



## Anatomie et cytologie pathologiques : les bénéfices de l'accréditation

Contrairement aux Laboratoires de Biologie Médicale (LBM), l'accréditation selon la norme ISO 15189 n'est pas obligatoire pour les structures d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (ACP). Plusieurs structures se sont néanmoins engagées dans une démarche volontaire de qualité. Leur objectif ? Assurer la sécurité des examens et la fiabilité des diagnostics. | Par Magali Clausener |

« Lorsque nous avons commencé à nous intéresser à l'accréditation vers 2012, nous avons été considérés un peu comme des extraterrestres », relate le Dr Nathalie Le Berre, médecin anatomopathologiste au laboratoire Atalante Pathologie. Les structures d'ACP effectuent des examens sur des prélèvements tissulaires, cellulaires ou liquidiens réalisés par des médecins spécialistes (chirurgiens, gynécologues, dermatologues, pneumologues...). Leur activité présente une triple particularité : les prélèvements (frottis cervico-utérins ou fragments de tissu ou d'organe prélevés par biopsie par exemple) sont généralement uniques ; le processus est peu automatisé, contrairement à celui des laboratoires de biologie médicale ; les structures d'ACP ne reçoivent pas les patients mais travaillent directement avec les médecins prescripteurs et les établissements de soins.

« Nous avons souhaité nous orienter vers la norme ISO 15189 afin d'avoir une reconnaissance technique. »

Pourquoi alors entreprendre une démarche d'accréditation volontaire ? Les motivations peuvent différer. « Réalisant la recherche d'ADN HPV, il nous est apparu évident de devoir répondre aux mêmes exigences d'accréditation que les

biologistes », explique le Dr Damien Declerck, médecin pathologiste co-gérante de SCP. « Nous étions dans une démarche qualité depuis 1998 et nous avons obtenu la certification ISO 9001 en 2000. Lorsque notre structure a fusionné avec d'autres sur un même site, nous avons souhaité nous orienter vers la norme ISO 15189 afin d'avoir une reconnaissance technique », détaille Karen Benlolo, responsable qualité du cabinet d'ACP Diag. « Après la fusion de plusieurs structures d'ACP, nous avons construit un site unique. L'accréditation était un projet commun afin de travailler de la même façon », observe le Dr Maud Ounnoughene-Piet, médecin au Centre pathologique Emile Gallé. Quelles que soient les raisons, l'objectif est identique : il s'agit de mettre en place des procédures permettant une organisation et un management par la qualité, assurer la traçabilité et la qualité des actes, relever les non-conformités, mettre en oeuvre des actions d'amélioration et, par conséquent, garantir une fiabilité des diagnostics.

### TRAÇABILITÉ, MAÎTRISE DES RISQUES ET SÉCURITÉ

Cependant, la mise en oeuvre de l'accréditation ne se révèle pas toujours facile. Même en faisant appel à des consultants externes, en embauchant un responsable qualité et en confiant le pilotage de la démarche à des médecins volontaires. Outre

l'analyse des pratiques et leur protocolisation, la rédaction des procédures et du référentiel, la démarche qualité nécessite l'appropriation de la norme par l'ensemble du personnel (médecins, techniciens, secrétaires...). « Au départ, le personnel était assez réservé, puis, au fur et à mesure, il a adhéré à la démarche et coopéré de façon active », relève Damien Declerck. « La démarche n'implique pas seulement de changer les procédures, mais aussi la mentalité des équipes au quotidien afin qu'elles comprennent l'intérêt d'enregistrer les non-conformités ou les dysfonctionnements pour en analyser les causes et être dans un processus d'amélioration continue », observe Karen Benlolo. Toutes ces étapes prennent du temps. « Il faut être pédagogue, beaucoup communiquer et travailler », résume Nathalie Le Berre.

« Nous gérons mieux la phase pré-analytique et notons une amélioration de l'identitovigilance. »

Malgré les difficultés rencontrées et une démarche qui peut se révéler chronophage, tous sont aujourd'hui satisfaits d'avoir obtenu l'accréditation pour une ou plusieurs activités (cytologie, histologie, HPV, biologie moléculaire...). « De par la diffusion des recommandations de conditionnement des prélèvements, nous gérons mieux la phase pré-analytique et notons une amélioration de l'identitovigilance », note Damien Declerck.

« Nous sécurisons les résultats. »

L'amélioration de la traçabilité est aussi mise en avant : « Rendre le bon résultat pour le bon patient est essentiel. En protocolisant la traçabilité auprès de nos clients et de nos sous-traitants, nous sécurisons les résultats », explicite Nathalie Le Berre. L'identification des risques joue évidemment un rôle important dans cette sécurisation globale. Et pas uniquement lors de la réception des prélèvements, de leur préparation et de leur analyse. La démarche d'accréditation permet, en effet, une identitovigilance au niveau de l'informatique, de la confidentialité des données, de l'alimentation électrique, du recueil des prélèvements auprès des prescripteurs, etc. « Avec l'accréditation, nous tendons vers une normalisation des actes, estime Maud Ounnoughene-Piet. Nous nous sommes ainsi améliorés sur les délais de rendu des résultats, même s'ils étaient déjà courts. En fait, le travail est plus homogène dans la durée. »

### LES STRUCTURES D'ACP

- Atalante Pathologie - Rennes et Saint-Malo (35) : 13 médecins et moins de 50 salariés, accrédité depuis 2015 (n°8-3088).
- Cabinet ACP Diag - Nice (06) : 8 médecins co-gérants et 34 salariés, accrédité depuis 2012 (n°8-3065).
- Centre de pathologie Emile Gallé - Nancy (54) : 8 médecins associés et 40 salariés, accrédité depuis octobre 2012 (n°8-3053).
- SCP Bloget et Declerck - Avon (77) : 3 médecins et environ 15 salariés, accrédité depuis 2017 (n°8-3588).

### UNE MEILLEURE ORGANISATION

L'accréditation joue évidemment un rôle dans le management et la gestion des équipes. « Nous avons vraiment mis l'accent sur la formation continue. Nous avons un plan de formation. Cela apporte beaucoup aux techniciens et à la structure car nous mettons en adéquation leurs besoins respectifs », détaille Nathalie Le Berre. « Nous avons été amenés à élever les compétences de l'ensemble du personnel : médecins, techniciens, secrétaires, coursiers... », ajoute Maud Ounnoughene-Piet. « Elle nous a conduit à une meilleure organisation. Tout est géré par processus. Chacun sait ce qu'il doit faire et est impliqué dans la qualité quel que soit son poste », constate Karen Benlolo, qui remarque néanmoins que le plus difficile est de faire vivre la qualité au quotidien.

« Nos interlocuteurs ont confiance en nous. »

Et les « clients » des structures d'ACP, que pensent-ils de l'accréditation ? Un constat général : les médecins prescripteurs ne savent pas forcément de quoi il s'agit, même si les structures leur diffusent un guide de prélèvement. En revanche, les établissements de soins, soumis à des obligations de certification par la Haute Autorité de Santé, y sont plus sensibles. « Nous avons un langage commun. C'est aussi un élément différenciant que nous devons valoriser et qui joue dans les appels d'offres », souligne Nathalie Le Berre. « Nos interlocuteurs ont confiance en nous. Ils ne mettent pas en question nos méthodes et nos résultats », conclut Maud Ounnoughene-Piet. ❖