technique (artisanale et très peu automatisée)
- Etape diagnostique (ou interprétative) : Interprétation d'images en fonction de données cliniques
- Etape post-diagnostique (partiellement assimilable à la phase post-analytique)

L' étape diagnostique (ou interprétative), qui échappe à l'accréditation, est décisive en ACP.



Etapes technique et interprétative alternent examen macroscopique, technique, interprétation, immunohistochimie - biologie moléculaire, synthèse diagnostique. La gestion des échantillons et des organes ainsi que l'archivage des blocs et lames, responsabilités spécifiques à l'ACP, compliquent encore le travail du pathologiste par rapport à celui du biologiste.

• Difficultés spécifiques aux structures d'ACP :

S'il n'y a pas d'importantes adaptations des normes d'accréditation à la spécificité de l'ACP, la complexité des étapes diagnostiques avec des allers-retours fréquents et, plus encore, l'immunohistochimie rendront l'accréditation extrêmement difficile. Par ailleurs, l'obligation

de fixer au formol (classé CMR1) la rend quasi-insurmontable en cas d'utilisation de substituts.

• **Difficultés d'obtenir auprès de nos confrères** (chirurgiens, spécialistes, généralistes) **et des cliniques** le même niveau d'exigence que l'on réclame aux pathologistes. A titre d'exemple : l'état civil du patient, renseignements cliniques, délais de fixation.

• **Difficultés d'imposer et d'obtenir de nos sociétés de services** (informatique, matériel, anticorps, consommables, ...) le respect de certaines normes (signature électronique non modifiable, dossier de validation des automates, carnets d'entretien, ...).

• **Difficulté d'obtenir des financements pour la formation du personnel** (effondrement des budgets alloués à la formation).

• Inégalités de moyens entre professionnels pour l'accréditation :

L'accréditation des structures nécessite de dégager du temps et des moyens. Une inégalité existe déjà, d'une part entre biologie et ACP, d'autre part entre secteur hospitalier et secteur libéral ACP.

- Inégalité Biologie-ACP : En biologie libérale, les revenus 50% plus élevés qu'en ACP et l'automatisation permet de dégager du temps pour l'accréditation.

Or, on assiste à une raréfaction du nombre de pathologistes et à un accroissement de leur masse de travail médical et administratif auquel s'ajoute, aujourd'hui, celui nécessaire à l'accréditation. Par ailleurs, un forfait d'enregistrement récemment obtenu par les biologistes peuvent représenter une

augmentation de 12% pour les ACP exerçant dans un laboratoire de biologie alors que les pathologistes exerçant en cabinet de spécialité n'en bénéficient pas.

- Inégalité ACP publique - ACP privée : L'hôpital bénéficie de financements MIGAC qui permettent aux services de réaliser des actes dans de meilleures conditions de ressources humaines, de matériel et de fonctionnement. Ces cotations supplémentaires « hors nomenclature » sont en partie la justification des financements MIGAC dont est totalement exclu le secteur libéral alors que la nomenclature ACP actuelle est, en terme tarifaire, inchangée depuis plus de 20 ans.

Dans le processus d'accréditation, le secteur libéral ACP part donc avec un handicap quasi-insurmontable par rapport à la biologie et au secteur ACP hospitalier. Cette accréditation, pour se faire,



doit être accompagnée par les pouvoirs publics. Les canadiens, en proposant une réforme globale de l'ACP ont pris conscience de l'enjeu. Ce n'est pas le cas en France. **Le SMPF va définir sa place et son rôle dans cette démarche d'accréditation afin de défendre et de soutenir les pathologistes.**

Toute l'actualité syndicale
sur www.smpf.info

✓ D'autres réunions sur l'accréditation ont été organisées au Ministère et au siège du COFRAC fin Juin. Elles concernaient l'accréditation en biologie médicale mais le problème de l'ACP y a été régulièrement évoqué.

Parmi les intervenants : Mme Annie PODEUR, Directrice générale de l'offre de soins au ministère, Mr François ROMANEIX, Directeur de la Haute Autorité de Santé, le Dr Michel BALLEREAU (Conseiller Général des Établissements de Soins) et Anne-Marie GALLOT (Direction Générale de la Santé), Mr Daniel PIERRE, Directeur Général du COFRAC et Mme R. Bachelot, Ministre de la Santé pour clôturer la réunion, l'INCa, l'AFSSAPS, ...

Voici, les principaux sujets qui ont été évoqués :

• Actuellement, on compte 4400 laboratoires de biologie privés et 900 laboratoires publics. Ces

chiffres sont dix fois supérieurs à ceux de tous nos voisins européens. Le but global de la réforme est d'augmenter le nombre de médecins dans ces laboratoires, de diminuer le nombre des pharmaciens et de tendre vers une très importante réduction des laboratoires privés et publics (*ndrl* : Veut-on appliquer le même principe en ACP ?).

• Selon Mme PODEUR (DGOS), la réforme a 3 objectifs :

☞ mieux garantir la qualité de prestation avec l'accréditation obligatoire réglementaire le 01/11/2016 qui se substituera à l'autorisation préfectorale d'ouverture de laboratoire.

☞ renforcement du caractère "médical" du métier ; c'est un axe fort de la réforme puisque c'est l'option choisie par la France pour la biologie avec une redéfinition du

métier de biologiste, une réaffirmation de son rôle dans le parcours de soins et une responsabilisation de toute la chaîne de production, le biologiste devant à la fois être un expert en biologie et un manager de son entreprise.

☞ le troisième axe est d'assurer la pérennité et la juste demande dans le cadre de l'offre territoriale.

• Mr Romaneix (HAS) a précisé que la HAS délègue au COFRAC le soin de s'occuper de la biologie. Il évoque ensuite la mise en route d'une réflexion pour l'anatomie et la cytologie pathologiques et il confirme son rôle d'articulation entre accréditation et certification des établissements de soins.

• Pour le Dr Michel BALLEREAU, l'accréditation en biologie devient inéluctable dans le contexte européen. Le but est d'harmoniser la démarche. Date du 01/11/2013 pour définir et

réorganiser les laboratoires, mettre en place le manuel qualité et définir le calendrier pour conduire à une **accréditation obligatoire le 01/11/2016**. Il précise que la biologie, l'anatomie pathologique et la radiologie sont le cœur des métiers des soins.

- Selon Daniel PIERRE, Directeur Général du COFRAC, 564 laboratoires sont actuellement accrédités (seulement 47 selon la norme NF EN 15189). Il existe une structure d'accréditation par pays ; En France, il s'agit du COFRAC qui est en lien avec l'administration,



M. PIERRE explique qu'au mois de septembre 2010, **un arrêté définira exactement le libellé des actes de "biologie médicale" qui pourraient correspondre à de la biologie moléculaire et qui seraient donc dans le champ des pathologistes**. Actuellement, **l'ACP n'est pas dans le champ de l'ordonnance mais le Pr. MARANINCHI (INCa) a souhaité qu'elle y entre**.

- M. Didier HOUSSIN, Directeur Général de la Santé, a appuyé cette démarche et souligne que deux spécialités tendent à **se diriger vers une accréditation réglementaire : l'anatomocytopathologie** et la radiologie.

- Mme Hélène MEHAY (Section santé humaine du COFRAC) a relaté dans ses grandes lignes le

processus d'accréditation (examen documentaire puis visite préliminaire puis examen du rapport de visite). Elle réaffirme qu'il **existera un guide d'accréditation pour l'anatomocytopathologie** et la procréation médicalement assistée.

- La journée s'est terminée par l'intervention de Mme Roselyne BACHELOT, Ministre de la Santé et des Sports, qui affirme que la réforme de la biologie médicale est un axe fort au sein de la loi hôpital-patient-santé-territoire (HPST). Mme BACHELOT confirme que



la décision prise par la France a été d'augmenter la médicalisation de la biologie, qu'une campagne d'information débutera à l'automne expliquant au patient qu'il est en droit de recevoir une conclusion écrite d'un compte-rendu de biologie, etc...

Elle confirme que l'absence de l'accréditation du laboratoire de l'établissement de soins entraînera une absence de visite de renouvellement de la certification de cet établissement.



VALIDEZ VOTRE FICHE INDIVIDUELLE sur le site du SMPF ou contactez notre assistante (Christine : 01 44 29 01 24) pour vous y aider afin de continuer d'être

informé de toute l'actualité syndicale de notre spécialité.



L'ACP est menacée. Le SMPF essaie de la défendre avec justesse. Votre adhésion fera la force de notre action.

ADHÉREZ AU PLUS VITE POUR 2010 à l'aide du mail de rappel de cotisations que vous allez recevoir très prochainement.

NOUS AVONS BESOIN DE VOUS.