

ROYAUME DU MAROC

UNIVERSITE SIDI MOHAMMED BEN ABDELLEAH

FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - FES



SERVICE D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUE

Mémoire de fin de spécialité

Pour l'obtention du diplôme national de spécialité

Option : Anatomie et Cytologie Pathologique

Dr Bennani Amal

Session Mai 2014

Plan

Introduction	3
Place de l'anatomie pathologique dans le diagnostic médical et intérêt du contrôle de qualité.....	6
Matériels et méthodes	10
I- l'auto-évaluation de l'organisation et de la traçabilité au sein du laboratoire.....	11
1- Transmission, réception et enregistrement des prélèvements au sein du laboratoire	11
a-Objectifs.....	11
b-Méthode et protocole de travail.....	12
2-Prise en charge du prélèvement tissulaire « dossier patient.....	16
a-Objectifs et références.....	16
b-Méthode et protocole d'évaluation	16
II- contrôle de qualité interne du compte rendu	22
RESULTAT	26
I-Traçabilité et prise en charge du prélèvement tissulaire.....	27
1- Transmission-réception-enregistrement.....	27
2- Dossier patient	30
II-Contrôle de qualité interne du compte rendu.....	35
1-Délai de réponse	35
2-Erreurs diagnostics	38
3- Autres résultats ressortant du contrôle	40

DISCUSSION	41
I–Traçabilité et prise en charge du prélèvement tissulaire	
1 –Transmission Réception Enregistrement des prélèvements.....	42
2 Dossier patient	44
II– Contrôle de qualité interne du compte rendu.....	45
1 Délai de réponse.....	45
2 Pourcentage d’erreurs.....	46
3 Validité du Contrôle de qualité interne rétrospectif avec sélection	
«au hasard»	46
4 Sources d’erreurs et prévention	47
5 Erreurs et contexte de relecture	49
6 Entre la relecture interne et la consultation externe	50
7 Les autres stratégies de contrôle de qualité interne	51
CONCLUSION	54
RESUME	58
ANNEXE	60
REFERENCES	69

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
Corrélation 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 :

- 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.

- 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.
- 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 poussés à déterminer les écarts par rapport aux bonnes pratiques reconnues mondialement, établir les procédures et 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 6 ans.

Deux volets ont été étudiés :

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

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

I-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.

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°2

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° 3

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.

9 Annexe 2

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

Numéro du dossier	Type de prélèvement	1			2			3			4			5			6			7			8			9			
		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
		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) médecin(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																											
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																						
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

II- 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 1157 diagnostics porté dans la durée entre Janvier 2007 à Décembre 2012 sur un total de 62350 cas.

Les dossiers sélectionnés au hasard comportaient 775 biopsies et 382 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 weekends 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-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	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		
		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		
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'extemporané 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		
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	PE	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			

Numéro du dossier	Type de prélèvement	10			11			12			13			14			15			16			17		
		O	N	NA																					
			X			X	X			X				X		X			X			X			X
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	P		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			X
28	PE		X			X	X			X			X			X			X			X		X	X
29	PE		X			X		X		X				X		X			X			X		X	X
30	PE		X			X		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

II-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 puis il a augmenté de 2010 à 2012. Le délai moyen de réponse est estimé à 8,5j pour les pièces opératoires et 6,5 jours pour les biopsies .Le délai moyen de réponse des cas nécessitant une étude immunohistochimique est de 15, 5 jours.

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).

Le délai de réponse a augmenté de 2010 et 2012 à cause des pannes répétitives de l'histokinette, mais aussi à cause de l'augmentation manifeste du nombre des prélèvements (figure 1, 2 et 3).

Le délai de réponse des cas nécessitant une étude immunohistochimique a globalement diminué en allant de 2009 à 2012, avec une petite élévation en 2011 liée aux pannes d'automate à immunohistochimie avec recours à la technique manuelle (figure 4).

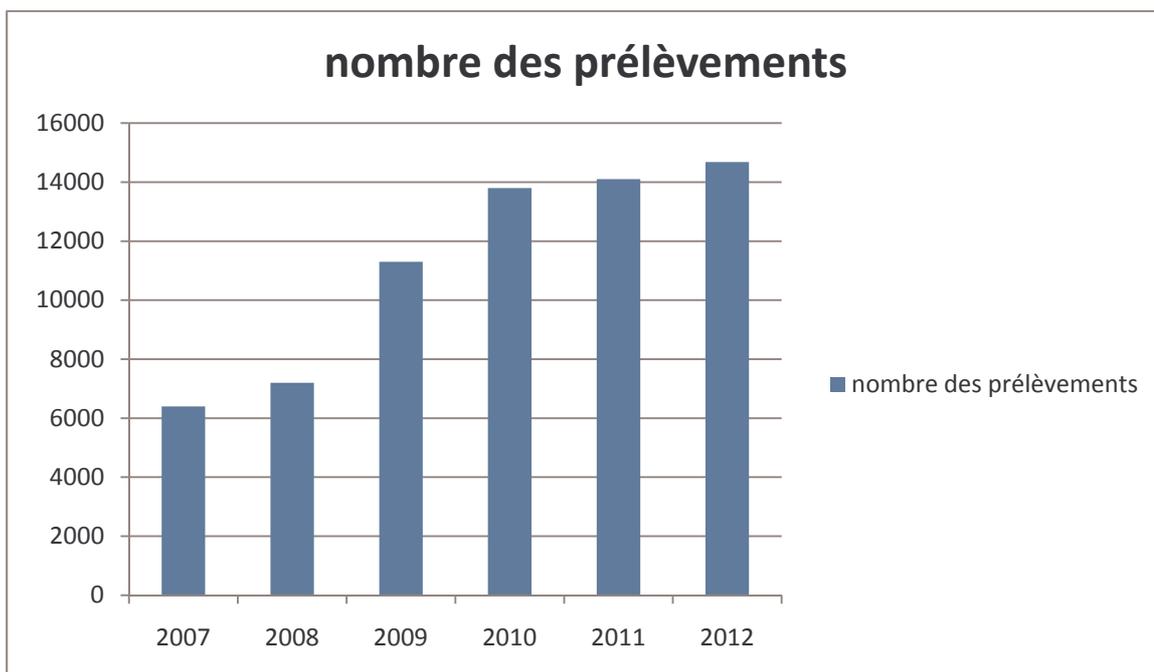


Figure 1 : évolution du nombre de prélèvements en allant de 2007 à 2012.

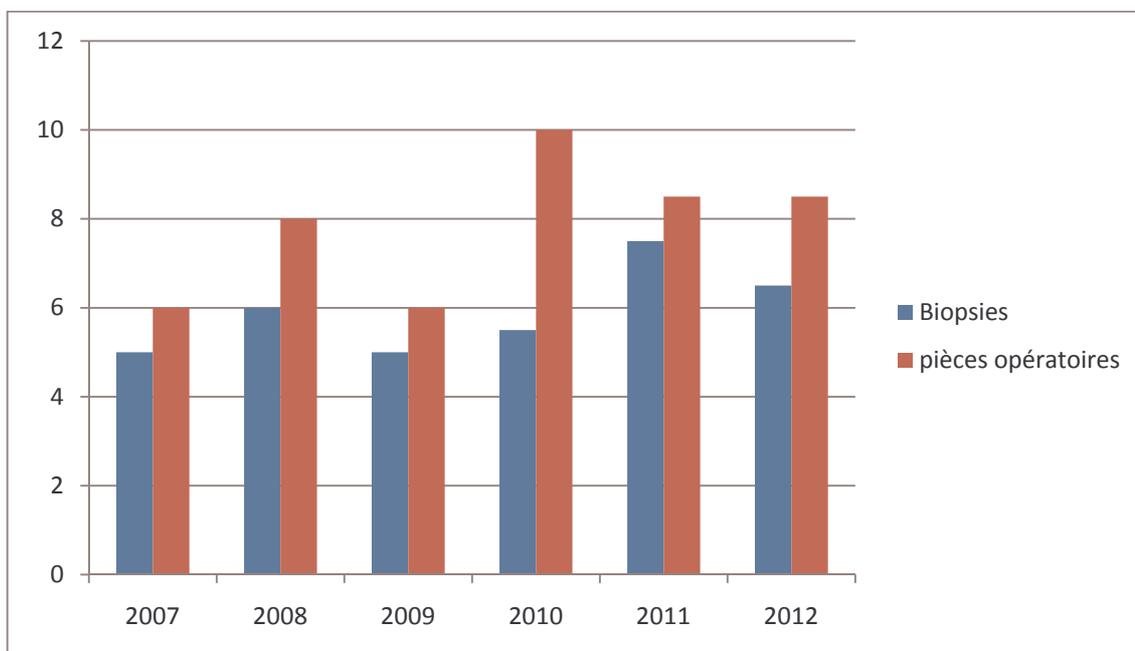


Figure 2 : Délai de réponse après exclusion des cas nécessitant une étude complémentaire (IHC, décalcification, coloration spéciale)

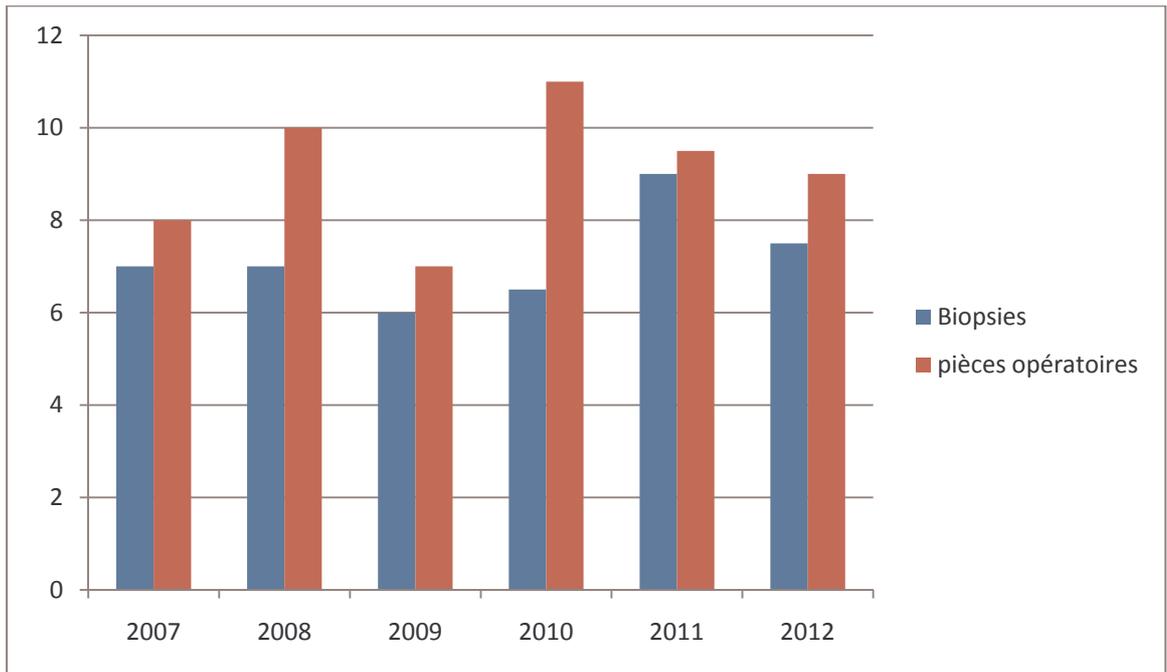


Figure 3 : Délai de réponse sans exclusion des cas nécessitant une étude complémentaire (IHC, décalcification, coloration spéciale)

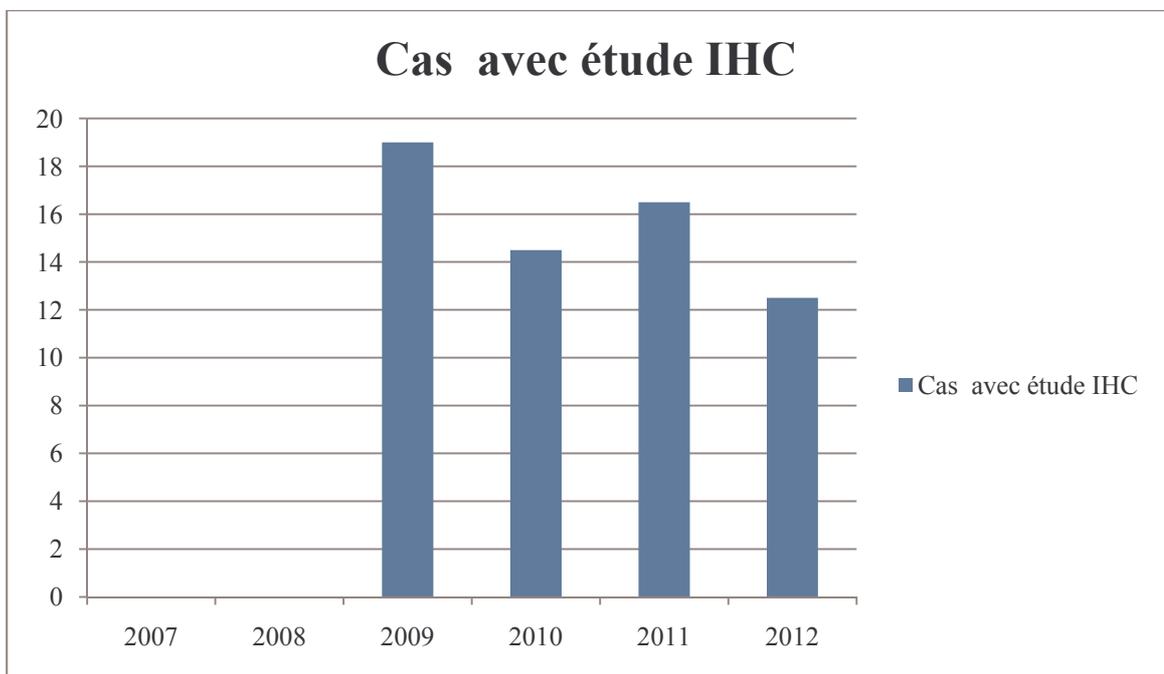


Figure 4 : Délai de réponse des cas nécessitant une étude immunohistochimique (tout type de prélèvement) (NB : en 2007, et 2008 les cas contrôlés ne comportaient pas d'étude immunohistochimique)

2-erreurs diagnostics :

Nous avons relevé un pourcentage d'erreurs diagnostiques de 4,4 % : 46 sur 1157 cas.

Erreur de niveau 1: 30 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.
- 2 Gastrite d'atrophie modérée au lieu d'une gastrite d'atrophie minime.
- Un Adénocarcinome prostatique score 10(5+5) de gleason au lieu d'un 4+4.
- 2 Erreurs de frappe dans le compte rendu sans conséquence pour le diagnostic.
- 2 Erreurs de transcription du niveau de la biopsie : biopsie antro- fundique au lieu d'une biopsie antrale.
- 3 Erreurs de transcription du nom de malade (sans inversion de noms de malades).
- 8 Fautes d'orthographe.
- 2 Polypes endocervicaux au lieu de polypes exocervicaux.
- Portite au lieu de foie normal.
- Placenta normal au lieu de chorioamniotite.
- Erreurs d'identification sur le compte.
- 2 strumite au lieu de thyroidite lymphocytaire.
- Gastrite d'activité légère au lieu de non active.
- Hépatite non spécifique au lieu d'hépatite immuno-allergique.

Erreur de niveau 2: 12 cas

- 2 Môle partielle au lieu d'une grossesse arrêtée.
- Estomac normal au lieu d'une gastrite à HP.

- Maladie caeliaque au lieu d'une duodénite interstitielle.
- Un Adénome thyroïdien microvésiculaire au lieu d'une tumeur micro-vésiculaire de potentiel de malignité incertain.
- Stigmates d'infection par HPV.
- Atrophie endométriale au lieu d'hyperplasie.
- Muqueuse gastrique normale au lieu de gastrite à HP.
- Hyperplasie canalaire simple au lieu d'hyperplasie atypique.
- Absence de dysplasie au lieu de dysplasie de bas grade colique.
- colite interstitielle au lieu de colite microscopique.
- Sous type histologique du basocellulaire.

Erreur de niveau 3: 4 cas

- Deux carcinomes basocellulaires superficiels non diagnostiqués : le premier n'a pas été vu , 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.
- Localisation gastrique d'un carcinome mammaire au lieu de lymphome gastrique : dans ce cas les renseignements cliniques n'ont pas été communiqués notamment l'antécédent de carcinome mammaire et l'étude immunohistochimique a été réalisée par technique manuelle.
- Métaplasie malpighienne de la muqueuse bronchique au lieu de carcinome épidermoïde bronchique : dans ce cas l'étude immunohistochimique a été réalisée également par technique manuelle.

Ainsi le pourcentage d'erreurs susceptible d'entraîner un changement de la prise en charge pour le patient est de 0,34% (4/1157).

Autres résultats ressortant du contrôle :

- Parmi les cas relus, on compte 190 cas de cancers ce qui revient à 16% des cas contrôlés. Et ainsi le pourcentage d'erreur sur les cas de cancers contrôlés est de 2,1% (4/190).
- 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 technique 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.
- Elle est acceptable sur 88% des cas contrôlés sur 2010 et 90% des cas de 2012 et 2011.
- 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 étudiés, les lames étaient bien classées.

DISCUSSION

I–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 prélèvement¹ avant son conditionnement.
- Les modalités de conditionnement du prélèvement (flacon, 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.
- 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).

¹ 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.

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, le prélèvement est bien identifié (et en cas de problème d'identification ou d'inversion de numéro, le problème est immédiatement résolu).

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

Ceci constituait un écart par rapport aux normes de l'AFAQAP.

De ce fait nous avons établie des procédures transcrites sur des documents et qui sont affichées maintenant au niveau de tous les postes de notre formation ainsi qu'au niveau du bloc opératoire (voir annexe 3).

Le laboratoire est doté depuis 2013 d'une application « Anatomica » qui permet d'accorder le numéro d'anapath associé à un code à barre permettant ainsi de palier aux erreurs d'étiquetage au niveau de toutes les étapes du circuit (réception et enregistrement, salle de macro, rédaction du compte rendu..).Les erreurs d'étiquetage constituent un problème courant des les structures d'anatomie pathologique [19, 20]. Minato et al rapportent dans leur article de nombreuses solutions pour palier à ces erreurs dont le recours à l'étiquette avec code à barre, la mise en cassette des biopsies au niveau du service d'endoscopie [21].

2-Dossier patient :

- Le personnel chargé de la réception ne disposait pas de procédure décrivant les actions à accomplir en fonction des caractéristiques du prélèvement et aussi pour la gestion des prélèvements non conformes. Tout ceci est maintenant résolu grâce aux procédures qu'on vient d'établir. (Annexe 3).
- Les informations du patient, ses antécédents sont maintenant disponibles au niveau de Hosix. La demande d'examen anapath se fait au niveau des services via Hosix et elle est confirmée par la suite au niveau de notre structure. Un numéro est alors donné au prélèvement ainsi qu'un code à barre ce qui permet de palier aux erreurs d'étiquetage.
- La *feuille de paillasse* (annexe 4), comporte les informations techniques à toutes les étapes de la prise en charge dans la structure d'anatomie et cytologie pathologique, elle accompagne tout prélèvement et constitue un élément important de la traçabilité au sein du service. Cependant, elle n'est pas toujours remplie ce qui peut engendrer des problèmes de responsabilité et d'organisation au niveau du service.
- 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 vu que nous ne disposant pas de codage national des différentes lésions. L'application Anatomica comporte un système de codage lésionnel appelé Snomed introduit pour chaque prélèvement.

Ce système permet de faciliter les recherches qui visent à regrouper les séries pour étude épidémiologique ou autre.

II- 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...) [22].

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. Dans notre étude 97% des biopsies ont été répondues hors délai, et 91% des pièces ont été répondues hors délai.

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 [23], 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.

Malami et al rapportent dans leur étude un délai de réponse allant de 2 à 16 jours avec un délai moyen de 6,2 jours [24].

Dans notre structure le délai de réponse moyen est de 6,5 jours pour les biopsies et 8 jours pour les pièces opératoires. Ce délai est soumis à des variations importantes à

cause des contraintes techniques notamment les pannes répétitives de l'histokinette ou de l'appareil d'immunohistochimie.

2-Pourcentage d'erreurs :

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

- Croce-Kleinmann (France) [25] et al ont rapportés sur 4185 diagnostics avec un pourcentage de 0,1 % d'erreurs graves.
- Ramsay et al. (Grande Bretagne) [26] ont relevé, sur 518 cas, 1,2 % d'erreurs graves.
- Cree et al. (Scotland) [27] n'ont pas trouvé d'erreurs graves sur une analyse rétrospective de 806 cas.
- Lind et al.(USA) [28], sur 480 cas, ont retrouvé 1,7 % d'erreurs graves.
- Hocking et al. (Australie)[29] mentionnent 2 % d'erreurs graves sur 250 cas analysés.
- Genton et al (Suisse) [30] ne rapportent aucune erreur grave sur 495 cas relus.
- Dans notre étude nous avons relevé un pourcentage d'erreurs graves de 0,34% sur 1157 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.

Dans notre étude, le pourcentage des cancers contrôlés est estimé à 16% par rapport au nombre total des cas relus.

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.[31] , 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 et 4ème erreur grave dans notre étude). Ce type d'erreur peut être lié à un manque d'habitude devant certaines pathologies complexes ou rares [32].

De ce 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 frontalières 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 [32].
- Dans notre étude ces renseignements manquaient dans 5% des cas ; Une enquête américaine portant sur 341 structures de pathologie a montré que dans 0,73% des cas le manque des renseignements cliniques a retardé voir empêcher le diagnostic [33] (et c'est le cas de la 3^{ème} erreur grave dans notre étude). 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. [34], 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 [35].

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.[36], 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. [37] 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 [30].

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 [38] 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 [39, 40]. 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 [24, 27,33,37-40]. Le pourcentage d'erreur significative s'étend de 0,26 [42] à 1,4% [32].

En ce qui concerne la consultation externe c'est-à-dire la relecture par des experts extérieurs, les publications sont très nombreuses [45-49]

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 [34] 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 [47].

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 [48] . Dans le même esprit, une étude récente de 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[49].

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% [50-54]. 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)[55] et un taux d'erreur particulièrement élevé dans la pathologie thyroïdienne avec 4,8% de faux positifs et 17% de faux négatifs [56].
- 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 seignors 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 maitriser 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 maitriser toutes les nouvelles techniques complémentaires et qui nécessitent des connaissances en dehors des champs classiques de l'anatomie pathologique.

CONCLUSION

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 crisper 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 [30, 59].

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'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 la transmission des prélèvements on a constaté que les procédures de transmission sont connues verbalement mais non transcrites sur un document. Par conséquent nous avons établies et rédigées les procédures qui sont maintenant affichées au niveau de tous les postes et au niveau du bloc opératoire. Ces procédures feront l'objet d'une actualisation et réévaluation dans un an pour pouvoir les adapter aux éventuels changements au niveau du service.

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

- Le nombre de prélèvements en augmentation constante notamment les pièces opératoires (13 blocs opératoires actuellement).
- Le nombre de pathologistes est toujours le même (5 enseignants) mais le nombre de résidents a diminué.
- On est limité à 200 prélèvements inclus par jours (pas d'appareil à inclusion rapide).
- Le service est doté d'un seul automate d'IHC fonctionnel.
- On n'a toujours pas de secrétaires : tous les comptes rendus sont rédigés par les résidents eux-mêmes.
- Les problèmes techniques constants : pannes de l'histokinette et de l'automate d'immunohistochimie.

Tous ces éléments ne permettent pas une comparaison de nos résultats avec ceux des études citées (plateau technique différent, ressources humaines, équipements, horaires de travail...etc), néanmoins, ça nous mène à rechercher des solutions pour

améliorer tous les paramètres qui influencent la qualité des comptes rendus notamment:

- 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 mais va certainement retentir sur la formation des résidents.
 - 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.
- 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.

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

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 deux volets :

- 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 1157 diagnostics porté entre la durée allant de janvier 2007 à Décembre 2012. 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 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 6 jours pour les biopsies et 8,5 jours pour les pièces opératoires.
- un pourcentage d'erreurs grave (susceptible de nuire au patient) faible estimé à 0,34%.
- 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 en particulier en ce qui concerne la mise en place des procédures.

ANNEXES

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.

Procéd
Procéd
du bloc
du bloc
la
la

1- Les exam
1- Les exam

- Dans c
- Dans c
- Dans l
- Dans l
- Après
- Après
- Accon
- Accon
- l'indic
- l'indic
- prélèv
- prélèv

2- Toutes l

2- Toutes l

d'anatomie p
d'anatomie p
hermétiquen
hermétiquen
d'objet fran
d'objet tran
l'acte chirurg
l'acte chirurg

-En dehors d

-En dehors d
prévenu, il fa
prévenu, il fa

-La fixation s

-La fixation s
hermétiquem
hermétiquem

3- Les biop

3- Les biop

étiquetés (mi

étiquetés (mi

acheminés au

acheminés au

Annexe 4

Feuille de paillasse

	Date	Responsable
MACRO		
INCLUSION		
COUPE		
COLO-MONTAGE		
IHC		
LECTURE		
FRAPPE		

Annexe 5: Procédures

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] Layfield LJ, Anderson GM. Specimen labeling errors in surgical pathology: an 18-month experience. Am J Clin Pathol. 2010 Sep;134(3):466-70. doi: 10.1309/AJCPHLQHJ0S3DFJK.

[20] Nakhleh RE, Idowu MO, Souers RJ, Meier FA, Bekeris LG. Mislabeling of cases, specimens, blocks, and slides: a college of american pathologists study of 136 institutions. Arch Pathol Lab Med. 2011 Aug;135(8):969-74. doi: 10.5858/2010-0726-CPR.

[21] Minato H, Nojima T, Nakano M, Yamazaki M. Safety management in pathology laboratory: from specimen handling to confirmation of reports. Rinsho Byori. 2011 Mar;59(3):299-304.

[22] 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.

[23] 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.

[24] Malami SA, Iliyasu Y. Local audit of diagnostic surgical pathology as a tool for quality assurance. niger J Med. 2008 Apr-Jun;17(2):186-90.

[25] 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.

- [26] 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.
- [27] 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.
- [28] Lind AC, Bewtra C, Healy JC, Sims KL. Prospective peer review in surgical pathology. *Am J Surg Pathol* 1995;104:560—6.
- [29] Hocking GR, Niteckis VN, Cairns BJ, Hayman JA. Departmental audit in surgical anatomical pathology. *Pathology* 1997;29:418—21.
- [30] Genton GY, Bosman FT. Gestion de la qualité en histopathologie. « De la biopsie au diagnostic ». *Schweiz Med Wochenschr* 1999;129:1354—62.
- [31] Renshaw AA, Gould EW. Measuring the value of review of pathology material by a second pathologist. *Am J Clin pathol* 2006; 125:737_9.
- [32] Ramsay AD. Errors in histopathology reporting: detection and avoidance. *Histopathology* 1999;34:481_90.
- [33] Nakhleh RE, Gephadt G, Zabro RJ. Necessity of clinical information in surgical pathology. A college of American pathologists Q-probe study of 771, 475 surgical pathology cases from 341 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:615_9.
- [34] Powsner SM, Costa J, Homer RJ. Clinicians are from Mars and pathologists from Venus. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:1040_6.
- [35] Appleton M, Douglas-Jones AG, Morgan JM. Evidence of effectiveness if clinical audit in improving histopathology reporting standards of mastectomy specimens. *J Clin Pathol* 1998; 51:30_3.
- [36] Mcbroom HM, RamsayAD. The clinicopathological meeting. A means of auditing diagnostic performance. *Am J Surg Pathol* 1993;17:75-80.
- [37] Raab SS, Nakhled RE, Ruby SG. Patient safety in anatomic pathology. Measuring discrepancy frequencies and causes. *Arch Pathol med* 2005;129:459-90.
- [38] Furness PN, Lauder I. Response analysis in histopathology external quality assessment schemes. *J Clin Pathol* 1993;46: 357-63.
- [39] Whimster WF. Report of a meeting on external quality assessment in histopathology, Leicester, 4th March 1993. *Bull Royal College of Pathologists* 1993;82:20.
- [40] 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.

- [41] 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.
- [42] 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.
- [43] 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.
- [44] 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.
- [45] Kronz JD, Westra WH, Epstein JI. Mandatory second opinion surgical pathology at a large referral hospital. *Cancer* 1996;86:2426-35.
- [46] 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.
- [47] 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.
- [48] Arbiser ZK, Folpe AL, Weiss SW. Consultative (expert) second opinions in soft tissue pathology. *Am J Surg Pathol* 2001;116:473-6.
- [49] 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.
- [50] 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.
- [51] Barnett RN, Richman LW. Accuracy of rapid frozen section diagnosis in a community hospital. A review of 10 Years experience at the Norwalk Hospital. *Conn Med* 1983;47:463-5.
- [52] 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.
- [53] Howanitz PJ, Hoffman GG, Zarbo RJ. The accuracy of frozen-section diagnoses in 34 hospitals. *Arch Pathol Lab Med* 1990;114:355-9.
- [54] 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.
- [55] 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.
- [56] 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.

[57] 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.

[58] l'archivage en ACP (retour d'enquête) - décembre 2006 ; Site officiel de l'AFAQAP www.AFAQAP.org.

[59] The Retention and Storage of Pathological Records and Archives, 3rd edition. 2005; site officiel du Royal College of Pathologists www.rcpath.org.