

29 MAI  
2012

## Le Trépied qualité en ACP

- Pour le médecin : la formation continue
- Pour le prélèvement : l'accréditation
- Pour les salariés : la législation du travail

### 1- Le Développement Professionnel Continu (DPC)

Il fait l'objet d'une rubrique spécifique sur le site du SMPF. Nous vous invitons à la consulter régulièrement pour suivre son actualité.  
[www.smpf.info](http://www.smpf.info) > Dossiers du SMPF

#### AU SOMMAIRE

1  
LE DPC

2  
HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

3  
ACCRÉDITATION : MYTHE  
OU RÉALITÉ ?

### 2-Hygiène et Sécurité : Les exigences réglementaires au cœur de l'actualité

La presse souligne toujours plus les conflits juridiques entre dirigeants et employés au sujet de l'hygiène et la sécurité. L'évaluation des risques et la gestion de la sécurité reviennent ainsi au premier plan, avec au bout de la réflexion un enjeu de taille : la santé du personnel.

La médiatisation de l'ACP débute mais dans le mauvais sens : Le journal Libération a récemment soulevé le problème du formol dans un cabinet ACP dans le cadre d'une procédure aux prud'hommes. Une plainte au pénal a été déposée à l'encontre d'un autre cabinet. **La question concernant les conditions légales d'utilisation du formol ou de substituts reste encore aujourd'hui sans réponse malgré les demandes réitérées de la profession auprès des tutelles** (cf. Rapport DGOS sur l'ACP)



Ces cas, qui ne sont plus isolés, réactualisent la notion de maîtrise des risques en entreprise, exercice particulièrement délicat dans le secteur de la santé – spécifiquement en cabinet d'ACP. De plus, ces dernières années, et plus spécifiquement cabinet d'ACP, ont vu une recrudescence des visites de l'Inspection du Travail, entraînant sanctions financières, administratives et pénales.

La sévérité des autorités s'explique par le fait que la santé et la sécurité des travailleurs sont un thème réglementé depuis... 1991 ; La rédaction – sous

la responsabilité de la Direction – d'un Document Unique d'évaluation des risques professionnels est une obligation depuis 2001 ; Et cela est encore renforcé dans l'activité de l'ACP par l'arrêté du 16 Juillet 2007, applicable depuis Août 2009.



### Aller plus loin

Dans ce cadre, la mise en conformité réglementaire n'est qu'une première étape, et de nombreux cabinets s'engagent désormais dans des démarches d'optimisation de leur organisation : respect des bonnes pratiques professionnelles (référentiels AFAQAP), mise en place d'un système qualité, certification ISO 9001, ou même accréditation selon la norme ISO 15189.



### Comment s'y prendre ?

La maîtrise réelle des risques professionnels passe obligatoirement par une approche « terrain » : analyse des situations dangereuses aux postes

(macroscopie, histologie, cytologie, IHC, etc), recensement des dommages potentiels, évaluation de la gravité et de la fréquence.

Le tout doit conduire à la mise en place d'un plan d'actions personnalisé afin d'améliorer au mieux l'environnement de travail et les pratiques, et ainsi limiter les risques.

On l'aura compris, la meilleure méthode est donc participative. Rien n'empêche le cabinet de se faire aider : certains intervenants externes spécialisés se déplacent sur site pour accompagner la démarche de leur expertise.

Même si l'aspect réglementaire peut impressionner, l'expérience a montré que **la mise en œuvre d'actions d'amélioration découle le plus souvent de la logique et du bon sens.**

Ce réflexe de prévention - outre l'enjeu primordial lié à la santé du personnel - a d'autres retombées positives non négligeables : sérénité juridique, apaisement social, valorisation de l'image, etc.

## RÉGLEMENTATION EN ACP

### ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT EN ACP

- Numéro agrément
- Dossier administratif d'exercice de la structure ACP
- Le livre comptable (*Loi n° 96-112 du 30 décembre 1996, relative au système comptable des entreprises*)
- Le règlement intérieur (effectif supérieur ou égal à 20 salariés (article L.1311-2 du Code du travail))
- Affichage obligatoire (avec les éléments suivants : Mentionner Inspection du travail, Médecine du travail, Convention ou accord collectif de travail, Egalité de rémunération entre les hommes et les femmes, Repos hebdomadaires, Interdiction de fumer, Horaires collectifs de travail, Lutte contre les discriminations, Services de secours d'urgence, Signalisation, Priorité de réembauchage ...).
- Registre unique du personnel (L'article L.1221-13 du Code du travail)
- Déclaration à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) *de votre système de gestion informatique de données patients*

Différentes sociétés de services se proposent pour une aide au respect de la réglementation.

Voici trois exemples de sociétés, **n'engageant en rien le SMPF**, accompagnant des pathologistes dans les obligations réglementaires et l'accréditation (Liste non exhaustive).

Merci de nous faire part de votre propre expérience.

Le coût sera très variable, fonction de la taille de la structure, de l'investissement en temps des pathologistes ou de la société de conseil et du respect préalable de la réglementation en vigueur.

#### Qualité Pathologie

Bela GRIZEAU

Consultante Qualité spécialisée en Pathologie  
Auditeur certifié ICA norme ISO 15189  
118 av. LT Col Bernier 17000 La Rochelle  
+ 33 6 76 91 96 95

[bela.grizeau@qualite-pathologie.com](mailto:bela.grizeau@qualite-pathologie.com)  
<http://www.qualite-pathologie.com>

Marlène RENAUD - Directrice Consultante Qualité - +33.(0)6.24.10.66.81  
Conseil Qualité Santé (CQS) & [IS-O2] Oxygénez votre système qualité



\* Mention au **Prix Français de la Qualité et de la Performance 2011**

\* Entreprise certifiée ISO 9001 : 2008

[mr@cqsante.com](mailto:mr@cqsante.com)  
[www.cqsante.com](http://www.cqsante.com)

#### Pierre LINDEN

ATOS Management 16, Avenue Sébastopol 57070 METZ  
Tél 03 87 18 49 24 Tél portable 06 80 91 79 32 Fax 03 68 38 15 41  
T.V.A. intracommunautaire FR 68 488 166 810

## RISQUES PROFESSIONNELS EN ACP

- **Document unique d'évaluation des risques professionnels** à réviser une fois par an ([R. 230-1 du code du travail - Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001](#))

L'employeur doit tenir compte des informations dont il dispose :

- ✓ **FDS** à jour et en français et accessible ([arrêté du 9/11/04](#)),
- ✓ données toxicologiques,
- ✓ **VLEP\*\*** (Valeur Limite d'Exposition Professionnelle),
- ✓ conditions d'utilisation des produits au poste de travail,
- ✓ risques combinés des différents toxiques,
- ✓ fiches d'exposition des travailleurs aux produits
- ✓ mais aussi des conclusions du médecin du travail (fiche d'entreprise, fiches d'aptitude), ainsi que des travaux conduits et propositions émises par les intervenants en prévention des risques professionnels.

Parallèlement, l'employeur doit définir des **mesures de prévention** visant à supprimer ou réduire au maximum les risques (méthodes de travail, procédures d'entretien, réduction du nombre de travailleurs exposés, réduction de la durée et de l'intensité de l'exposition, mesures d'hygiène, réduction de la quantité des Agents Chimiques Dangereux au poste de travail, sécurité dans la manutention, le stockage et le transport ...).

- **Arrêté du 13/07/2006 applicable en janvier 2007 classant le formol produit CMR1** entraînant l'application de la DRC 12 pour le formol- [http://www.anses.fr/ET/DocumentsET/circulaire\\_DRT\\_12\\_240506.pdf](http://www.anses.fr/ET/DocumentsET/circulaire_DRT_12_240506.pdf)

- **Arrêté du 16/07/07 sur le risque biologique en ACP** ce texte contraignant fixe les mesures techniques de prévention à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. L'ACP est concernée par les Annexes 1, 3 et 4.

- **Gestion des déchets** : Loi du 15 juillet 1975 : Etablit la responsabilité du producteur. L'arrêté du 14 octobre 2011 relatif aux modalités d'entreposage et d'élimination des DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux).

- **Risque incendie** : Les laboratoires et cabinets d'ACP doivent répondre aux normes de sécurité contre l'incendie. Les structures d'ACP, renfermant des quantités même limitées de produits ou liquides inflammables, sont classées en troisième catégorie et doivent effectuer une déclaration d'ouverture auprès de la Préfecture de Police. Une autorisation préfectorale doit être délivrée.

- **Transport des prélèvements** : La France a adopté l'ADR depuis le 1er janvier 1997

- Rigidité de l'emballage secondaire ou extérieur exigée
- Mention « matières biologiques catégorie B » ou Produits chimiques
- Marquage UN 3373 ou pictogrammes chimiques

### 3- Accréditation : mythe ou réalité ?

« Accréditation », le mot est lâché, idéalisé pour certains qui y voient la solution à bon nombre de nos problèmes, épouvantable pour d'autres qui n'y voient... que des problèmes !

L'accréditation est-elle un gage nécessaire de qualité ? Sera-t-elle obligatoire ? Dans quel délai ? Selon quelle norme ?

Ces interrogations naissent de la trop fameuse loi sur la biologie

qui découle de l'ordonnance « Ballereau » dont l'impact sur l'ACP est sujet à caution car elle replace implicitement l'ACP dans le cadre d'exercice de laboratoire de biologie.

Cette loi impose une accréditation pour les laboratoires de biologie d'ici 2016 (avec début de la démarche fin 2012), l'accréditation ne concernant l'ACP que pour « les

techniques relevant de la biologie médicale », mais sans les définir.

Devant le tollé qu'elle a suscité, cette loi a subi un certain nombre de vicissitudes qu'il convient de rappeler. Une édulcoration de ce texte remanié sous forme de loi « Fourcade » qui donnait satisfaction aux biologistes et qui sortait l'ACP de la biologie a été votée par les deux assemblées, puis malheureusement pour ses principaux articles (dont ceux

nous concernant) censurée par le Conseil Constitutionnel. Elle fut illico représentée au Parlement presque à l'identique sous forme de loi « Boyer » qui, de plus, allongeait sensiblement les délais pour la mise en œuvre de l'accréditation. Cette loi fut votée par l'Assemblée Nationale mais n'a pu être présentée au Sénat avant la fin de la session parlementaire. Dans l'attente (hypothétique mais possible) du vote du Sénat, la première version de la loi sur la biologie (version Ballereau) s'applique aujourd'hui. On se trouve donc face à une loi théoriquement applicable, mais dont l'interprétation pour l'ACP est ambiguë en l'absence de décrets précisant certains points, par exemple l'accréditation. Par ailleurs le COFRAC (organisme d'accréditation) a déjà fait savoir qu'il était matériellement dans l'impossibilité d'accréditer tous les laboratoires de biologie qui le souhaiteraient dans les délais imposés.

Dans cette situation, renseignements pris auprès de la DGS et du COFRAC, il ressort

qu'en l'absence de décrets précisant clairement son impact sur l'ACP, cette loi est aujourd'hui difficilement applicable aux pathologistes. Cependant, demain, le risque de structures à deux vitesses (accrédité/non accrédité) existe d'autant plus que l'accréditation des laboratoires de biologie sur une portée telle que le test HPV pourrait représenter une menace en cas d'appel d'offre intégrant biologie et cytologie.

Aujourd'hui une seule structure de biologie est accréditée en cytologie et il n'existe que deux auditeurs COFRAC en ACP (la visite Cofrac en vue d'une accréditation est réalisée par deux auditeurs : un qualicien et un spécialiste de la discipline).

Si les modalités d'accréditation semblent excessives et doivent être maîtrisées par la profession, l'accréditation pour l'ACP est-elle pour autant enterrée ? Bien sûr que non, En effet le rapport de la DGOS sur l'ACP paru le 8 mai 2012 recommande



l'accréditation sous la norme 15189 pour les cabinets d'ACP sous réserve de moyens financiers nécessaires. Par ailleurs des cabinets d'ACP (3 officiellement à ce jour) se sont portés volontaires auprès du COFRAC pour être accrédités. La norme 15189 retenue pour les biologistes nécessite une interprétation spécifique pour l'ACP. Elle fait l'objet de la rédaction d'un guide technique d'accréditation (GTA) en cours d'élaboration actuellement au COFRAC et qui devrait être terminé à la fin de l'année.

Il faut donc se faire à l'idée qu'un jour (quand ?) il faudra accréditer nos structures (vraisemblablement pour une partie seulement de nos techniques sous forme de « portées »).

Comment s'y préparer ? Un certain nombre de tests de l'AFAQAP permettent déjà d'appréhender certains aspects techniques.

## En résumé

Un préalable à l'accréditation est à la mise en application de dispositions règlementaires (cf. supra) qui s'imposent déjà aujourd'hui à tout pathologiste. Elles sont pour la plupart contenues dans le guide des « RBPACP-V2 » et le guide « Gestion d'une structure d'ACP » de l'AFAQAP.

Les contraintes de formation continue seront définies dans le DPC à venir.

Même si la structure d'ACP doit fournir la preuve de sa bonne organisation et de sa compétence à produire une prestation de qualité, la qualité même du diagnostic échapperait au champ d'application de l'accréditation. Ce dernier point peut constituer un des reproches que l'on pourrait faire à l'accréditation qui ne garantit donc en rien l'exactitude des diagnostics en ACP.

**- L'accréditation est-elle obligatoire aujourd'hui ?**

NON, mais attention ! (Test HPV /FCU)

**- Sera-t-elle obligatoire un jour pour tout cabinet ACP**  
VRAISEMBLABLEMENT OUI

**- Portera-t-elle sur toutes les techniques pratiquées ?**  
NON

**- Quand ?**

ON NE SAIT PAS : 2016 ? 2020 ?

**- Doit-on s'y préparer ?**

OUI

**- Doit-on passer, d'abord, par la certification ISO 9001 ?**

NON, si on est soumis à l'accréditation

**- Est-ce que cela va coûter cher ?**

OUI

**- Sera-t-on aidé financièrement ?**

????

**- L'ACP sera-t-elle mieux considérée après ?**

PEUT-ETRE ????

Rappel : Avant de vous lancer dans l'accréditation, mettez-vous, d'abord, en conformité sur le plan réglementaire (processus obligatoire aujourd'hui)

## Billet d'humeur d'un pathologiste libéral

### Un nouvel handicap pour le pathologiste libéral

« Prenons la règle des 3 doigts : pouce, index, majeur.  
La formation des médecins est représentée par le pouce, l'accréditation par le majeur et la loi par l'index. La formation du médecin (pouce) est relativement indépendante des deux autres (index et majeur)

La référence pour le secteur libéral (c'est notre différence avec les hospitaliers) est la législation, donc l'index. Pour



l'hôpital, c'est le majeur,

c'est-à-dire l'accréditation. Le pathologiste hospitalier a peu à subir les contraintes légales dont s'occupe le chef d'établissement, le service juridique, le DRH etc.. . Quant à l'accréditation, elle sera également plus simple puisque CHU et CLCC sont déjà des structures référentes et qu'il est peu probable qu'on en ferme... . L'hôpital étant, ainsi, privilégié par rapport au secteur libéral (personnel, qualitatif, financement, activité inférieure), les inégalités entre les deux secteurs vont ainsi s'accroître à cause de ces nouvelles obligations.

La législation du travail est faite pour la protection du personnel ; Elle peut être antagoniste avec la protection du prélèvement (exemple du formol) et inversement. Cette responsabilité juridique incombera directement au pathologiste libéral en tant que chef d'entreprise et ne sera qu'indirecte pour le pathologiste hospitalier. Le secteur libéral dépendant d'abord de la législation du travail, donc de l'index, plus la difficulté de l'accréditation sera élevée plus nous risquons de faire le grand écart entre ces deux doigts. A marcher en faisant le grand écart on ne risque pas d'aller bien loin !

Quant aux recommandations de bonne pratique, elles sont faites par nous tous, ACP bénévoles publics et privés, aux cours de réunions AFAQAP, parfois sans véritable connaissances juridiques.

Les hospitaliers rentreront dans l'accréditation par la porte ou par la fenêtre, le plus souvent à travers le pôle de biologie. Cela prendra du temps et de l'argent ... mais l'hôpital n'en manque pas. Les contraintes légales vont obliger les biologistes à s'accréditer. Ils ont le temps et ils y mettront l'argent qu'il faudra puisqu'ils y sont contraints.

Qui risque de rester, au milieu du gué ? Le pathologiste libéral de base, sans temps ni financement spécifique ! Le secteur libéral déjà exclu, grâce à l'INCa, des réseaux diagnostiques, de l'expertise, de la double lecture systématique, des plateformes de génétique moléculaire, aura face à lui des CHU/CLCC et des biologistes, tous accrédités.... Qui continuera encore à faire confiance au secteur libéral ? Voilà toute la stratégie actuelle, plus particulièrement de l'INCa, favorisant l'hospitalo-centrisme.

Il est, donc, urgent de se regrouper et de mettre en place une accréditation rapide, simple et concise, accessible à tous sinon le secteur libéral coure à sa perte ! Mais attention ! la réglementation c'est déjà la loi (la loi, c'est la loi = juridiction pénale).

