

L'archivage en Anatomie et Cytologie Pathologiques

A la recherche d'une optimisation et d'une standardisation

Etat des lieux et propositions
après enquête nationale auprès des pathologistes français

Note préliminaire

Le Conseil d'Administration de l'AFAQAP du 25 novembre 2005 avait souhaité que les textes réglementaires et les financements en matière d'archivage puissent évoluer en fonction des besoins. Il a donné son aval à une enquête nationale consistant à :

- établir un état de lieux des modalités actuelles de l'archivage ACP en France,
- définir ce que devrait être un archivage répondant aux besoins médicaux actuels.

Pour ce faire, un courrier a été adressé à tous les pathologistes exerçant en France, les informant de l'ouverture de l'enquête. Le questionnaire d'enquête a été ouvert sur le site www.afaqap.org du 15 juin 2006 au 15 septembre 2006.

Ce document de 76 pages contient le retour de cette enquête. Il est issu d'un travail de thèse présenté par le Dr Camille Laurent, médecin ACP, pour le diplôme de Docteur en Médecine à la Faculté de Médecine de Strasbourg - Université Louis Pasteur.

L'AFAQAP remercie les structures d'ACP qui ont répondu à l'enquête. Elle leur dédie ce document en espérant qu'il leur sera utile.

SOMMAIRE

<u>A/ Introduction : Objectif de l'étude</u>	7
<u>B/ Généralités sur l'archivage</u>	8
<u>1/ Archives d'anatomie et cytologie pathologiques</u>	8
<u>1.1 Contenu des archives ACP</u>	8
1.1.1 Archivage ACP de routine standard.....	8
1.1.2 Archivage ACP de routine spécialisé.....	8
1.1.3 Archivage des prélèvements à visée de recherche.....	9
<u>1.2 But de l'archivage ACP de routine</u>	9
<u>1.3 Aspect réglementaire et juridique des archives ACP</u>	9
1.3.1 Locaux des archives ACP.....	9
1.3.2 Support des documents papiers : feuille de demande des cliniciens et compte rendu ACP.....	9
1.3.3 Durée de conservation des archives ACP.....	10
1.3.4 Cas particuliers.....	11
a) Archivage des prélèvements de fœtopathologie.....	11
b) Archivage des prélèvements congelés à visée de recherche.....	12
<u>2/ Archives médicales</u>	12
<u>2.1 Contenu des archives médicales</u>	12
2.1.1 Dans les établissements publics ou affiliés et établissements privés de santé.....	12
2.1.2 Dans les cabinets de groupe médical.....	13
<u>2.2 But de l'archivage du dossier médical</u>	13
<u>2.3 Aspect réglementaire et juridique des archives médicales</u>	13
2.3.1 Secret médical.....	13
2.3.2 Support du dossier médical.....	13
2.3.3 Durée de conservation du dossier médical.....	14
a) Durée de conservation dans les cabinets de groupe médical.....	14
b) Durée de conservation dans les établissements publics.....	14
c) Durée de conservation dans les établissements privés.....	14
2.3.4 Elimination du dossier médical.....	14
a) Elimination dans les établissements privés.....	14
b) Elimination dans les établissements publics et privés participant au service public.....	14
.....	14
2.3.5 Hébergement du dossier médical.....	15
2.3.6 Cas particulier : devenir des archives lors d'une cessation d'activité.....	15
<u>D/ Matériel et Méthode</u>	16
<u>1/ Etude bibliographique et benchmarking</u>	16
<u>1.1 Recherches bibliographiques</u>	16
<u>1.2 Benchmarking dans l'industrie pharmaceutique</u>	16
<u>2/ Etude pratique : enquête nationale</u>	17

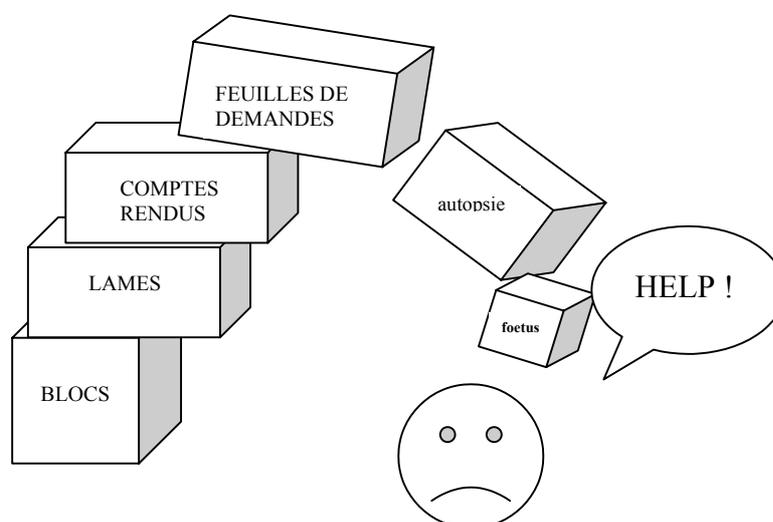
<u>2.1 Outil : le questionnaire</u>	17
<u>2.2 Méthodes d'enquête</u>	17
<u>2.3 Méthodes de collecte</u>	17
<u>2.4 Méthodes d'analyses</u>	18
<u>E/ Résultats</u>	19
<u>1/ Etude bibliographique et benchmarking</u>	19
<u>1.2 Archivage ACP en Europe et en Amérique du Nord</u>	19
<u>1.1.1 Angleterre</u>	19
<u>a) Archivage des documents papiers ou informatiques</u>	19
<u>b) Archivage des documents histologiques et cytologiques</u>	19
<u>1.1.2 Belgique</u>	20
<u>a) Archivage des documents papiers ou informatiques</u>	20
<u>b) Archivage des documents histologiques et cytologiques</u>	20
<u>1.1.3 Allemagne</u>	20
<u>a) Archivage des documents papiers ou informatiques</u>	20
<u>b) Archivage des documents histologiques et cytologiques</u>	20
<u>1.1.4 Suisse (Genève)</u>	20
<u>1.1.5 Les Etats-Unis</u>	21
<u>a) Selon CLIA'88 Record Retention Requirements</u>	21
<u>b) Les recommandations du College of American Pathologists (CAP)</u>	21
<u>1.1.6 Canada</u>	22
<u>a) Archivage des documents papiers ou informatiques</u>	22
<u>b) Archivage des prélèvements histologiques et cytologiques</u>	22
<u>1.2 Archivage de biologie médicale hors ACP</u>	23
<u>1.2.1 Contenu des archives de biologie médicale de routine</u>	23
<u>1.2.2 Durée de conservation des documents de biologie médicale de routine</u>	23
<u>a) Archivage des analyses de biologie médicale dans les établissements privés</u>	23
<u>b) Archivage des analyses de biologie médicale dans les établissements publics</u>	24
<u>c) Archivage biologie médicale dans l'ensemble des laboratoires</u>	24
<u>1.2.3 Durée de conservation des échantillons de biologie médicale de routine</u>	24
<u>1.2.4 Cas particulier des archives des analyses de génétique médicale</u>	24
<u>1.3 Cas particuliers : archivage de dossiers de protocole de recherche</u>	25
<u>1.4 Autres dossiers : dossier de médecine légale et imagerie médicale</u>	25
<u>1.4.1 Archives de médecine légale</u>	25
<u>a) Contenu des archives médico-légales</u>	25
<u>b) Durée de conservation des archives médico-légales</u>	25
<u>1.4.2 Dossier d'imagerie médicale</u>	26
<u>1.5 Archivage dans l'industrie pharmaceutique</u>	26
<u>1.5.1 Contenu des archives du laboratoire pharmaceutique de NOVARTIS (Bâle)</u>	26
<u>a) Archives des documents</u>	26
<u>b) Archives des prélèvements d'animaux</u>	27
<u>1.5.2 Support des archives du laboratoire pharmaceutique de NOVARTIS (Bâle)</u>	27
<u>1.5.3 Durée de conservation des archives du laboratoire pharmaceutique de NOVARTIS (Bâle)</u>	27
<u>2/ Etude pratique : enquête nationale</u>	28
<u>2.1 Etats des lieux de l'archivage de routine</u>	28

2.1.1 Type de structure et son activité.....	28
2.1.2 Archivage des feuilles de demande.....	28
2.1.3 Archivage des comptes rendus.....	29
2.1.4 Archivage des blocs.....	30
2.1.5 Archivage des lames.....	30
2.1.6 Stockage des pièces opératoires.....	31
2.1.7 Archivage des documents photos.....	31
2.1.8 Coût de l'archivage.....	32
2.2 Etats des lieux de l'archivage spécialisé.....	45
2.2.1 Archivage des prélèvements de fœtopathologie.....	45
2.2.2 Archivage des prélèvements d'autopsie.....	45
2.2.3 Archivage des prélèvements congelés.....	46
2.3 Propositions en matière d'archivage ACP.....	47
2.3.1 Durée proposée pour l'archivage.....	47
2.3.2 Support de l'archivage des FD et des CR.....	53
2.3.3 Accessibilité des archives.....	55
2.4 Commentaires personnels en matière d'archivage.....	61
2.4.1 Intérêt médical de l'archivage ACP.....	61
a) Intérêt de l'utilisation du matériel ACP archivé.....	61
b) Facteurs influençant l'intérêt médical de l'archivage ACP.....	61
2.4.2 Aspects techniques de l'archivage ACP.....	61
a) Problèmes de gestion des archives ACP.....	62
b) Problèmes de volume des archives ACP.....	62
c) Solutions pour améliorer les problèmes techniques en matière d'archivage.....	62
2.4.3 Impact médico-légal de l'archivage ACP.....	63
a) Impact médico-légal déterminant.....	63
b) Impact médico-légal inadapté.....	63
2.4.4 Coût de l'archivage ACP.....	63
a) Coût de la destruction des archives.....	63
b) Coût du stockage des archives.....	63
c) Coût de la gestion.....	64
d) Apports de moyens financiers.....	64
e) Limiter le coût de l'archivage.....	64
<u>F/ Discussion</u>.....	65
<u>1/ Pratiques actuelles</u>.....	65
<u>2/ Problématiques en matière d'archivage ACP en France</u>.....	65
<u>2.1 Diminuer le volume de l'archivage des prélèvements</u>.....	66
2.1.1 Diminuer la quantité des lames et des blocs.....	66
2.1.2 Diminuer la durée de conservation des lames et des blocs.....	66
2.1.3 Tri sélectif.....	66
a) A quel moment ?.....	67
b) Comment réaliser le tri ?.....	67
c) Limites du tri sélectif.....	67
<u>2.2 Diminuer ou supprimer le volume de l'archivage « papier »</u>.....	67
2.2.1 Valeur légale de l'archivage électronique.....	68
2.2.2 Garantir l'intégrité et l'authenticité de l'archivage dématérialisé.....	68

2.2.3 Garantir la pérennité de l'archivage électronique	68
<u>3/ Problématiques en matière d'archivage vu d'ailleurs</u>	69
<u>3.1 Archivage ACP en dehors de la France</u>	69
<u>3.2 Archivage de biologie médicale hors ACP, de l'imagerie, et de l'industrie pharmaceutique</u>	69
<u>4/ Perspectives générales : valoriser l'archivage ACP</u>	69
<u>4.1 Valoriser l'archivage ACP sur le plan médico-légal</u>	70
<u>4.2 Créer un groupe de travail d'archivage en ACP</u>	70
<u>G/ Conclusion</u>	71
<u>RÉFÉRENCES DOCUMENTAIRES</u>	76
ANNEXES	70
Textes réglementaires en France	70
Textes réglementaires à l'étranger	74

ABREVIATIONS UTILISÉES :

- ACP : anatomie et cytologie pathologiques
- ADICAP : Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et en Anatomie Pathologiques
- AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique
- BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire
- CAP : Canadian Association of Pathologists
- CAP : College of American Pathologists
- CCLC : Centre de Lutte Contre le Cancer
- CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique
- CHG : Centre Hospitalier Général
- CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
- CLIA : Clinical Laboratory Improvement and Amendments
- CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- CPP : Comité de Protection des Personnes
- CR : compte rendu d'anatomie et cytologie pathologiques
- CRB : Centre de Ressource Biologique
- CSP : Code de la Santé Publique
- DIM : Direction de l'Information Médical
- IHC : immunohistochimie
- IF : immunofluorescence
- FCU : frottis cervico-utérin
- FD : feuille de demande des cliniciens
- FISH : fluorescence in situ hybridation
- HA : Hôpitaux des armées
- HAS (ANAES) : Haute Autorité de santé
- H&E : hémalin et éosine
- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
- JCAHO : The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation
- OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique
- RCP : Royal College of Pathologists
- SNOMED : Systematized Nomenclature Of MEDicine



A/ Introduction : Objectif de l'étude

L'archivage dans les structures d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) peut se définir comme étant la conservation et le classement, une fois le compte rendu diagnostique émis, des comptes rendus diagnostiques et des documents qui s'y rattachent, à savoir : les documents alimentant le processus de transformation conduisant du prélèvements de tissu au compte rendu (feuilles de demande des cliniciens, radiographies, dossiers d'autopsie ou d'examen fœtopathologique, etc.) d'une part ; et les documents issus de ce processus (tissus fixés, congelés ou inclus en paraffine, lames d'histologie, de cytologie et de techniques complémentaires, photographies, etc.) d'autre part.

Depuis quelques années, l'augmentation du volume des archives ACP suscite de nouvelles inquiétudes en raison de l'espace qu'il consomme, des contraintes organisationnelles qu'il génère et des coûts qu'il induit.

Cette augmentation de volume est liée pour une part à l'ancienneté des structures, pour une autre part à l'accroissement de leur activité due à l'importance de l'échantillonnage, au développement des techniques complémentaires et à la diffusion des techniques de congélation.

L'outil informatique est une réponse performante à l'augmentation du volume de l'archivage des documents « papiers » et à la gestion de l'archivage en général. Il offre la possibilité d'un archivage ACP plus accessible et moins encombrant. Cependant, « le tout informatique » se heurte à des contraintes réglementaires et il existe des inconnues concernant les limites de conservation des données numériques.

L'archivage ACP obéit soit à des lois, soit en leur absence à des règles de bonnes pratiques médicales élaborées par la profession. Ces textes sont parfois flous ou en décalage par rapport à la pratique quotidienne ACP et de ce fait des questionnements concernant l'archivage remontent régulièrement au secrétariat de l'Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique (AFAQAP).

Le Conseil d'Administration de l'AFAQAP du 25 novembre 2005 a souhaité que les textes réglementaires et les financements puissent évoluer en fonction des besoins. Il a donné son aval à une enquête nationale consistant à :

- établir un état de lieux des modalités actuelles de l'archivage ACP
- chercher à redéfinir ce que serait un archivage de qualité répondant aux seuls besoins médicaux, en faisant abstraction aux contraintes financières et réglementaires.

Le but de ce travail a été d'optimiser et de standardiser à l'échelle nationale l'archivage ACP. Il s'est basé sur :

- d'une part un examen des modalités d'archivage ACP en dehors de la France, celles de la biologie médicale hors ACP et celles de l'industrie pharmaceutique,
- d'autre part sur le vécu de chaque structure d'ACP afin de proposer un archivage pratique et de qualité.

A terme, l'archivage ACP optimisé au sein des structures ACP privées ou publiques devra répondre non seulement aux objectifs sanitaires mais aussi envisager sa dimension économique.

B/ Généralités sur l'archivage

1/ Archives d'anatomie et cytologie pathologiques

Les archives sont définies par Le Petit Robert comme l'ensemble de documents anciens, rassemblés et classés à des fins historiques.

En dehors du compte rendu transmis au clinicien, les archives ACP incluent tous les documents papiers ou informatiques et les documents tissulaires ou cellulaires se rapportant à ce compte rendu.

1.1 Contenu des archives ACP

On peut distinguer trois types d'archivage en ACP :

- l'archivage de routine standard : documents papiers/informatiques et matériel cellulaire/tissulaire à visée sanitaire,
- l'archivage de routine spécialisé : documents papiers/informatiques et matériel cellulaire/tissulaire à visée sanitaire liés à la fœtopathologie, à l'autopsie, et à la congélation des tissus,
- l'archivage à visée de recherche : documents papiers/informatiques et matériel cellulaire/tissulaire conservés à des fins de recherche médicale ou pharmaceutique.

1.1.1 Archivage ACP de routine standard

Les archives ACP de routine standard regroupent :

- le cahier journalier (cahier de réception des prélèvements). Il correspond à un livret d'enregistrement dans lequel on attribue un numéro d'enregistrement ACP à tous les prélèvements tissulaires ou cellulaires reçus. A chaque numéro d'enregistrement est associée l'identification du patient.
- les feuilles de demande d'examen des cliniciens précisant l'identité du patient, les renseignements cliniques, la nature du prélèvement effectué.
- les comptes rendus ACP à visée diagnostique, pronostique et/ou prédictive.
- les blocs de paraffine.
- les lames d'histologie ou de cytologie ou de techniques complémentaires [immunohistochimie (IHC), immunofluorescence (IF), immunoenzymologie (IE), hybridation in situ (FISH)].
- les pièces opératoires et les liquides ayant servis aux préparations cytologiques après échantillonnage.
- les documents iconographiques (photographies des pièces opératoires et des lames, documents d'imagerie provenant des cliniciens, etc.).

1.1.2 Archivage ACP de routine spécialisé

Les archives de fœtopathologie regroupent :

- le dossier de fœtopathologie constitué de la feuille de demande d'examen du fœtus, du compte rendu ACP et de l'autorisation d'examen des 2 parents.
- les prélèvements après échantillonnage.
- les blocs de paraffine et les lames.
- les documents iconographiques éventuels.

Les archives d'autopsie regroupent :

- le dossier d'autopsie constitué de l'attestation du Registre National des Refus, de la feuille de demande d'autopsie des cliniciens et du compte rendu macroscopique et histologique de l'autopsie.
- les prélèvements après échantillonnage.
- les blocs de paraffine et les lames.
- les documents iconographiques éventuels.

Les archives de tissus congelés à visée sanitaire regroupent :

- les prélèvements pour des études en H&E (ex : pathologie musculaire), en IHC, en IF, en IE et en FISH nécessitant du matériel congelé.
- les prélèvements pour étude de biologie moléculaire ou génétique.
- les documents iconographiques éventuels.

1.1.3 Archivage des prélèvements à visée de recherche

Les archives à visée de recherche regroupent :

- le protocole de recherche et le consentement du patient.
- les prélèvements cellulaires ou tissulaires pour études cytologique, histologique et de biologie moléculaire à des fins de recherche biomédicale ou pharmaceutique.

1.2 But de l'archivage ACP de routine

L'archivage en ACP a un intérêt médical majeur car il permet :

- le réexamen du diagnostic en cas de litige,
- le réexamen du matériel pour effectuer des investigations complémentaires à visée diagnostique, pronostique ou à caractère prédictif, pouvant être non disponibles au moment de l'examen initial (par ex : recherche de la surexpression ou de l'amplification d'Her2 dans les cancers du sein)

1.3 Aspect réglementaire et juridique des archives ACP

L'archivage ACP obéit à des textes réglementaires qui définissent essentiellement la durée de conservation et le type de document ou prélèvement à conserver, et à des règles de bonnes pratiques médicales.

1.3.1 Locaux des archives ACP

Des dispositions légales précisent les règles de conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier, à l'abri de la lumière du jour, etc.) [1] et les normes de sécurité (locaux et armoires fermés à clefs) afin d'assurer la confidentialité des résultats nominatifs [2].

1.3.2 Support des documents papiers : feuille de demande des cliniciens et compte rendu ACP

Tous les documents mentionnant des données médicales sont placés sous la responsabilité du médecin quels que soient le contenu et le support [2] [3]. A ce titre, les comptes rendus ACP et les feuilles de demande des cliniciens répondent à cette obligation légale.

Les documents ACP peuvent être enregistrés et conservés sur support informatique mais doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL [4].

Les procédures de stockage informatique doivent être établies pour éviter toute perte accidentelle des informations. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en

réserve. La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible et consultée pendant toute la durée de conservation.

Les données médicales ACP sont à ce jour toutes informatisées et le plus souvent saisies sur un logiciel spécialisé. Ces données concernent :

- les renseignements cliniques mentionnés sur la feuille de demande des cliniciens,
- la description des prélèvements, le mode d'échantillonnage et la réalisation de prélèvement congelé ou de photographies,
- les paramètres techniques tels que le nombre de cassette, les colorations standard H&E ou spéciales, les immunomarquages, etc.),
- le compte rendu histologique ou cytologique,
- la codification des lésions (SNOMED ou ADICAP),
- la signature électronique sécurisée ou non.

Sous couvert d'une signature électronique sécurisée, les documents informatiques pourraient légalement remplacer les documents papiers tels que le compte rendu ACP [5] [6].

1.3.3 Durée de conservation des archives ACP

La durée de conservation des archives ACP dépend de trois facteurs :

- de leur appartenance à une structure privée ou publique,
- du type d'archives : documents « papiers » ou prélèvements cellulaires/tissulaires.
- de l'archivage de routine ou de recherche.

Les durées de conservation des archives ACP de routine sont différentes selon l'appartenance à une structure privée ou publique :

- dans les établissements ou structures privés :

Le décret 88-280 du 24 mars 1988 [7] [8] précise de façon claire mais incomplète la durée de conservation des archives en ACP privées (Cf. annexe 1).

Ce décret précise que les médecins spécialistes ACP doivent conserver : *pendant trente ans, les comptes rendus histo-cytopathologiques signés et datés [...] pendant dix ans les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytopathologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie [...].*

Cependant ce décret ne fait nullement mention de la durée de conservation des autres archives (feuilles de demande des cliniciens ou les cahiers d'enregistrement, prélèvements congelés, etc.).

- dans les établissements publics ou privés participant au service public :

Jusqu'au 5 janvier 2007, les archives ACP non clairement définies par l'arrêté du 11 mars 1968 relatifs aux archives hospitalières [9] obéissent par extrapolation à cette réglementation (annexe 1).

Cet arrêté indique que les dossiers de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance doivent être conservés *indéfiniment* ; les dossiers de pédiatrie, neurologie, stomatologie et de maladies chroniques doivent être conservés *70 ans* ; les livres de laboratoires, les procès verbaux d'autopsie et les autorisations d'autopsie doivent être conservés pendant *20 ans*.

Cela dit, la mise en évidence de plus en plus fréquente d'anomalies génétiques prédisposantes dans les tissus de patients atteints de cancer ou susceptibles d'avoir des répercussions sur la descendance et le terme assez flou de « maladie chronique » expliquent que les archives ACP sont conservées pour une durée non définie, c'est-à-dire sans avoir pris de décision sur le moment de leur destruction.

Au 5 janvier 2007, le décret du 4 janvier 2006 sur l'hébergement des données médicales modifie l'arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières [6]. Selon ce décret, les

dossiers médicaux créés à partir du 5 janvier 2007 et ceux déjà conservés dans les établissements de santé seront conservés 20 ans sauf pour les enfants âgés de 0 à 7 ans révolu et les patients décédés et pour lesquels le dossier sera conservé respectivement jusqu'à la 28^{ème} année et pendant 10 ans à compter de la date du décès (annexe 1).

Au vu de ce nouveau décret, à condition qu'il soit étendu par extrapolation aux archives ACP, la durée de conservation fixée à 20 ans peut paraître insuffisante pour certains types d'archive ACP tels que les blocs renfermant des pathologies cancéreuses.

Il n'existe pas de texte de lois ou de règles de bonne pratique fixant la durée de conservation des pièces opératoires ou des organes d'autopsie, des documents iconographiques et des prélèvements congelés à visée sanitaire ou de recherche.

1.3.4 Cas particuliers

Certaines archives ACP relatives à une activité particulière sont soumises à des règles de bonnes pratiques :

a) Archivage des prélèvements de fœtopathologie

A propos de la conservation des fœtus et des enfants mort-nés, le Comité Consultatif National d'Éthique propose les recommandations suivantes (Avis n°89 du CCNE) [7]:

- [...] Le désir des parents concernant le devenir du corps du fœtus ou du nouveau né doit toujours être respecté.

- Tout fœtus issu d'une interruption de grossesse spontanée ou provoquée pour raison pathologique, quel que soit l'âge de survenue de cette interruption, doit pouvoir faire l'objet d'une demande d'expertise anatomopathologique par un service de fœtopathologie dans les conditions rigoureuses d'une information exhaustive avant le consentement des parents qui précisent :

- l'autorisation ou non de l'autopsier ainsi que de pratiquer d'autres examens complémentaires nécessaires à la recherche de la cause de la mort.

- l'autorisation ou non des examens et prélèvements à visée scientifique autre que la recherche des causes de la mort [...].

- Tout élément identifiant en totalité ou partie le fœtus doit être incinéré ou inhumé, après autopsie, dans des délais courts prescrits. Aucune conservation à moyen ou à long terme d'un fœtus ne doit se faire en dehors d'une raison scientifique majeure accompagnée alors du consentement des parents. En dehors de ce cas de figure, les «collections» sont désormais obsolètes et contraires à l'éthique.

- Tout élément non identifiant (viscères, cerveau, bloc, cœur, poumons, etc.) peut être conservé au laboratoire en fonction des nécessités scientifiques et de protocoles de recherche soumis à des Comités de Protection des Personnes après autorisation parentale.

- Tout élément inclus en paraffine ou sur lame peut être conservé au laboratoire sans limite de durée et sans nouvelle autorisation parentale après l'examen, car il fait parti du matériel habituel anatomo-pathologique conservé dans ces services [...].

Il existe des cas particuliers concernant l'archivage de certains prélèvements :

- Les prélèvements des gonades doivent faire l'objet d'un consentement spécifique en raison du caractère particulier des ovaires et de la présence d'ovocytes.

- Le cerveau fixé et formolé peut être conservé au laboratoire pendant une période de 3 mois [...], voire plus en cas de nécessité scientifique.

En définitive, la durée de conservation des lames et des blocs du matériel de fœtopathologie est assimilable à celle prescrite pour les blocs et les lames de routine.

L'avis n°89 du CCNE ne stipule aucune recommandation sur la durée de conservation spécifique du dossier de fœtopathologie.

b) Archivage des prélèvements congelés à visée de recherche

L'archivage du matériel congelé à visée de recherche nécessite également des précautions supplémentaires [8] :

- température de stockage inférieur à -70°C afin de préserver le matériel tissulaire/cellulaire.
- sécuriser l'accès et le matériel (code d'accès, alarme, etc.).

L'archivage à visée de recherche n'est permis qu'après avoir obtenu le consentement du malade écrit et signé, après avis éclairé, et après garantie de son anonymisation [9] [10].

Les modalités de conservation du dossier de protocole de recherche sont précisées au paragraphe (§ E/ 1.3.1).

2/ Archives médicales

Les archives médicales, au sens commun du terme, sont définies par l'archivage du dossier médical qui correspond à la conservation d'un ensemble d'informations cliniques ou paracliniques pour un patient donné [11]. L'histoire médicale est répertoriée, actualisée et comporte tous les éléments utiles à la prise de décision thérapeutique.

2.1 Contenu des archives médicales

2.1.1 Dans les établissements publics ou affiliés et établissements privés de santé

Le dossier médical, défini par la loi n°79-18 du 3 janvier 1979 [12], est composé de plusieurs éléments mentionnés par l'article R.710-2-2 du code de la santé publique (CSP) tiré du décret n°2002-637 du 29 avril 2002 [13].

Ce dernier précise qu'*un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :*

- les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours de son séjour hospitalier :
 - la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission,
 - les motifs d'hospitalisation,
 - la recherche d'antécédents et de facteurs de risques,
 - le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée,
 - la nature des soins dispensés lors de la consultation externe,
 - les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens paracliniques, notamment d'imagerie,
 - les informations sur la démarche médicale,
 - le dossier d'anesthésie,
 - le compte rendu opératoire ou d'accouchement,
 - le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent,
 - la fiche de traçabilité des éléments dérivés du sang,
 - les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires,
 - le dossier de soins infirmiers,
 - les informations relatives aux soins dispensés par les autres établissements de santé,
 - les correspondances échangées entre professionnels de santé.

- les informations formalisées établies à la fin de séjour et notamment : le compte rendu d'hospitalisation, la prescription de sortie et des doubles d'ordonnance de sortie, les modalités de sortie, la fiche de liaison infirmière.

2.1.2 Dans les cabinets de groupe médical

L'article 45 du code de déontologie (article R.4127-45 du CSP) fait obligation à un médecin d'avoir au minimum une fiche d'observation. Au maximum, il peut s'agir d'un dossier médical voire de plusieurs dossiers médicaux identiques à ceux décrits ci-dessus [14] [15].

2.2 But de l'archivage du dossier médical

L'archivage du dossier médical répond à plusieurs objectifs :

- la continuité des soins en assurant un suivi médical personnalisé prenant en compte les pathologies, les problèmes de santé, les facteurs de risques, traitements en cours, les facteurs psychologiques et environnementaux,
- l'amélioration de la démarche médicale en disposant à tous moments d'une histoire médicale actualisée et synthétique comportant tous les éléments de l'arbre décisionnel,
- la transmission à un autre soignant (associé, remplaçant, successeur, intervenant paramédical) d'informations permettant d'optimiser l'efficacité, la sécurité et l'efficience de son intervention,
- la possibilité de stocker à long terme des données pertinentes issues de dossiers de patients à des fins d'études et de recherches scientifiques,
- la responsabilité médico-légale du médecin car un certain nombre de documents réglementaires définis doit être conservé afin de pouvoir être utilisé si une action en justice était ouverte dans les délais de la limite de la prescription (soit 10 ans en matière de responsabilité civile professionnelle).

2.3 Aspect réglementaire et juridique des archives médicales

L'archivage du dossier médical obéit à des textes réglementaires précisés dans le code de déontologie et dans le CSP [2] [3] [14].

2.3.1 Secret médical

Le dossier médical est couvert par le secret médical et le médecin est responsable de sa protection contre toute indiscretion, quels que soient le support et le contenu de ces documents [2].

Le médecin doit en assurer la conservation en prenant toutes les précautions utiles : locaux ou armoires fermés à clefs et si les dossiers ne sont plus sous sa garde, d'assurer qu'ils sont archivés dans des conditions permettant d'en respecter sa confidentialité.

En dehors de dérogations prévues par la loi, les dossiers consultés à des fins épidémiologiques, scientifiques et statistiques doivent rester anonymes par un système de codage (article R710-5-18 du CSP).

Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise ses documents à des fins scientifiques ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. A défaut, le médecin doit solliciter l'accord du patient dans le cas où leur anonymat ne peut être préservé.

2.3.2 Support du dossier médical

Les dossiers médicaux regroupent plusieurs informations qui peuvent être sous forme de documents papiers ou informatisés.

Les dossiers médicaux enregistrés et conservés sur support informatique doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL [4] [5].

La CNIL vérifiera la présence et le respect des dispositifs de sécurité tant physiques que logistiques du système informatique : accès différenciés tenant compte des attributions respectives des membres de l'équipe soignante, attribution à chaque utilisateur d'un mot de passe changé régulièrement, affichage systématisé des dates et heures de la dernière connexion sous le même mot de passe, instauration d'une procédure de sauvegarde journalière, etc.

2.3.3 Durée de conservation du dossier médical

D'une manière générale, la législation sépare le dossier médical établi en cabinet de groupe médical de celui établi dans les établissements privés et publics. Elle diffère en deux points : la durée de conservation et la responsabilité du dossier médical.

a) Durée de conservation dans les cabinets de groupe médical

Le dossier médical est conservé sous la responsabilité du médecin [2] [3] [14].

Ces textes réglementaires ne précisent pas la durée de conservation du dossier médical, mais la règle est généralement de les conserver au moins 10 ans, soit le délai légal en matière de responsabilité civile professionnelle [15] [16].

b) Durée de conservation dans les établissements publics

Le dossier médical est conservé sous la responsabilité du médecin chef de service (art 38 du décret du 17 avril 1943) et du directeur d'établissement qui doivent veiller à ce que toutes les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des dossiers (R.710-2-9 du CSP).

Jusqu'au 5 janvier 2007, les dossiers sont conservés conformément à la réglementation relative aux archives hospitalières et selon l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 [9].

Au 5 janvier 2007, ils seront conservés selon le décret n°2006-6 [6].

c) Durée de conservation dans les établissements privés

Le dossier est conservé sous la responsabilité du médecin qui l'a constitué ou de celle des médecins désignés par le président de la conférence médicale de l'établissement.

Jusqu'au 5 janvier 2007, le délai de conservation des dossiers est celui de la prescription des actions en matière de responsabilité médicale, soit 10 ans [16].

2.3.4 Elimination du dossier médical

La législation concernant la destruction des dossiers médicaux n'est précisée que pour les établissements de santé.

a) Elimination dans les établissements privés

La destruction des dossiers médicaux exige l'accord du médecin responsable de la structure médicale concernée et du directeur de l'établissement. L'accord du médecin chef responsable de l'information médicale (DIM) est souhaité.

b) Elimination dans les établissements publics et privés participant au service public

L'élimination des dossiers médicaux est sous la responsabilité du médecin responsable de la structure médicale concernée, du directeur de l'établissement, du médecin chef responsable de l'information médicale (DIM) et du directeur des archives départementales. Ils déterminent les dossiers qui doivent être conservés indéfiniment pour des raisons d'intérêts scientifiques, statistiques ou historiques.

2.3.5 Hébergement du dossier médical

Les dossiers médicaux sont soit conservés au sein de l'établissement qui les a constitués soit déposés par ces établissements auprès d'un hébergeur de santé agréé en application de la loi du 4 mars 2002 [17].

L'agrément nécessaire à l'activité d'hébergement des données de santé est délivré par le ministre de la santé qui se prononce après avis de la CNIL. Les hébergeurs et les personnes placées sous leur autorité ont accès aux archives médicales et sont astreints au secret médical. Le traitement et la conservation des données sont soumis à des conditions strictes et sont contrôlés par l'Inspection Général des Affaires Sociales (article R1111-10 à R1111-16 du Code de la Santé publique).

2.3.6 Cas particulier : devenir des archives lors d'une cessation d'activité

D'une manière générale et en cas de fermeture de l'établissement public ou privé où les dossiers étaient conservés jusqu'alors, le médecin doit conserver l'accès aux dossiers de ses patients et être en mesure de transmettre les éléments médicaux qu'ils contiennent à ses confrères que les malades auraient désignés. Cette possibilité d'accès implique que les dossiers soient archivés [11].

En cas de suppression d'un établissement public ou privé participant au service public, ses archives doivent faire l'objet d'un versement soit aux archives départementales, soit aux archives qui reprend les attributions de l'établissement supprimé [9] [11].

Lors de la cessation d'activité d'un établissement privé, les archives peuvent faire l'objet d'un dépôt à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente [11].

Lors de cessation d'activité d'un médecin exerçant dans un cabinet, ses archives doivent être restituées soit à son successeur éventuel soit à un médecin que ses malades auraient désignés ou au malade lui même [11] [16] [18].

Lors du décès brutal du médecin exerçant dans un cabinet, la famille du médecin a la garde temporaire des archives médicales et doit les restituer à un autre médecin, dans le respect de la confidentialité. Si la famille du médecin n'est pas coopérante ou présente, c'est le conseil départemental de l'ordre des médecins qui se charge de restituer les archives médicales à un autre médecin qu'il aura désigné après le consentement des malades [19].

A ce jour, les conditions de transfert des archives d'une structure privée ACP cessant son activité sans successeur, suite à un décès, ne sont pas clairement définies.

D/ Matériel et Méthode

1/ Etude bibliographique et benchmarking

1.1 Recherches bibliographiques

Dans un premier temps, notre étude s'est intéressée aux modalités d'archivage ACP en Europe et en Amérique du nord à travers des ouvrages, des articles et des sites Internet :

- Angleterre (exemple : www.rcpath.org/resources/pdf/ ; www.ibms.org/pdf)
- Belgique
- Allemagne
- Suisse
- USA (exemple : www.phppo.cdc.gov/clia ; www.fda.gov).
- Canada (www.capmedical.org/history_of_cap_archives).

Dans un deuxième temps, notre étude s'est focalisée sur les modalités d'archivage à l'échelle nationale hors ACP dans :

- les laboratoires d'analyses de biologie médicale, de génétique médicale et de médecine légale (exemple : www.conseil-national.fr ; www.legifrance.fr, www.sante.gouv.fr)
- l'archivage industriel (www.industrie.gouv.fr et www.sante.gouv.fr)

1.2 Benchmarking dans l'industrie pharmaceutique

Le benchmarking peut se définir comme l'action de comparer son activité à celle d'un prestataire utilisant des processus similaires tout en n'exerçant pas la même activité (ex : gestion du flux des patients dans des blocs opératoires comparée à la gestion du flux des passagers dans un aéroport).

L'activité de recherche dans l'industrie pharmaceutique implique la nécessité de conserver l'ensemble des documents de l'étude et les prélèvements de tissu animal ou humain utilisés au cours de l'étude. Ainsi, certaines archives dans l'industrie pharmaceutique peuvent être comparables à celles des structures ACP.

En 2004, Novartis était l'un des premiers portefeuilles de projet de R&D de l'industrie pharmaceutique. Le pipeline comptait en effet 52 projets en phase 2 et 3 ou au stade de l'enregistrement (site : <http://www.novartispharma.ch/index>).

Novartis située à Bâle, en suisse, utilise pour la recherche près de 173 000 animaux (soit environ la moitié de tous les animaux utilisés par l'ensemble des industries Novartis). L'expérimentation sur les animaux, notamment avec des animaux transgéniques, est un volet important du développement des traitements médicaux modernes. La recherche in vitro ou in vivo sur les animaux permet de connaître le mécanisme d'action du composé sur le plan systémique, son mode d'absorption, sa métabolisation, et son élimination.

Nous avons visité l'usine pharmaceutique Novartis de Bâle. Depuis 10 ans, Novartis a déployé une politique innovante et exigeante d'archivage des documents et des prélèvements de tissu animal relatifs à l'étude. Novartis a de plus un service d'archives dédié utilisant à temps plein une vingtaine d'employés avec des responsables dans chaque secteur : secteur de tri, de classement, de sauvegarde pour tout document électronique et secteur de manutention.

Nous avons interviewé le médecin chef responsable du classement et recueilli son témoignage sur les modalités d'archivage de l'ensemble des documents et tissus nécessaires à une étude pharmaceutique.

2/ Etude pratique : enquête nationale

2.1 Outil : le questionnaire

Nous avons conçu un questionnaire en 3 parties (cf. annexe 3):

- Etat des lieux,
- Vos propositions,
- Vos commentaires personnels.

La première partie **Etat des lieux** a été une photographie de l'archivage de routine standard et spécialisé.

Nous avons déterminé les modalités d'archivage de routine standard et spécialisé. Ces archives ont été qualifiées de « routine spécialisée » car elles ne concernent qu'une partie des structures privées ou publiques et elles ne représentent qu'une faible part dans l'activité annuelle de la structure.

L'archivage à visée sanitaire (regroupant celui de routine et spécialisé) s'oppose à l'archivage à visée de recherche défini par l'ensemble de données cliniques et de prélèvements de tissus humains archivés à des fins de recherche clinique et s'inscrivant dans le cadre de tissuthèque (tumorothèque ou centre de ressource biologique). L'archivage à visée de recherche n'a pas fait l'objet de notre enquête.

La deuxième partie **Vos propositions** a permis de préciser les attentes de chacun pour optimiser un archivage ACP répondant aux besoins médicaux, tout en faisant abstraction aux contraintes réglementaires et économiques.

La troisième partie **Vos commentaires personnels** a été un ensemble de questions ouvertes auxquelles chacun précise son avis personnel.

Le questionnaire a été accompagné d'un manuel d'utilisation qui était une aide pour répondre aux questions posées (cf. annexe 4).

2.2 Méthodes d'enquête

Le questionnaire a été soumis au préalable à l'appréciation de 30 pathologistes appartenant au conseil d'administration, au conseil scientifique de l'Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique (AFAQAP) avec 30% de réponses.

Une fois validé, nous avons envoyé une lettre à 1744 adresses de médecins ACP exerçant en France, les informant de l'ouverture de l'enquête sur le site <http://www.afaqap.org> du 15 juin 2006 au 15 septembre 2006.

Il a été demandé qu'un seul questionnaire soit rempli par structure d'ACP et l'ensemble des réponses était anonyme.

L'analyse des réponses a pris en compte les 5 grands sous types de structures ACP :

- les structures privées,
- les CHU,
- les CHG,
- les CLCC,
- les hôpitaux des armées.

2.3 Méthodes de collecte

La collecte des données a été de nature :

- quantitative pour toutes les données aux réponses fermées à choix simple ou aux choix multiples.

- qualitative pour l'ensemble des questions ouvertes et pour l'ensemble des commentaires et des justifications mentionnés.

2.4 Méthodes d'analyses

L'ensemble des données a été directement intégré sur Tableur Excel 2003 et a permis la réalisation d'histogrammes analytiques.

E/ Résultats

1/ Etude bibliographique et benchmarking

1.2 Archivage ACP en Europe et en Amérique du Nord

L'archivage des documents et des prélèvements ACP en Europe et en Amérique du Nord intéresse les mêmes types d'archives qu'en France. Les modalités d'archivage sont comparables et les interrogations portent sur des points similaires (cf. Annexe 2).

1.1.1 Angleterre

Les modalités d'archivage en Angleterre sont de loin les plus précises et les plus structurées. Elles obéissent à des textes législatifs et des règles de bonnes pratiques précises, rigoureuses et réactualisées. Elles sont mentionnées par le Royal College of Pathologists (RCP) [30] [31] [32] [33].

Les recommandations anglaises ont défini non seulement un archivage propre à l'ACP mais aussi précisent pour chaque document ACP la durée de conservation en séparant volontairement tout type et sous-type de document et en permettant le tri sélectif réalisé en amont par les médecins.

a) Archivage des documents papiers ou informatiques

Doivent être conservés 30 ans au minimum :

- les feuilles de demande des cliniciens sous format papier,
- les comptes rendus sous format papier et électronique,
- les comptes rendus d'autopsie sous format papier et électronique,
- les photographies de pièces de macroscopie, si elles contribuent à une aide pour le diagnostic,
- les feuilles de protocoles techniques,
- les lettres de correspondance médicale.

Doivent être conservées 10 ans :

- les feuilles de contrôle qualité interne et de maintenance d'équipement.

Doivent être conservés 2 ans :

- le cahier d'enregistrement,
- les feuilles de contrôle qualité externe.

b) Archivage des documents histologiques et cytologiques

Doivent être conservés au minimum 30 ans :

- les blocs de paraffine. Il est également autorisé, dans le cas d'une impossibilité de stockage pendant 30 ans, de conserver uniquement les blocs représentatifs après tri sélectif réalisé par le pathologiste au bout de 10 ans. Ce tri sélectif n'est pas autorisé pour les blocs de pathologie pédiatriques qui doivent être conservés jusqu'à ce que l'enfant ait atteint l'âge de 25 ans. Par contre, les blocs de patients décédés sont à conserver seulement 3 ans après le décès.

Doivent être conservées 10 ans au minimum :

- les lames d'histologie ou d'IHC. Cela dit, il est conseillé de conserver 30 ans les lames représentatives de petites biopsies étant donné que les blocs correspondant peuvent être non représentatifs de la lésion.
- les lames de cytologie.

Doivent être conservés au minimum 30 ans

- les photographies de cytogénétique moléculaire (correspondant aux lames de FISH et d'IF jetées après disparition du signal) si elles apportent un intérêt diagnostique certain.
- les blocs de microscopie électronique.

La durée de stockage des pièces opératoires est de 4 semaines après l'émission du CR.

1.1.2 Belgique

En Belgique, les données médicales contenues dans le dossier médical sont réglementées par les articles 38 à 47 du Code de Déontologie Belge. Le compte rendu ACP, étant intégré au dossier médical, doit être conservé pendant 30 ans [34] [35].

a) Archivage des documents papiers ou informatiques

Sont conservés pendant 30 ans :

- les feuilles de demande des cliniciens,
- les comptes rendus ACP.

b) Archivage des documents histologiques et cytologiques

Sont conservés pendant 30 ans :

- les blocs de paraffine,
- les lames d'histologie, de cytologie et de techniques complémentaires.

1.1.3 Allemagne

Les durées de conservation du dossier médical sont soumises à des textes réglementaires.

Dans la pratique, les modalités d'archivage obéissent aux règles de bonnes pratiques décrites dans le Musterberufsordnung, MOB §10 en 1997, dans lequel tous les documents médicaux doivent être conservés pendant au minimum 10 ans. Le MOB ne fait pas mention de durée spécifique pour les archives ACP [36]. Par conséquent, l'archivage ACP suit les recommandations minimales du MOB sachant que la responsabilité civile en Allemagne est de 30 ans (§ 852 et § 195 Bürgerliches Gesetzbuch). En fait, de nombreuses structures gardent les prélèvements indéfiniment.

a) Archivage des documents papiers ou informatiques

Seraient conservés 10 au minimum :

- les feuilles de demande,
- les comptes rendus ACP.

En pratique, ces documents sont conservés indéfiniment.

b) Archivage des documents histologiques et cytologiques

Seraient conservés 10 ans au minimum

- les blocs de paraffine,
- les lames d'histologie, de cytologie, de techniques complémentaires.

En pratique, les blocs et les lames sont conservés indéfiniment

1.1.4 Suisse (Genève)

Les modalités d'archivage ACP suisse sont variables selon les lois cantonales. Nous avons pris l'exemple de l'archivage ACP de Genève.

a) Archivage des documents papiers ou informatiques

Sont conservés 30 ans au minimum :

- les feuilles de demande des cliniciens,

- les comptes rendus ACP.

En pratique, les CR sont conservés indéfiniment.

b) Archivage des documents histologiques et cytologiques

Sont conservés indéfiniment.

- les blocs de paraffine,
- les lames d'histologie, de cytologie, de techniques complémentaires.

1.1.5 Les Etats-Unis

Aux Etats-Unis, la réglementation propre à l'archivage ACP obéit la loi n°88 Record Retention Equipment CLIA dans laquelle sont définis les grands principes de l'archivage ACP [37] [38] [39].

Les règles de bonnes pratiques de l'archivage ACP sont précisées par le College of American Pathologists (CAP) [40] et par The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation (JCAHO).

Sur la base de ces textes réglementaires, chaque état a défini ses propres recommandations ou ses règles de bonnes pratiques précisant et affinant les modalités d'archivage de tout type de document et de tout prélèvement. Ces modalités d'archivage sont réactualisées en fonction des besoins médicaux ou de l'orientation scientifique de chacun.

a) Selon CLIA '88 Record Retention Requirements

La durée de conservation des documents papiers ou informatiques (copie informatisée ou microfilmée) est de 10 ans pour les feuilles de demande des cliniciens et pour les comptes rendus.

La durée de conservation des prélèvements histologiques et cytologiques est de 2 ans pour les blocs de paraffine, de 5 ans pour les lames de cytologie et de 10 ans pour les lames d'histologie et de techniques complémentaires. Le stockage des pièces opératoires doit être réalisé jusqu'à la signature des comptes rendus ACP.

b) Les recommandations du College of American Pathologists (CAP)

La durée de conservation des documents papiers ou informatiques (copie informatisée ou microfilmée) :

Doivent être conservées 2 ans :

- les feuilles de demande des cliniciens,
- les feuilles de protocole et de contrôle qualité interne,
- les feuilles de maintenance d'équipement et de protocoles techniques.

Doivent être conservés 10 ans, les comptes rendus d'histologie et de cytologie.

Doivent être conservés indéfiniment :

- les comptes rendus d'autopsie,
- les photographies d'autopsie.

La durée de conservation des prélèvements histologiques et cytologiques :

Doivent être conservés 10 ans :

- les blocs de paraffine (les blocs d'autopsie inclus),
- les lames d'histologie et d'IHC (les lames d'autopsie incluses).

Doivent être conservées 5 ans, les lames de cytologie.

La durée de stockage des pièces opératoires est de 2 semaines après la signature du compte rendu.

1.1.6 Canada

Les modalités de l'archivage ACP canadien sont précisées par le Canadian Association of Pathologists (CAP) [41].

a) Archivage des documents papiers ou informatiques

Doivent être conservées 2 ans, les feuilles de demande des cliniciens.

Doivent être conservés indéfiniment :

- les comptes rendus ACP,
- les dossiers d'autopsie.

b) Archivage des prélèvements histologiques et cytologiques

Doivent être conservés 20 ans :

- les blocs de paraffine (indéfiniment si possible),
- les lames d'histologie et de techniques complémentaires.

Doivent être conservées 5 ans :

- les lames de cytologie en cas de diagnostic négatif mais elles sont conservées 20 ans en cas de doute ou de diagnostic positif.

La durée de stockage des pièces opératoires et organes d'autopsie est de 4 semaines après le diagnostic.

1.2 Archivage de biologie médicale hors ACP

Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline [42]

L'archivage relatif aux analyses de biologie médicale obéit à des textes de lois et à des règles des bonnes pratiques, précises et rigoureuses, définies dans le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA). Ce guide est défini par l'arrêté du 26 novembre 1999 et modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 [43], applicable dans les établissements de santé publique ou privé, en tenant compte des compétences et des responsabilités de chacun.

Le GBEA décrit toutes les procédures et les modes opératoires depuis le prélèvement de l'échantillon jusqu'à son archivage.

Ces procédures et modes opératoires associés au contrôle qualité sont des éléments du système d'assurance qualité des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale. Ce système d'assurance qualité doit être permanent et doit conserver une trace de tous les contrôles effectués.

1.2.1 Contenu des archives de biologie médicale de routine

Les archives relatives aux analyses de biologie médicale de routine regroupent d'une part la sérothèque / plasmathèque où sont conservés pour une durée déterminée certains échantillons de liquide humain et d'autre part tous les documents relatifs aux analyses de biologie médicale.

Les archives des documents de biologie médicale réalisés dans les laboratoires soumis aux dispositions légales [44], regroupent [45] :

- le relevé chronologique des analyses exprimées en unités (lettre clé d'analyse),
- le compte rendu de biologie médicale définissant les résultats nominatifs des analyses biologiques.

Les archives des documents de biologie médicale regroupent, pour l'ensemble des laboratoires [46] :

- les résultats des analyses de contrôle qualité externe et les comptes rendus pour corriger les anomalies observées suite au contrôle de qualité,
- les résultats des analyses de contrôle qualité interne
- les procédures et des modes opératoires et de leurs modifications
- les contrats et document relatifs à l'enlèvement des déchets,
- les documents relatifs à l'instrumentation et à leur maintenance et les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable,
- les documents relatifs aux modifications des programmes informatiques.

1.2.2 Durée de conservation des documents de biologie médicale de routine

La durée de conservation varie en fonction du type d'archive biomédicale et de la structure.

a) Archivage des analyses de biologie médicale dans les établissements privés

Il est précisé que [45]:

- le relevé chronologique des analyses exprimées en unités (lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire doit être conservé pendant 10 ans,
- les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire doivent être conservés pendant au moins 5 ans.

b) Archivage des analyses de biologie médicale dans les établissements publics

L'archivage des laboratoires d'analyse de biologie médicale exerçant dans les établissements publics répond à l'arrêté du 11 mars 1968 [11] relatif aux archives hospitalières, modifié par le décret du 4 janvier 2006, et dans lequel les dossiers et registres de laboratoire doivent être conservés pendant 20 ans [6].

c) Archivage biologie médicale dans l'ensemble des laboratoires

Les prescriptions du GBEA précisent que [43] :

- les résultats des analyses exécutées pour les besoins de contrôle qualité sont conservés pendant 5 ans au minimum.
- les comptes rendus des mesures prises pour corriger les anomalies observées suite au contrôle de qualité sont conservés pendant 5 ans au minimum.
- les résultats des contrôles qualités sont conservés pendant 3 ans au minimum.
- un exemplaire des procédures et des modes opératoires et de leurs modifications est conservé pendant 3 ans au minimum.
- les contrats et document relatifs à l'enlèvement des déchets sont conservés pendant 3 ans au minimum.
- les documents relatifs à l'instrumentation et à leur maintenance sont conservés pendant 3 ans à l'expiration de la durée de l'utilisation.
- les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable sont conservés pendant toute la durée d'utilisation au minimum.

1.2.3 Durée de conservation des échantillons de biologie médicale de routine

La conservation de certains échantillons est rendue obligatoire et précisée à la Nomenclature des actes de biologie médicale pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieure. Les durées minimales et les conditions de conservation des échantillons biologiques diffèrent selon le type d'échantillon [43] :

- marqueurs tumoraux : (PSA, ACE, CA15.3, CA19.9, CA125) sont à conserver pendant 1 an à -18°C,
- sérologie bactérienne, virale et parasitaire sont à conserver pendant 1 an à - 18°C,
- biologie moléculaire (VIH, chlamydia, VHC, VHB, mycobactérie) sont à conserver pendant 1 an à - 80°C,
- biologie de diagnostic prénatal : les marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternelle sont à conserver pendant 1 an à - 18°C; le dosage de diagnostic des embryofetopathies infectieuses sont à conserver pendant 3 ans à - 80°C.

1.2.4 Cas particulier des archives des analyses de génétique médicale

Les archives des analyses génétiques regroupent d'une part les documents attestant le consentement de la personne prélevée et le compte rendu mentionnant le résultat des analyses de génétique et d'autre part, les échantillons biologiques ayant permis l'analyse génétique.

Le délai de conservation des données liées à l'examen des caractéristiques génétiques définit [47] que *le consentement écrit et les doubles de prescription de l'examen des caractéristiques et de comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés sont conservés par le médecin prescripteur dans le dossier médical de la personne concernée pendant une durée de 30 ans dans le respect du secret professionnel.*

Le délai de conservation des échantillons à des fins d'analyses génétiques (analyses de cytogénétique, de cytogénétique moléculaire et analyses de génétique moléculaire dont l'identification par empreinte génétique) n'est pas mentionné par la législation.

1.3 Cas particuliers : archivage de dossiers de protocole de recherche

La loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, subordonne la réalisation d'un projet de recherche à la rédaction d'un protocole [9].

Le protocole de recherche est un document intégré au dossier médical du patient au titre d'informations liées à la prise en charge sanitaire du patient et à la nature des soins dispensés. Le consentement du patient à la réalisation de la recherche est écrit et figure également dans le dossier médical.

Le protocole de recherche et les résultats sont rassemblés en un dossier et conservés en pratique au sein du service hospitalier.

Selon les règles de bonnes pratiques cliniques pour les essais cliniques de médicament définies par l'Agence du médicament [48], le protocole de recherche doit être conservé *15 ans* par l'investigateur après l'achèvement ou l'interruption de l'essai.

Les méthodes d'archivage sont primordiales pour la conceptualisation de l'essai clinique [49].

1.4 Autres dossiers : dossier de médecine légale et imagerie médicale

1.4.1 Archives de médecine légale

L'autopsie médico-légale est demandée par un magistrat en se référant à l'article 60 du Code de procédure Pénale dans le cadre d'une procédure de flagrant délit ou en se référant à l'article 74 du Code de procédure Pénale dans le cadre de la recherche de la cause et des circonstances du décès.

L'examen macroscopique permet souvent de déterminer la cause de la mort et les prélèvements histologiques, biologiques et toxicologiques sont réalisés afin de confirmer la cause du décès et de permettre les expertises ou contre expertises ordonnées par un juge d'instruction.

Ces prélèvements sont mis sous scellés et conservés pour une durée variable à la discrétion du magistrat et sous la dépendance d'articles du Code de procédure Pénale.

a) Contenu des archives médico-légales

Les archives médico-légales intéressent, selon les recommandations européennes de la Conférence de Consensus de 1999 [55] [56] :

- le dossier médico-légal, correspondant à la feuille de demande d'autopsie médico-légale et établi par le magistrat, le compte rendu d'un auxiliaire de justice à la découverte du corps et lors de l'autopsie médico-légale et au compte rendu du médecin légiste.

- les pièces de macroscopie fixées correspondant aux organes principaux (au minimum : reins, poumons, foie, cœur, surrénales, pancréas et rate), liquides biologiques (ex : sang cardiaque et périphérique, bile, urines, contenu gastrique, etc.), ongles, cheveux et poils, etc.

- les blocs de paraffine (si examen histologique demandé par le magistrat).

- les lames d'histologie (si examen histologique demandé par le magistrat).

b) Durée de conservation des archives médico-légales

La conservation et l'archivage de ces prélèvements sont, conformément à l'article 97 du code de la procédure Pénale, mis sous scellés et sous la responsabilité du greffier.

L'ensemble de ces prélèvements est conservé pendant toute la durée de l'instruction judiciaire et du jugement mais souvent au-delà au sein d'un institut médico-légal ou laboratoire susceptible de pratiquer l'expertise [56] [57]. L'autorisation de destruction des scellés est donnée par le magistrat.

1.4.2 Dossier d'imagerie médicale

L'archivage des dossiers d'imagerie médicale répond à deux textes réglementaires définissant les conditions et les durées de conservation des clichés radiographiques.

- La circulaire du 2 août 1960, relative à la délivrance des clichés radiographiques des hôpitaux et des hospices publics, précise que les clichés radiographiques de consultations externes peuvent être conservés par le patient s'il le consent ou le médecin traitant, en dehors de quoi il est conservé par l'établissement de santé pendant 5 ans [58]. Les radiographies faites dans le cadre d'une hospitalisation font partie intégrante du dossier médical (article R 710-2-2 du CSP). Il est intéressant de noter qu'aucun texte de nature législative ou réglementaire n'impose la conservation des radiographies ou des comptes rendus par le service de radiologie lui-même.

- La circulaire du 5 juillet 1966 et la circulaire 02 992 du 4 Août 1980 relative à l'archivage des radiographies ne précise pas la durée de conservation mais les principes de conservation des radiographies et leur restitution aux patients.

D'une manière générale, les clichés radiographiques réalisés en ambulatoire dans les établissements de santé publique ou privée appartenant au service public et ceux effectués dans les établissements privés ou dans les cabinets de radiologie sont conservés par le patient lui-même. Les clichés établis dans les établissements publics sont le plus souvent conservés dans le dossier médical par commodité et par souci d'intégrité ou de perte. Ils sont alors conservés conformément à l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 [9], modifié par le décret du 4 janvier 2006 applicable le 5 janvier 2007 [6]. Cependant seul le compte rendu des clichés radiographiques appartient au dossier médical et aucun texte réglementaire ne stipule de conserver les radiographies dans le dossier médical.

1.5 Archivage dans l'industrie pharmaceutique

Les laboratoires pharmaceutiques, au sein desquels sont évalués des produits chimiques destinés à l'homme ou à son environnement, sont soumis à des règles de bonnes pratiques définies par les Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoires et adoptées le 12 mai 1981[59].

Par la suite, deux recommandations du Conseil de l'OCDE relatives à la reconnaissance mutuelle de la mise en conformité aux BPL, établis le 26 juillet 1983 et le 9 mars 1995, ont complété les Principes de l'OCDE [60].

Ces règles s'appliquent aux centres de recherche et développement (pharmaceutiques, pesticides, cosmétiques, vétérinaires, additifs alimentaires, produits chimiques).

Elles conditionnent le mode d'organisation des études et les conditions dans lesquelles les études en laboratoire sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées et diffusées.

1.5.1 Contenu des archives du laboratoire pharmaceutique de NOVARTIS (Bâle)

Les archives de laboratoire NOVARTIS (Novartis Pharma AG, Service de Sécurité Préclinique, MUT-2881-P08, 4002, Basel, Suisse) [61] intéressent l'ensemble des documents établis durant l'étude pharmaceutique et les prélèvements effectués ou non sur les animaux au cours de l'étude.

a) Archives des documents

L'archivage des documents comprend :

- les protocoles d'étude correspondant au plan de l'étude, aux données brutes, aux rapports d'inspections de laboratoire et de vérification de l'étude, relevés de qualification, de formation et d'expérience des tâches du personnel, les comptes rendus des rapports relatifs à l'entretien et à l'étalonnage de l'équipement, les documents relatifs à la validation des systèmes informatiques, les dossiers chronologiques de tous les modes opératoires normalisés et les comptes rendus de surveillance de l'environnement.
- les résultats de l'étude avec le rapport final.
- l'ensemble des données cliniques (tests physiques et comportementaux, etc.) réalisées ou non au cours de l'étude.
- l'ensemble des données biologiques ou chimiques (dosages biologiques, etc.) réalisées au cours de l'étude.
- l'ensemble des documents de biologie moléculaire ou cellulaire (gels, cytométrie en flux, culture cellulaire, PCR, RT-PCR, etc.) réalisés au cours de l'étude.
- les comptes rendus cytologiques et histologiques d'ACP réalisés au cours de l'étude.
- les photographies réalisées ou non au cours de l'étude.

b) Archives des prélèvements d'animaux

L'archivage des tissus d'animaux comprend :

- les organes macroscopiques fixés (cerveau, hypophyse, moelle épinière, yeux, glandes lacrymales, sternum, trachée, langue, glandes salivaires, thymus, thyroïde, parathyroïdes, glandes mammaires, cœur, aorte, poumons, foie, vésicule biliaire, rate, pancréas, œsophage, estomac, duodénum, jéjunum, iléum, caecum, colon, rectum, reins, surrénales, vessie, ovaires, utérus, vagin, prostate, épидидymes, vésicules séminales, testicules, ganglions lymphatiques, peau, muscles squelettiques, fémur, moelle osseuse, nerfs sciatiques et toute lésion macroscopique),
- les blocs de paraffine,
- les lames d'histologies ou de cytologie (frottis de moelle osseuse et vaginaux obligatoires)
- les lames d'IHC, d'IF ou de FISH,
- les lames de colorations spéciales,
- les prélèvements congelés (ex : liquides biologiques comme sang et urines obligatoires).

1.5.2 Support des archives du laboratoire pharmaceutique de NOVARTIS (Bâle)

Les documents établis au cours de l'étude sont archivés dans un service d'archive dédié. Le service d'archives conserve sur double support (support numérique et support papier) l'ensemble des données. Les protocoles et les résultats d'étude sont également conservés sur support numériques (CD-Rom). Le service d'archive s'assure régulièrement de la bonne conservation et de la bonne tenue des dossiers archivés.

1.5.3 Durée de conservation des archives du laboratoire pharmaceutique de NOVARTIS (Bâle)

Les documents et les prélèvements de tissus archivés sont stockés dans deux endroits distincts répondant aux critères de qualité de conservation (d° hygrométrique, T°C, code d'accès, réglementation de toute entrée et sortie des archives et de leurs destruction).

L'ensemble des archives se rattachant à l'étude est conservé un minimum de 10 ans pour chaque substance testée chez l'animal uniquement.

Elles seront conservées « indéfiniment » lors de l'administration de la substance testée chez l'homme, que le médicament soit ou non commercialisé sauf les organes d'animaux fixés qui

sont conservés 10 ans après la fin de l'étude [62]. Néanmoins, l'ensemble du matériel est conservé dans les archives aussi longtemps que la qualité de la préparation en permet l'évaluation.

2/ Etude pratique : enquête nationale

2.1 Etats des lieux de l'archivage de routine

2.1.1 Type de structure et son activité

128 structures ACP ont participé à l'enquête dont 45% de structures privées, 19% de centres hospitalo-universitaires (CHU), 27% de centres hospitaliers généraux (CHG), 7% de centres de lutte contre le cancer (CLCC) et 2% hôpitaux des armées (HA).

L'ancienneté des structures (**figure 1**), définie par la date de création de la structure, a été évaluée selon 4 catégories : structure créée avant 1960 ; structure créée de 1960 à 1979; structure créée de 1980 à 1999 et structure créée à partir de 2000.

65% des structures privées se sont créées à partir de 1980 et 78% structures publiques ont été créées avant 1980 (85% des CHU, 67% des CHG, 100% des CLCC et HA)

Le volume d'activité annuel (**figure 2**) a été évalué selon :

- le nombre annuel de feuille de demande (FD) ou de compte rendu (CR) par an.

73% des structures privées et 48% des CHU colligent et réalisent plus de 20 000 CR et plus de 20 000 FD/an. Les autres structures (92 % des publics hors CHU) colligent et réalisent moins de 20 000 FD et CR/an.

- le nombre annuel de blocs par an (**figure 3**).

33% des structures privées et 43% des CHU réalisent plus de 60 000 blocs/an. Les autres structures (91% des publics hors CHU) réalisent moins de 60 000 blocs/an.

- le nombre de lames d'histologie par an (**figure 4**).

68% des structures privées et 89% des structures publiques hors CHU réalisent moins de 60 000 lames d'histologie/an.

85% des CHU réalisent plus de 60 000 lames/an, parmi eux, 25% réalisent plus de 120 000 lames d'histologie/an.

- le nombre de frottis cervico-utérins (FCU) par an (**figure 5**).

25% des structures privées réalisent plus de 60 000 lames de FCU/an. 98% des structures publiques réalisent moins de 60 000 lames de FCU/an et parmi elles 51% réalisent moins de 5 000 lames de FCU/an.

- le nombre de lames d'immunohistochimie (IHC), (**figure 6**).

86% des structures privées et 91% des structures publiques hors CHU réalisent moins de 10 000 lames d'IHC/an, parmi elles 29% réalisent moins de 1000 IHC/an. 64% des CHU ont plus de 10 000 IHC/an.

2.1.2 Archivage des feuilles de demande

L'archivage des FD a été apprécié selon :

- le mode de conservation définissant le support des FD (**figure 7**).

93,5% de l'ensemble des structures conservent les FD sous format papier.

3% de l'ensemble des structures (soit 1 CHU et 3 CHG) conservent les FD sous format papier et microfilm.

2,5% de l'ensemble des structures (soit 2 CHU et 1 structure privée) conservent les FD sous format papier et numérisé.

Un CHG conservent les FD uniquement sous format microfilmé.

- la durée de conservation des FD (**figure 8**).

70 % des structures privées conservent moins de 10 ans les FD contre seulement 2 structures publiques. 55% des structures publiques les conservent pour une durée non définie.

- le type de local des FD archivées.

49% de l'ensemble des structures souffrent d'un manque de surface.

- la localisation du local.

32% de l'ensemble des structures sont dans l'obligation de stocker leurs FD dans un local situé à distance de leur structure.

L'archivage à distance peut être sous la responsabilité d'un tiers archiveur, c'est le cas pour 8% des structures.

- le volume total des FD archivées en mètre linéaire.

76% de l'ensemble des structures ACP ont moins de 50 mètres linéaires de FD archivées. Seulement 4% ont plus de 200 mètres linéaires.

2.1.3 Archivage des comptes rendus

L'archivage des CR a été apprécié selon :

- le mode de conservation définissant le support des CR.

Les résultats semblent biaisés du fait d'une interprétation a priori erronée du questionnaire. En effet, seulement 82% des structures privées et 55% des structures publiques conserveraient les CR sous format électronique (**figure 9a**). A ce jour, il nous paraît peu probable que certaines structures ACP ne conservent pas de CR sous format informatique natif. C'est pourquoi, la **figure 9b** montre les résultats obtenus en considérant que l'ensemble des structures conserve les CR sous support informatique natif associé ou non à un autre support.

Par conséquent, l'ensemble des structures conserve, en plus du CR sur support informatique natif :

- un CR sous format papier pour 57% des structures privées et 83% des structures publiques,

- un CR sous format microfilm pour 3 CHG

- un CR sous format papier et microfilm pour 3 structures privées et 1 structure publique,

- un CR sous format papier, microfilm et numérisé pour 1 structure privée et 3 structures publiques.

34% des privés, 12% des CHU et 6% des CHG conservent les CR sur support informatique natif seul.

- la durée de conservation des CR « papier » (**figure 10**).

60% des structures privées contre 23% des publics conservent les CR pendant 30 ans. 75,3% des structures publiques contre 30% des structures privées conservent les CR pour une durée non définie.

- le type de local des CR archivés.

46% de l'ensemble des structures souffrent d'un manque de surface avec soit un local dédié mais encombré soit une absence de surface de stockage dédié.

- la localisation du local (**figure 11**).

40% de l'ensemble des structures (soit 30% des privés et 40% des CHU) sont dans l'obligation de stocker les CR à distance. L'archivage à distance peut être sous la responsabilité d'un tiers archiveur, c'est le cas pour 7% de l'ensemble des structures.

- le volume total des CR archivés en mètre linéaire.

79% de l'ensemble des structures ACP ont moins de 50 mètres linéaires de CR archivés. Seulement 4% ont plus de 200 mètres linéaires.

2.1.4 Archivage des blocs

L'archivage des blocs est apprécié selon :

- la durée de conservation des blocs (**figure 12**).

55% des structures privées contre 9% des structures publiques conservent les blocs pendant 10 ans.

72% des structures publiques contre 12% des structures privées conservent les blocs pour une durée non définie.

30% des structures privées conservent leurs blocs plus longtemps : soit 30 ans (notamment les blocs d'autopsie médico-légale), soit pour une durée non définie (notamment les blocs de cancers du sein et du tube digestif).

- le type de local des blocs archivés.

34% des structures dont 37% de structures publiques souffrent d'un manque de surface de stockage avec soit un local dédié mais encombré soit une absence de surface de stockage dédié.

- la localisation du local (**figure 13**).

34% des structures sont dans l'obligation de stocker les blocs à distance ; c'est le cas notamment pour 30% de l'ensemble des privés et 30% de l'ensemble des CHU.

L'archivage à distance peut être sous la responsabilité d'un tiers archiveur, c'est le cas pour 7,2% des structures.

- le volume total des blocs archivés en m³.

86% de l'ensemble des structures ACP ont moins de 50 m³ de blocs archivés.

2.1.5 Archivage des lames

L'archivage des lames est apprécié selon :

- le type de lames : lames d'histologie, de FCU, d'IHC, et d'immunofluorescence (IF) et de FISH.

- la durée de conservation des lames d'histologie (**figure 14**).

66% des structures privées contre 9% des publics conservent les lames d'histologie pendant 10 ans.

73% des structures publiques contre 5% des privés les conservent pour une durée non définie. La durée de conservation des lames de cytologie hors FCU et d'IHC correspond à celle des lames d'histologie.

- la durée de conservation des lames de FCU (**figure 15**).

80% des structures privées contre 22% des privés conservent les lames de FCU au maximum pendant 10 ans.

62% des structures publiques contre 2 structures privées conservent les lames de FCU pour une durée non définie.

8,5% de l'ensemble des structures (soit près de 8% de privés et près de 4% de publics) conservent les lames de FCU 5 ans au maximum.

- la durée de conservation des lames d'IF et de FISH (**figure 16**).

81% des structures jettent les lames d'IF ou de FISH après l'émission du CR diagnostique.

Pour 12% de l'ensemble des structures, les lames d'IF et de FISH sont jetées après la perte du signal.

- le type de local des lames archivées.

37,5% des structures dont 60% de structures publiques et 40% de structures privées souffrent d'un manque de surface.

- la localisation du local (**figure 17**).

32 % des structures sont dans l'obligation de stocker les lames dans un local situé à distance de leur structure.

L'archivage à distance peut être sous la responsabilité d'un tiers archiveur, c'est le cas pour 7% des structures privées.

- le volume total des lames archivées en m³.

77% des structures ACP ont moins de 50 m³ de lames archivées.

2.1.6 Stockage des pièces opératoires

Le stockage des pièces opératoire a été apprécié selon :

- la durée de stockage des pièces opératoires (**figure 18**).

5% des structures stockent les pièces opératoires 1 semaine après l'émission du CR.

11,4% des structures stockent les pièces opératoires 2 semaines après l'émission du CR.

33% des structures stockent les pièces opératoires de 2 semaines à 1 mois après l'émission du CR.

49% des structures stockent les pièces opératoires de 1 à 6 mois après l'émission du CR.

A noter qu'une structure privée stocke plus de 6 mois les pièces opératoires et qu'une autre structure privée jette les pièces opératoires dès l'émission du CR.

- le volume moyen des pièces opératoires en m³.

L'ensemble des structures privées et publiques ont en moyenne un volume total de 6 m³ de stockage. Plus précisément, les CHU ont en moyenne un volume total supérieur à 10 m³.

2.1.7 Archivage des documents photos

L'archivage des photographies a été apprécié selon :

- la fréquence des photos macroscopiques.

83% des structures font des photos de pièces ou d'organes de manière occasionnelle.

17% des structures restantes font des photographies systématiques de cancers (principalement d'origine gynécologique, colique et urologique), de malformations et surtout de fœtopathologie.

- la fréquence de photos de lames (en dehors des lames FISH et d'IF).

Près de 97% de l'ensemble font des photos de manière occasionnelle. Près de 3% des structures restantes (3 CLCC et de 1 CHG) font des photos systématiques de lames de tumeurs pour les CLCC et de fœtopathologie pour le CHG.

- la fréquence de photos de lames de FISH.

87,5% de l'ensemble des structures ne font pas des photos de manière systématique.

12,5% de l'ensemble des structures (14 structures publiques et 2 structures privées) font des photos systématiques de FISH.

97% de l'ensemble des structures ne font pas de photos d'IF systématiquement.

- l'archivage dans un logiciel photo (**figure 19**).

55,4% de l'ensemble des structures (soit 40 structures publiques et 31 structures privées) ont un logiciel photo adapté qui leur permet de trier, classer et conserver l'ensemble des photos.

2.1.8 Coût de l'archivage

Le coût de l'archivage a été évalué selon :

- la connaissance du coût du stockage et de la destruction.

60% des structures privées connaissent la valeur exacte du coût du stockage contre 12,1% des structures publiques.

53% des structures privées connaissent le coût imputé à la destruction contre 10% des structures publiques.

- la charge financière du stockage (**figure 20**).

30% des structures privées dépensent plus de 10 000 euros/an pour stocker leurs archives avec plus de la moitié d'entre elles qui dépensent entre 10 à 50 000 euros/an.

87,5% structures publiques n'ayant pas connaissance de la valeur exacte du stockage, l'estiment néanmoins à moins de 5000 euros/an.

Les structures publiques pensent dépenser entre 5 à 10 000 euros/an et 3 structures publiques pensent dépenser plus de 10 000 euros/an.

- la charge financière de la destruction.

84% des structures privées dépensent moins de 5000 euros/an pour détruire leurs archives.

15% des structures privées estiment le coût lié à la destruction entre 5 à 10 000 euros/an. Une structure privée l'estime à plus de 10 000 euros/an.

99 % structures publiques n'ayant pas connaissance de la valeur exacte du stockage, l'estiment néanmoins à moins de 1000 euros/an.

Résultats - Enquête nationale : planche n°1

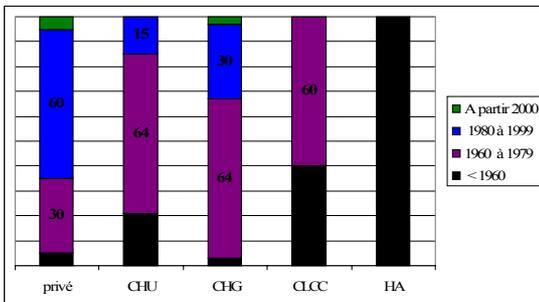


Fig. 1 : année de création en %/type de structure

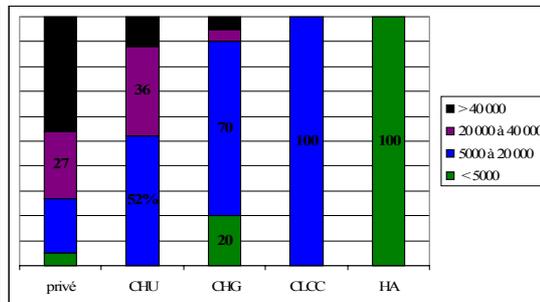


Fig. 2 : nb annuel de FD ou CR en %/type de structure

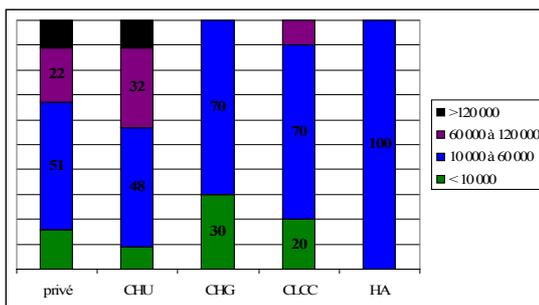


Fig. 3 : nb annuel de blocs en %/type de structure

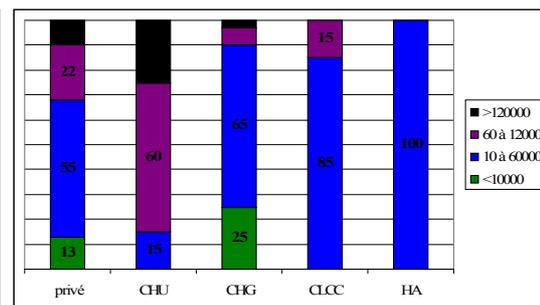


Fig. 4 : nb annuel de lames d'histologie en %/type de structure

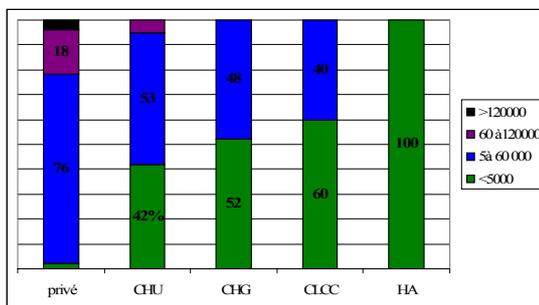


Fig. 5 : nb annuel de lames de FCU en %/type de structure

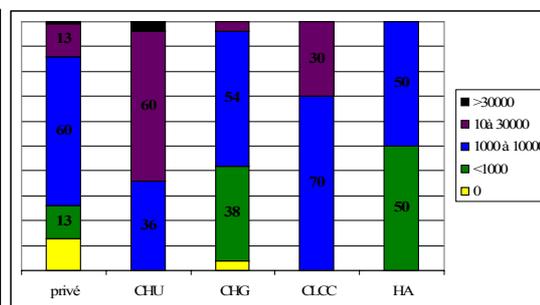


Fig. 6 : nb annuel de lames d'IHC en %/type de structure

Résultats - Enquête nationale : planche n°2

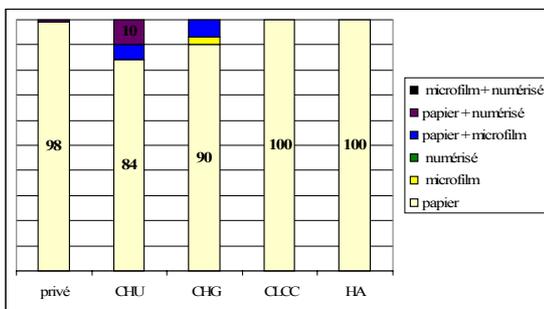


Fig. 7 : support des FD en %/ type de structure

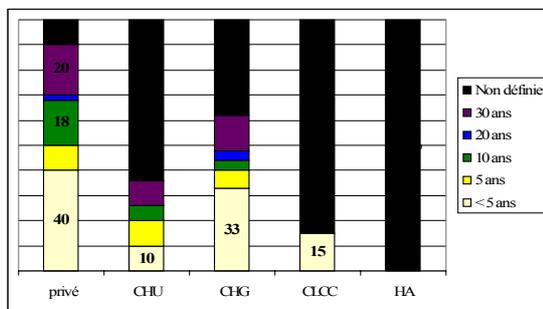


Fig. 8 : durée de conservation des FD en %/type de structure

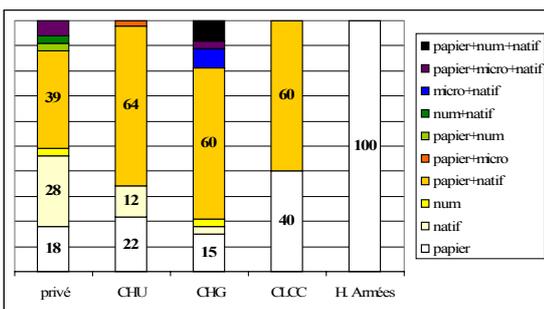


Fig. 9a : support des CR en %/type de structure

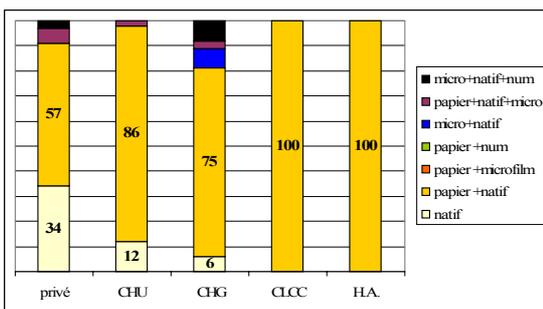


Fig. 9b : support des CR en %/type de structure

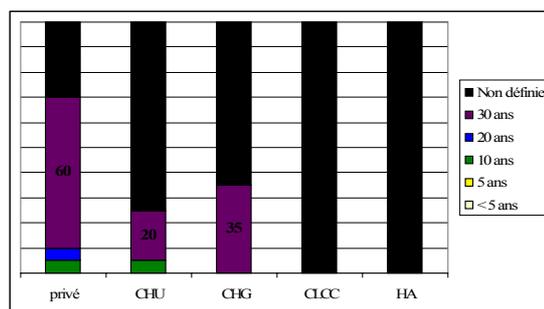


Fig. 10 : durée de conservation des CR en %/type de structure

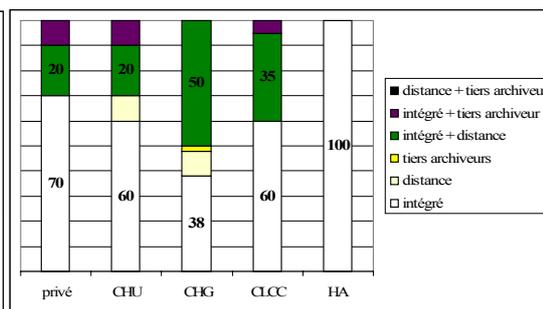


Fig. 11 : lieu du stockage des CR papiers en %/type de structure

Résultats - Enquête nationale : planche n°3

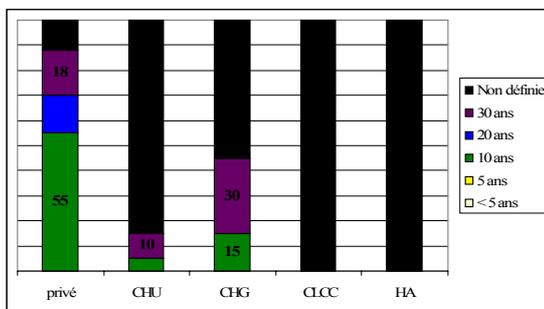


Fig. 12 : durée de conservation des blocs en %/type de structure

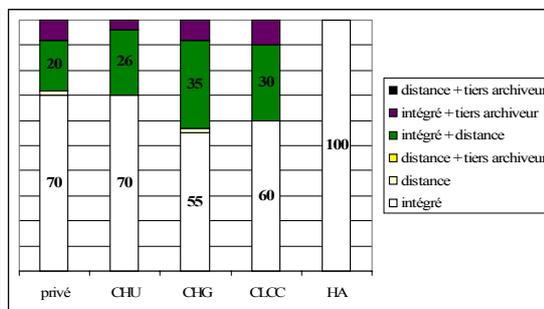


Fig. 13 : lieu du stockage des blocs en %/type de structure

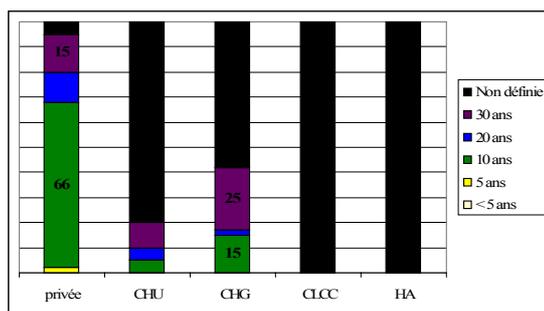


Fig. 14 : durée de conservation des lames d'histologie en %/type de structure

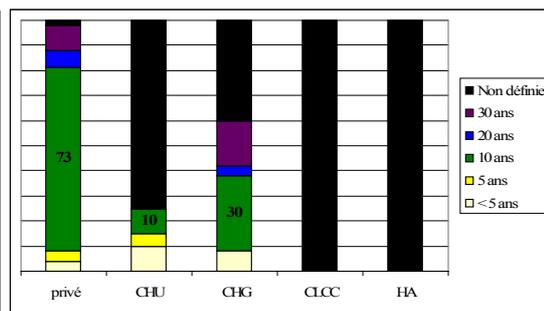


Fig. 15 : durée de conservation des FCV en %/type de structure

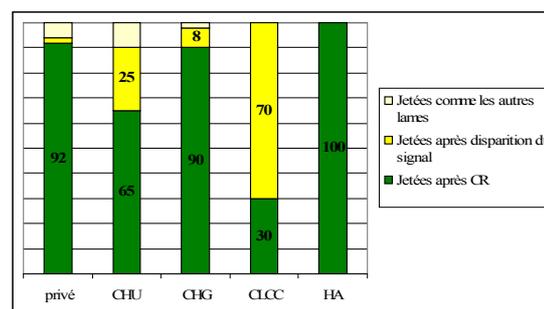


Fig. 16 : durée de conservation des lames de FISH en %/type de structure

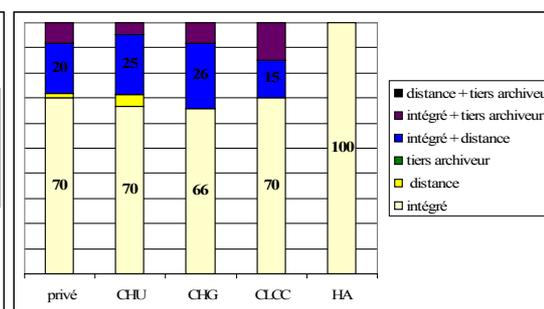


Fig. 17 : lieu du stockage des lames en %/type de structure

Résultats - Enquête nationale : planche n°4

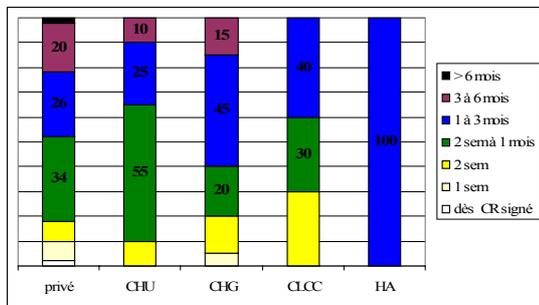


Fig. 18 : durée de stockage des pièces opératoires en %/type de structure

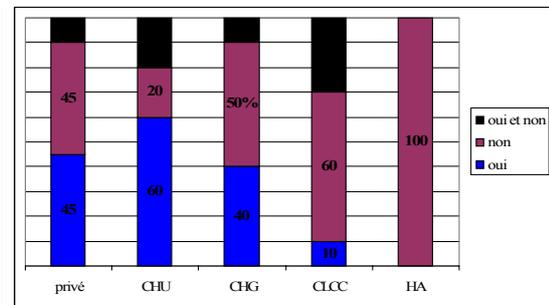


Fig. 19 : Classez-vous les photos dans un logiciel photo ? réponses en %/ type de structure

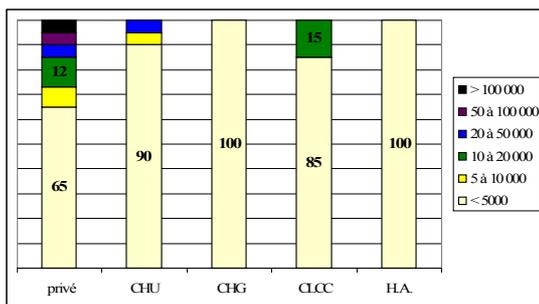


Fig. 20 : coût du stockage en %/type de structure

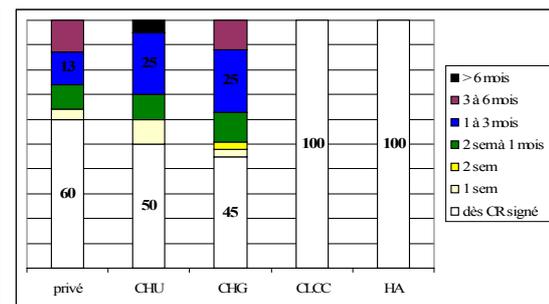


Fig. 21 : durée de stockage des pièces de fœtus en %/type de structure

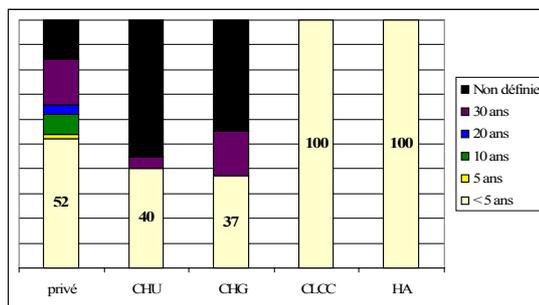


Fig.22 : durée de conservation des dossiers de fœtopathologie en %/type de structure

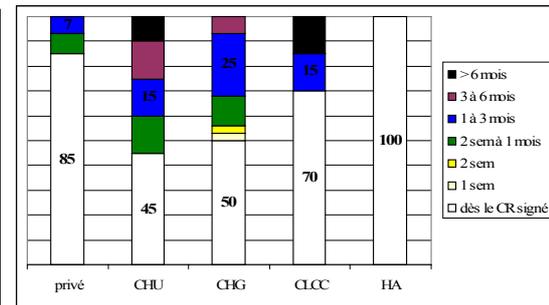


Fig. 23 : durée de stockage des organes d'autopsie en %/type de structure

Résultats - Enquête nationale : planche n°5

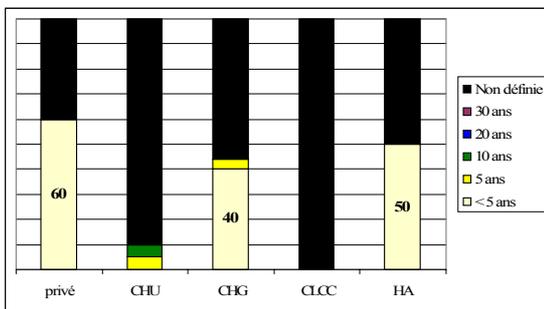


Fig.24 : durée de conservation des dossiers d'autopsie en %/type de structure

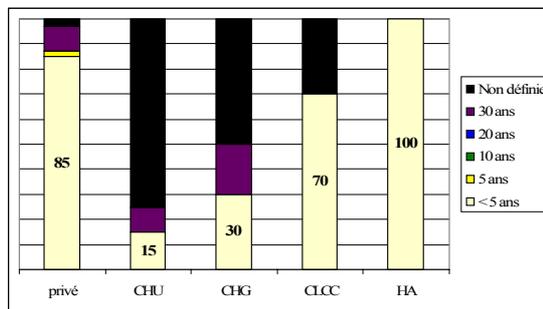


Fig. 25 : nb annuel de congélation en %/type de structure

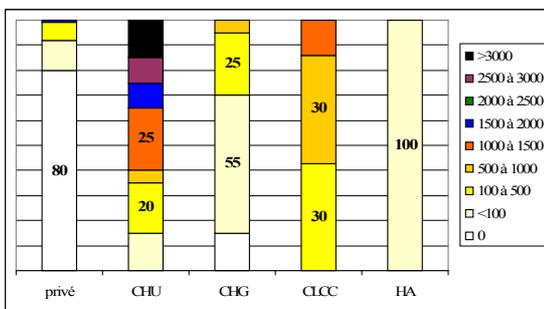


Fig. 26 : durée de conservation en %/type de structure

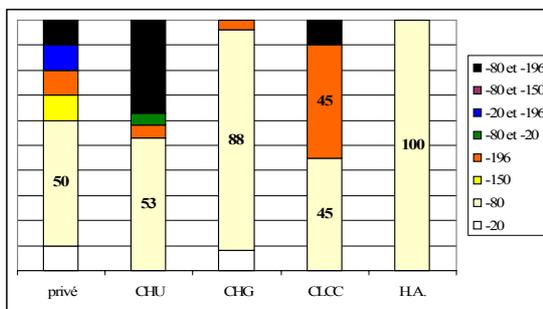


Fig. 27 : type de rangement en %/type de structure

2.2 Etats des lieux de l'archivage spécialisé

2.2.1 Archivage des prélèvements de fœtopathologie

L'archivage en fœtopathologie a été évalué selon :

- le nombre de fœtus examiné par an.

Près de 63% des structures examinent moins de 10 fœtus/an.

26% des structures examinent de 10 à 90 fœtus/an.

11% de l'ensemble des structures dont 70% de CHU examinent plus de 90 fœtus/an.

- la durée du stockage des pièces de fœtopathologie (**figure 21**).

60% des structures privés et 56% des publics jettent les pièces de fœtopathologie après l'émission du CR.

10% structures privées et 11% structures publiques stockent les pièces de fœtopathologie de 2 semaines à 1 mois après l'émission du CR.

26% des structures privées et 27% des structures publiques stockent les pièces de fœtopathologie de 1 mois à 6 mois après l'émission du CR.

3 structures privées et 4 structures publiques stockent les pièces de fœtopathologie pendant 1 semaine après l'émission du CR.

- la durée d'archivage du dossier de fœtopathologie (**figure 22**).

55% des structures dont 48% de structures privées conservent les dossiers de fœtopathologie au maximum pendant 10 ans.

24% des structures dont 96% de structures publiques conservent pour une durée non définie les dossiers de fœtopathologie

- la durée de stockage des lames et des blocs de fœtopathologie.

54% des structures dont 69% des structures privées conservent les blocs et les lames de fœtopathologie moins de 10 ans.

7% des structures conservent les blocs et les lames de fœtopathologie pendant 30 ans.

34% des structures dont 96% de structures publiques conservent les blocs et les lames de fœtopathologie pour une durée non définie.

- le volume total des dossiers de fœtopathologie en mètre linéaire.

99% des structures à un volume total de dossiers de fœtopathologie de moins de 50 mètres linéaires.

- le volume total des lames et des blocs de fœtopathologie en m³.

96% des structures ont moins de 10 m³ de lames de fœtopathologie archivées et 97% ont moins de 10 m³ de blocs de fœtopathologie archivés.

2.2.2 Archivage des prélèvements d'autopsie

L'archivage en autopsie a été évalué selon :

- le nombre d'autopsie réalisée par an.

83% de l'ensemble des structures dont 50% des structures privées réalisent moins de 10 autopsies/an.

3,9% de l'ensemble des structures dont 78% de CHU réalisent plus de 50 autopsies/an.

- la durée du stockage des organes d'autopsie (**figure 23**).

67% des structures dont 57% de structures privées jettent les organes d'autopsie après l'émission du CR.

12% des structures stockent les organes d'autopsie d'1 semaine à 1 mois après l'émission du CR.

18% des structures dont 90% de structures publiques stockent les organes d'autopsie de 1 à 6 mois après l'émission du CR.

- la durée d'archivage du dossier d'autopsie (**figure 24**).

57% des structures dont 68% de structures privées conservent moins de 10 ans les dossiers.

30% des structures dont 95% de structures publiques conservent pour une durée non définie les dossiers d'autopsie.

- la durée de stockage des lames et des blocs d'autopsie.

56% des structures dont 68% de structures privées conservent moins de 10 ans les lames et les blocs.

15% des structures dont 65% de structures privées conservent 30 ans les blocs et les lames.

25% des structures dont 96% de structures publiques conservent pour une durée non définie les blocs et les lames d'autopsie.

- le volume total des dossiers d'autopsie en mètre linéaire.

99% des structures ont un volume total de dossiers d'autopsie de moins de 50 mètres linéaires.

- le volume total des lames et des blocs d'autopsie en m³.

96% des structures ont moins de 10 m³ de lames d'autopsie archivées et 97% ont moins de 10 m³ de blocs d'autopsie archivés.

2.2.3 Archivage des prélèvements congelés

L'archivage des prélèvements congelés a été apprécié selon :

- le nombre de prélèvements congelés par an (**figure 25**).

40% des structures dont 90% de privées ne réalisent pas de prélèvements congelés.

30% des structures dont 82% de publiques réalisent moins de 100 prélèvements congelés/an.

20% des structures réalisent entre 100 à 1000 prélèvements congelés/an.

10% des structures essentiellement CHU réalisent plus de 1000 prélèvements congelés/an.

- la durée de conservation des prélèvements congelés (**figure 26**).

40% des structures dont 64% de structures privées pratiquant la congélation conservent les prélèvements congelés moins de 10 ans.

58% des structures dont 70% de structures publiques les conservent pour une durée non définie.

- le type de rangement des prélèvements congelés (**figure 27**).

60% des structures dont 64% de structures publiques stockent leurs prélèvements congelés dans un congélateur à -80°C.

30% de structures stockent dans de l'azote liquide (-196°C) plus ou moins associé à un congélateur à -80°C.

2.3 Propositions en matière d'archivage ACP

2.3.1 Durée proposée pour l'archivage

- durée de conservation des FD (**figure 28**).

36% des structures suggèrent de conserver les FD pendant au moins 5 ans.

19% des structures pensent qu'il est légitime de les conserver pour une durée non définie.

Les commentaires et les justifications du choix de la durée de conservation sont précisés ci-dessous (**tableau 1**).

Tableau 1 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de durée de conservation des FD

Durée de conservation des FD	Justifications
5 ans	- la discordance anatomo-clinique est établie avant 5 ans - les FD ne sont souvent pas signées et donc n'ont pas de valeur légale - les FD ne comportent pas souvent des renseignements cliniques utiles
10 ans	- concordance, en privé, avec la durée légale de conservation des blocs et des lames - responsabilité médico-légale (notamment quand les FD sont aussi utilisées comme feuilles de paillasse)
20 ans	- responsabilité médico-légale
30 ans	- responsabilité médico-légale et civile (notamment quand les FD sont aussi utilisées comme feuilles de paillasse : compte rendu de macroscopie, blocs et lames)
Durée non définie	- indéfiniment pour une maladie chronique ou héréditaire ou pour les ayants droits

- durée de conservation des CR d'histologie (**figure 29**).

36% de structures suggèrent un minimum de 30 ans.

27% pensent qu'il est légitime de les conserver pour une durée non définie.

Les commentaires et les justifications du choix de la durée de conservation sont précisés ci-dessous (**tableau 2**).

Tableau 2 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de durée de conservation des CR.

Durée de conservation des CR d'histologie	Justifications
5 ans	- au-delà de 5 ans : support informatique seul avec sauvegarde
10 ans	- au-delà de 10 ans : support informatique seul avec sauvegarde - responsabilité médico-légale
20 ans	- les CR font partie intégrante du dossier médical (proposition de 30 ans pour les CR de pédiatrie) - intérêt scientifique
30 ans	- responsabilité civile, pénale et administrative et médico-légale (art 2262 du code civil) mais l'accès du dossier par le patient ou les ayants droits n'est pas limité dans le temps! - harmonisation entre structure privée et publique - intérêt scientifique et médical
Durée non définie	- « indéfiniment » pour une maladie chronique ou héréditaire pour les ayant droits

- durée de conservation des blocs (**figure 30**).

15% des structures privées et 50% des structures publiques pensent qu'il est légitime de conserver les blocs pour une durée non définie.

17% des structures privées 25% des structures publiques et souhaitent les conserver pendant 30 ans.

38% de structures privées et 14% des structures publiques souhaitent les conserver au maximum 10 ans.

Les autres structures souhaitent conserver les blocs pendant 20 ans.

Les commentaires et les justifications du choix de la durée de conservation sont précisés ci-dessous (**tableau 3**).

Tableau 3 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de la durée de conservation des blocs.

Durée de conservation des blocs	Arguments
5 ans	- manque de place
10 ans	- manque de place - au-delà de 10 ans : vieillissement des blocs - responsabilité médico-légale - harmonisation entre structures privées et publiques - 10 ans après tri sélectif initial
20 ans	- compromis entre 10 ans et 30 ans : délai raisonnable pour permettre de réévaluer le diagnostic ou de réaliser de nouvelles investigations - au-delà de 20 ans : nécessité d'un tri sélectif
30 ans	- au-delà de 30 ans : manque de place - nécessité de réaliser des analyses complémentaires (Her2), analyses génétiques et de biologie moléculaire génétique - responsabilité médico-légale et civile (avec une proposition de conservation des blocs de pédiatrie pendant 50 ans) - aux titres de travaux scientifiques
Durée non définie	- besoin d'examen tout au long de la vie du patient : analyses complémentaires avec de nouvelles techniques (Her2), analyses génétiques et de biologie moléculaire génétique - à visée de recherche ou d'enseignement - après tri sélectif : séparer les prélèvements adressés pour tumeur, des prélèvements inflammatoires (ex appendicite aiguë). Les premiers seront conservés indéfiniment, et les seconds seulement 10 ans - à visée de recherche ou d'enseignement - autre proposition de durée de conservation souhaitée, non répertoriée dans le questionnaire, de 50 ans

- durée de conservation des lames d'histologie (**figure 31**).

55% des structures privés et 9,8% des structures publiques pensent qu'il est légitime de conserver les lames pendant une durée de 10 ans.

4% des structures privées et 40% des structures publiques pensent qu'il est légitime de les conserver pour une durée non définie.

Les commentaires et les justifications du choix de la durée de conservation sont précisés ci-dessous (**tableau 4**).

Tableau 4 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de la durée de conservation des lames d'histologie.

Durée de conservation des lames d'histologie	Justifications
5 ans	- manque de place - vieillissements des lames : décoloration, décollement
10 ans	- manque de place - au-delà de 10 ans : vieillissement des lames - responsabilité médico-légale - harmonisation entre structures privées et publiques - double emploi avec les blocs
20 ans	- compromis entre 10 ans et 30 ans - vieillissement des lames
30 ans	- manque de place - durée suffisante pour la plupart des pathologies : les cas rares et affections particulières (à définir) pourraient bénéficier d'une conservation plus prolongée ou d'une requalification pour conservation en CRB - intérêt scientifique ou didactique - responsabilité médico-légale et civile (avec proposition de conservation de 50 ans pour les lames de pédiatrie)
Durée non définie	- relecture des cas pour confronter une suspicion de rechute avec une tumeur initiale - durée de conservation devrait dépendre de l'organe, de la pathologie et de la persistance ou non de matériel dans le bloc de paraffine (différente selon biopsie et pièce opératoire) - après tri sélectif : séparer les prélèvements adressés pour tumeur, des prélèvements inflammatoires (ex appendicite aiguë). Les premiers seront conservés indéfiniment, et les second seulement 10 ans - à visée d'enseignement et de recherche - conservation sur le long terme de lames virtuelles

- durée de conservation des CR de FCU et des lames de FCU (**figure 32**).

70% des structures privés et 31% des structures publiques pensent qu'il n'est pas utile de conserver les lames de FCU au-delà 5 ans. Seulement 5% des structures pensent qu'il est légitime de conserver les FCU pour une durée non définie.

30% des structures suggèrent que l'on conserve également les CR de FCU pendant une durée maximale de 5 ans.

Les commentaires et les justifications du choix de la durée de conservation sont précisés ci-dessous (**tableau 5**).

Tableau 5 : commentaires et les justifications de chaque structure en fonction du choix de la durée de conservation des lames de FCU.

Durée de conservation des lames de FCU	Justifications
5 ans	- pas d'intérêt au-delà de 5ans car les frottis sont effectués tous les trois ans, « pourquoi en faire collection » - illisibles après 5 ans - l'intérêt de garder des lames plus longtemps est illusoire sur le plan médico-légal pour un examen de dépistage - durée inférieure à 5 ans hors frottis pathologique
10 ans	- examen de dépistage : 10 ans correspond à 3 cycles de FCU - au-delà de 10 ans : vieillissement des lames - responsabilité médico-légale - harmonisation entre structure privée et publique
20 ans	- si FCU suspicieux ou positif : 20 ans et si FCU négatif : 5 ans - vieillissement des lames
30 ans	- responsabilité médico-légale et civile - à visée d'enseignement et de recherche
Durée non définie	- responsabilité médico-légale et civile

- durée de conservation des lames d'IF.

61% des structures pensent qu'il n'est pas nécessaire de conserver les lames d'IF. Par contre 60% des structures (dont 27% de structures privées) pensent qu'il serait opportun de faire des photos systématiques d'IF et de les conserver pendant 5 ans pour la majorité d'entre elles.

- durée de conservation des lames de FISH (**figure 33**).

65% des structures pensent qu'il n'est pas nécessaire de conserver les lames de FISH. 84% des structures (dont 35% de privés) pensent qu'il serait opportun de faire des photos systématiques de FISH et de les conserver pendant 5 ans pour la majorité d'entre elles. Les commentaires et les justifications du choix des modalités d'archivage des IF et des FISH sont précisés ci-dessous (**tableau 6, 7 et 8**).

Tableau 6 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de la conservation ou non des lames d'IF et de FISH.

Conservation des lames d'IF/FISH	Justifications
NON	- signaux labiles - le signal d'IF ou FISH disparaissant, la conservation de ces lames n'a aucun intérêt - conservation des blocs permettant de refaire la technique si besoin
OUI	- conservation des lames d'IF au froid (4°) et à l'obscurité : on peut garder sans difficulté des lames pendant 3-4 ans, de plus cette conservation n'utilise qu'un espace très réduit (environ 300 lames /an) car une seule lame d'IF peut contenir plusieurs spots

Tableau 7 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de la prise ou non de photos systématiques des lames d'IF et de FISH.

Photos systématiques des lames d'IF/FISH	Justifications
NON	<ul style="list-style-type: none"> - le compte rendu est suffisant - la prise de photos systématique semble une perte de temps pour les IF négatives et/ou positives non informatives - les photos sont difficiles et n'ont pas de caractère probant - ne photographier que les lames IF ou FISH pathologiques
OUI	<ul style="list-style-type: none"> - pour les FISH, les photos sont intéressantes car la lecture est plus difficile que pour les IF - nécessité d'un document avec relecture possible

Tableau 8 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de la durée de conservation des photos de lames d'IF et de FISH.

Durée de conservation des photos de lames d'IF/FISH proposée	Justifications
5 ans	- un grand intérêt diagnostique à court ou moyen terme
10 ans	<ul style="list-style-type: none"> - responsabilité médico-légale - harmonisation entre structure privée et publique
20 ans	- responsabilité médico-légale
30ans	<ul style="list-style-type: none"> - photos à intégrer au CR - responsabilité médico-légale et civile - enseignement et recherche
Durée non définie	<ul style="list-style-type: none"> - archivage des photos sur support informatique. - seul argument diagnostique archivable quand les lames sont jetées - le diagnostic repose sur ces résultats, ces photos devraient être archivées selon une durée variable en fonction des résultats et du diagnostic

- durée des prélèvements congelés (**figure 34**).

47 % des structures publiques contre 18% des structures privées pensent qu'il est nécessaire de conserver les prélèvements congelés pour une durée non définie. 80% des structures privées estiment suffisant de les conserver 5 ans contre 26% des structures publiques.

Tableau 9 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix de la durée de conservation des prélèvements congelés.

Durée de conservation des prélèvements congelés	Justifications
5 ans	- volume et nombre de congélateur limités - contraintes techniques importantes - au-delà de 5 ans : transfert dans la tumorotheque regionale - coût de l'archivage exorbitant, quelque soit la structure qui le prend en charge, surtout s'il est systématique
10 ans	- durée suffisante pour conserver un matériel de bonne qualité à visée sanitaire. Au delà de 10 ans, nécessité d'une requalification de la durée de conservation pour la recherche (mais nécessité d'une information / consentement ad hoc)
20 ans	- limite de la bonne conservation de la qualité des acides nucléiques et des protéines
30 ans	- à visée d'enseignement et de recherche
Durée non définie	- durée indéfinie si gestion par une tumorotheque - nécessité de constituer des tumorotheques à visée diagnostique et thérapeutique et si possible à visée scientifique - durée variable en fonction du type de prélèvement : il faut définir si le prélèvement est à visée diagnostique ou à visée de recherche

2.3.2 Support de l'archivage des FD et des CR

- le support des FD (**figure 35**).

58% des structures privées et 24% des structures publiques veulent conserver les FD sous format papier.

31% des structures publiques souhaitent numériser les FD et les conserver en plus sous format papier contre 17% des privés.

Près de 20% des structures publiques et des structures privées souhaitent conserver les FD sous forme numérisée uniquement.

11% des structures publiques souhaitent numériser les FD et les conserver en plus sous microfilm.

Les commentaires et les justifications du choix du support des FD sont précisés ci-dessous (**tableau 10**).

Tableau 10 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix du support des FD.

Support des FD	Justifications
papier	<ul style="list-style-type: none"> - gain de temps, simplicité - authenticité du document : intérêt médico-légal - faible coût : numérisation et microfilm nécessitent du personnel et un matériel lourd et coûteux - incertitude sur la pérennité des supports informatiques et des lecteurs
numérisation	<ul style="list-style-type: none"> - évolution logique : pourquoi un parchemin? - efficacité - facile d'accès et à portée de main - gain de place - envisager une conservation courte (1 an ?) du FD papier puis numérisation - conservation numérique avec sauvegarde centralisée dans l'établissement - prescription informatisée avec format numérique natif des FD qui devrait se mettre en place dans un CHU
microfilm	Pas de commentaires
papier et numérisation	<ul style="list-style-type: none"> - la numérisation correspond à une méthode pratique et peu encombrante, mais le support papier reste un moyen de sécurité et de traçabilité en cas de problème informatique - conservation numérique pour un gain de place et conservation du papier à distance pour s'assurer de la validité du document et de la pérennité des supports ou lecteurs informatiques.
numérisation et microfilm	- gain de place et sécurité d'archivage

- le support des CR.

Dans notre questionnaire, il était précisé de choisir entre papier et microfilm en plus du CR sur support informatique. Les structures désirant garder les CR sur seul support informatique natif n'ont pas pu être appréciées avec exactitude. La valeur attribuée au choix du support pouvant être faussée, les résultats en pourcentage de cette question n'ont pas été pris en compte dans notre étude.

Les commentaires et les justifications du choix du support des CR sont précisés ci-dessous (**tableau 11**).

Tableau 11 : commentaires et justifications de chaque structure en fonction du choix du support des CR.

Support des CR (en plus du CR sur support informatique natif)	Justifications
papier	<ul style="list-style-type: none"> - plus facile à consulter et plus accessible - gain de temps - authenticité du document : c'est le seul papier signé de la main du pathologiste. intérêt médico-légal - faible coût - assure les limites de pérennité ou les dysfonctionnements du support informatique et des lecteurs
microfilm	<ul style="list-style-type: none"> - gain de place - toujours lisible - les 10 premières années sur papier ensuite microfilm afin de diminuer le volume d'archives
Ni papier ni microfilm : suppression du CR papier	<ul style="list-style-type: none"> - « soyons modernes et supprimons le papier : bretelles et ceinture! » - validation du résultat par la signature électronique - support informatique natif dans un format non modifiable - informatique mais triple support (disque dur + bande + cd par exemple) - le format numérique n'est pas reconnu légalement, la meilleure solution semble être un stockage informatique sous CD-ROM - l'utilisation unique de supports informatiques - se contenter du compte rendu informatique, les médecins correspondants ont un exemplaire papier, le dossier du patient le contient également, et le patient dispose dans certains cas d'un exemplaire - « le CR natif suffit : de plus en plus de laboratoires ne pratiquent plus qu'un archivage informatique : vouloir imposer comme référence un autre type d'archivage va entraîner des contraintes considérables qui ne seront en pratique pas réalisées » - « ne soyons pas plus compliqués : informatique et c'est tout, les termites adorent le papier et les microfilms moisissent sous les tropiques »

2.3.3 Accessibilité des archives

- accessibilité des FD (**figure 36**).

57% des structures souhaitent avoir les FD à portée de main, pendant moins d'1 an.

Seulement 10% des structures publiques et une structure privée sont désireuses de conserver les FD à portée de main pendant plus de 30 ans.

- accessibilité des CR (**figure 37**).

55% des structures souhaitent avoir les CR à portée de main, pendant moins d'1 an.

Seulement 8,5% des structures publiques contre aucune structure privée, sont désireuses d'avoir des CR à portée de main pendant plus de 30 ans.

- accessibilité des blocs (**figure 38**).

50% des structures souhaitent avoir les blocs à portée de main de 1 à 5 ans.

Seulement 12,5% des structures publiques et 6% des structures privées souhaitent avoir les blocs à portée de main, pendant plus de 30 ans.

- accessibilité des lames d'histologie (**figure 39**).

50% des structures souhaitent avoir les lames à portée de main de 1 à 5 ans.

Près de 10% des structures publiques contre aucune structure privée, souhaitent avoir les lames d'histologie à portée de main pendant plus de 30 ans.

- accessibilité des FCU.

8% des structures souhaitent avoir les lames de FCU à portée de main de 1 à 5 ans.

Résultats - Enquête nationale : planche n°6

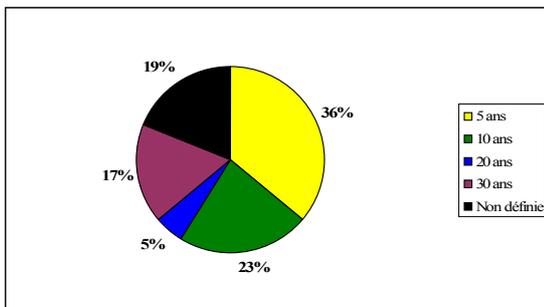


Fig. 28: durée de conservation des FD (en %)

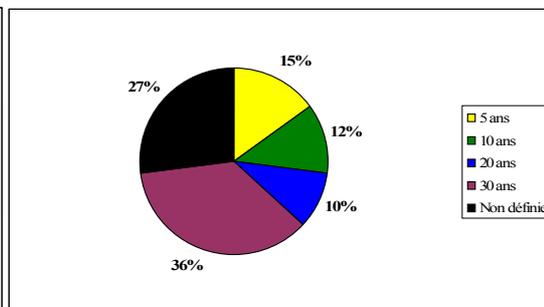


Fig. 29 : durée de conservation des CR (en %)

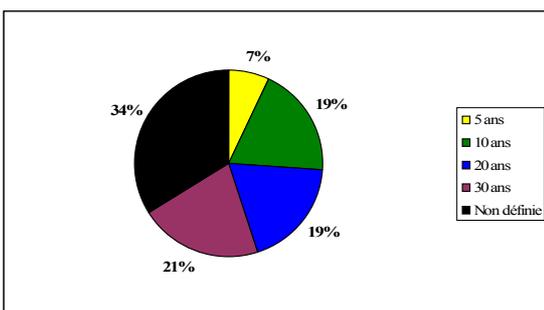


Fig. 30 : durée de conservation des blocs (en %)

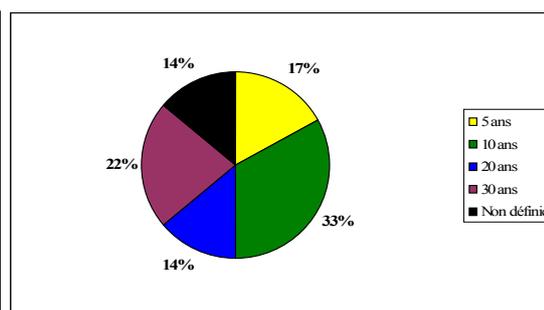


Fig. 31 : durée de conservation des lames d'histologie (en %)

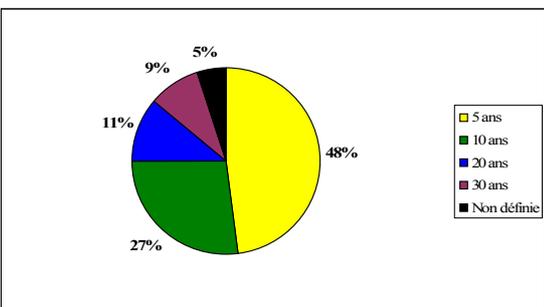


Fig. 32 : durée de conservation des lames FCU (en %)

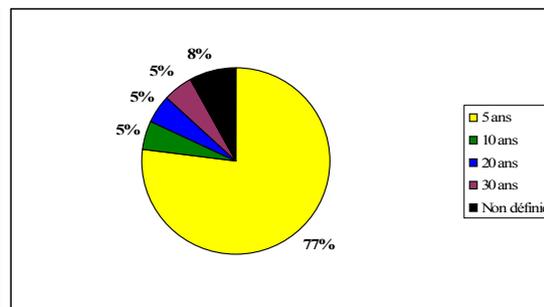


Fig. 33 : durée de conservation des photos de FISH (en %)

Résultats - Enquête nationale : planche n°7

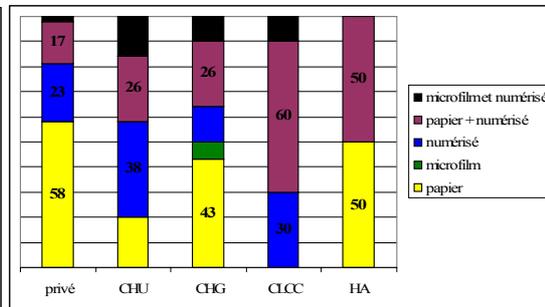
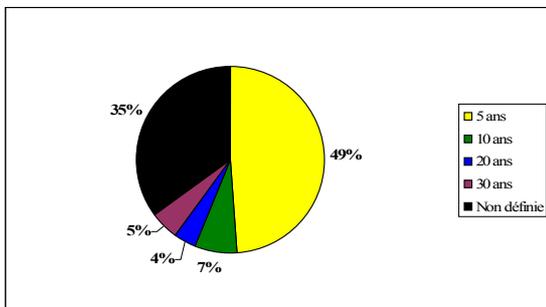


Fig. 34 : durée de conservation des prélèvements congelés (en %)

Fig. 35 : support des FD (en %)

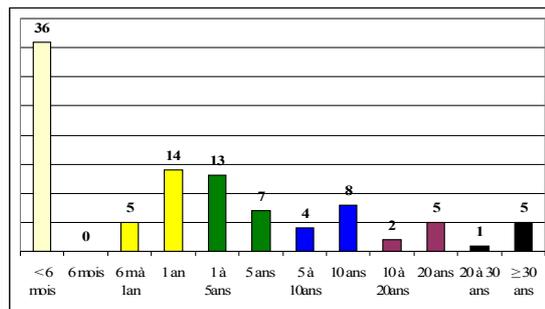
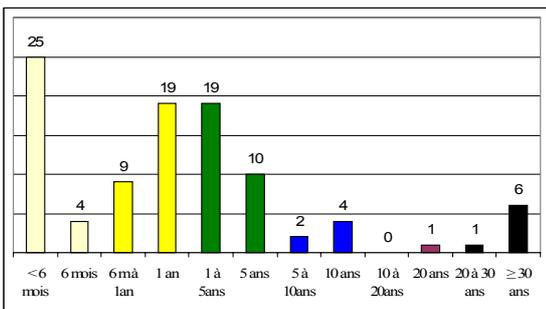


Fig. 36 : accessibilité des FD (en %)

Fig. 37 : accessibilité des CR (en %)

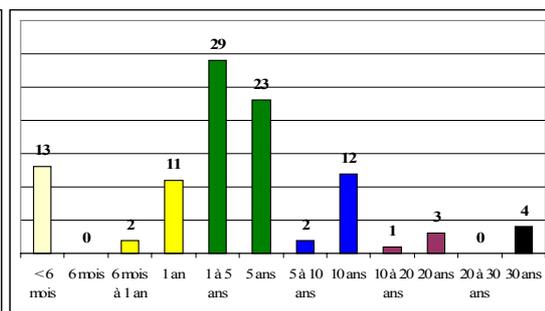
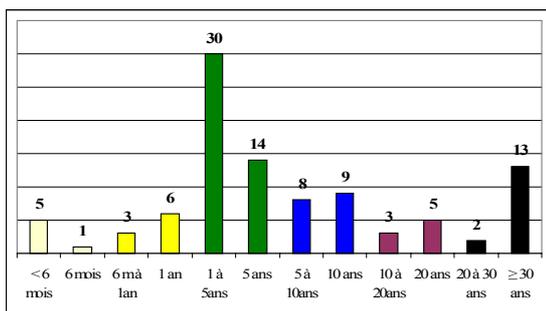


Fig. 38 : accessibilité des blocs (en %)

Fig. 39 : accessibilité des lames d'histologie (en %)

2.4 Commentaires personnels en matière d'archivage

Dans ce chapitre, 102 sur 128 structures ont répondues aux questions posées avec 45,2% de structures privées, 19,8% de CHU, 27,2% de CHG, 5,8% de CLCC et 2% d'hôpitaux des armées.

2.4.1 Intérêt médical de l'archivage ACP

Pour l'ensemble des structures ACP, l'archivage a un intérêt médical primordial. A condition que cet archivage soit de qualité et soit optimisé.

Pour de nombreuses structures publiques, il est souhaité la mise en place de contrôles internes réguliers en fonction de règles de bonnes pratiques préétablies.

Le manque de considération que portent les services administratifs sur l'archivage ACP est souligné.

a) Intérêt de l'utilisation du matériel ACP archivé

L'intérêt médical porte sur

- le suivi du patient,
- le contrôle d'un diagnostic ACP lors d'une relecture ou d'une expertise,
- l'utilisation de techniques nouvelles inconnues lors du prélèvement initial (Her2) permettant *a posteriori* de préciser le diagnostic et d'identifier des facteurs à visée thérapeutique ou pronostique.

Pour ¼ de CHU et de CHG, l'archivage ACP permet de pallier également le manque de l'archivage clinique et de retrouver les informations perdues dans le dossier médical.

Pour une grande part des structures ACP (5% de structures privées, 60% de CHU et 30% de CHG et de CAC), l'archivage ACP est essentiel :

- pour la création de banques de données médicales ou de tissus (tissuthèques)
- pour les études de recherches scientifiques,
- pour l'enseignement.

b) Facteurs influençant l'intérêt médical de l'archivage ACP

Pour 50% des structures privées, l'archivage ACP mérite d'être hiérarchisé selon :

- la pathologie : il est utile de conserver les archives d'une pathologie cancéreuse ou chronique, il est moins utile d'archiver les pathologies bénignes et courantes (ex : appendice) et les frottis cervico-utérins de routine.

- l'âge du patient, ainsi il est utile de conserver les pathologies se développant dans l'enfance et susceptibles de perdurer.

- le type d'archives : il est opportun de conserver les blocs à long terme (au-delà de 20 ans) mais les lames, s'altérant avec le temps, pourraient être conservées moins longtemps (moins de 10 ans). Il n'est pas utile de conserver les comptes rendus sur double support papier et électronique.

Une minorité de CHU et de CHG soulève également l'idée d'un archivage sélectif mais ils précisent que l'archivage sélectif peut être source d'erreur et chronophage.

Toutefois, conscients des enjeux économiques, quelques CHU soulignent le besoin de définir précisément l'objectif de l'archivage :

- à visée sanitaire,
- à visée scientifique,
- à visée archéologique ou patrimoniale.

2.4.2 Aspects techniques de l'archivage ACP

Les structures ACP s'inquiètent du volume de leurs archives en raison :

- des contraintes organisationnelles qu'il induit (1/3 des structures)
- de la surface qu'il occupe (1/3 des structures)
- des coûts qu'il génère (1/4 des structures)

a) Problèmes de gestion des archives ACP

La gestion des archives ACP est de plus en plus compliquée et préoccupante, 1/3 des structures ACP privées et publiques constate plusieurs problèmes :

- d'une part elle est chronophage en temps secrétaire, temps technicien et temps médecin. Elle devient de plus en plus contraignante dans le cas d'un archivage délocalisé avec lequel un personnel doit être affecté à la lourde tâche de restituer ou de classer les archives. De plus, l'éloignement des archives ACP pose le problème de la sécurisation du matériel.

Un CHU subissant l'éloignement de l'ensemble de ses archives souhaite avoir un local dédié et indépendant des autres archives hospitalières.

- d'autre part elle occupe une surface importante d'activité et doit répondre à des critères exigeants : un degré hygrométrique idéal (problème de stockage dans nos régions humides), protection contre les incendies et contre les vols, et depuis quelques années des locaux adaptés à la pratique de la congélation des tissus.

De plus, certaines structures privées et publiques s'interrogent sur :

- la pérennité des supports informatiques et la sécurité d'accès des documents électroniques.

- le vieillissement des lames (décoloration, marquage IHC, lamelles qui se décollent), le vieillissement des blocs (antigénicité) et la dégradation des prélèvements congelés.

b) Problèmes de volume des archives ACP

L'augmentation du volume des archives ACP s'expliquent pour 66% d'entre elles par :

- le développement des techniques complémentaires : IHC
 - le développement de règles de bonnes pratiques pour la prise en charge de certaines biopsies ou de pièces opératoires augmentant le niveau d'échantillonnage et le nombre de plan de coupes.

Le volume des archives pose de sérieux problèmes de place mais aussi de poids nécessitant alors des équipements adaptés : étagères métalliques, dalle de contention, racks de lames solides, etc.

c) Solutions pour améliorer les problèmes techniques en matière d'archivage

Afin de réduire le volume des archives et de faciliter sa gestion, les structures ACP ont suggéré :

- de supprimer l'archivage des documents papier au profit de l'archivage électronique (50% des structures privées, des CLCC et des hôpitaux des armées, 40 % des CHU et 25% des CHG). L'archivage électronique présente plusieurs avantages tels que la facilité d'accès, des logiciels adaptés et sécurisés, l'intégration dans des bases de données.

- de décentraliser les documents papiers dans le cas où ces derniers ne peuvent pas être substitués (1 structure privée, 1 CHG et 1 CHU).

- de supprimer l'archivage des lames IF, FISH ou IHC s'altérant avec le temps ou de diminuer le temps de conservation de certaines archives comme les FCU (20% des privées et des CHG et 15 % des CHU).

- de numériser les lames (1 CHU).

- de réaliser un double archivage tissulaire en ne gardant que les blocs représentatifs (une minorité de structures publiques et moins d'1/4 de structures privées).

2.4.3 Impact médico-légal de l'archivage ACP

a) Impact médico-légal déterminant

Pour 50% des structures privées et la grande majorité des structures publiques (CHU, CHG, des CAC et des HA), l'impact médico-légal est déterminant, décisif.

Une structure privée précise que pour prévenir la dérive judiciaire de la pratique médicale, les archives ACP devraient être conservées « indéfiniment ».

Sur le plan médico-légal, un CHU précise que les lames de cytologie et les lames de biopsies de petites tailles (quand le bloc est épuisé), sont seules preuves du diagnostic.

b) Impact médico-légal inadapté

Pour 30% des structures privées l'impact médico-légal est décalé ou inadapté en raison :

- d'une part du caractère imprécis ou obsolète des textes réglementaires,
- d'autre part de l'incohérence des délais légaux applicables pour certaines archives : les CR et les FD ont des durées de conservation trop longues (CR 30 ans et les FD 10 ans), les blocs de cancers ont des durées de conservation trop courtes (10 ans).

Pour 1/3 des structures privées, il est proposé de réduire la durée légale en fonction du type d'archive.

L'ensemble des structures publiques souligne :

- l'absence de réglementation spécifique sur la durée de conservation des archives ACP.
- l'absence de réglementation spécifique sur la possibilité d'un archivage informatisé seul.
- l'absence de réglementation concernant la conservation du matériel congelé.

2.4.4 Coût de l'archivage ACP

L'ensemble des structures ACP souligne l'importance du coût de l'archivage.

Ce coût, lié d'une part au stockage et à la gestion du classement et d'autre part à l'élimination des archives, est en nette augmentation et occupe une place importante budgétaire dans un service ACP. Même si deux structures privées et la majorité de structures publiques (75%) signalent ne pas connaître le coût de l'archivage, l'ensemble des structures ACP parle d'un coût « exorbitant », « de plus en plus cher », « trop cher, très élevé », « lourd, à minimiser »....

a) Coût de la destruction des archives

Un tiers des structures privées met l'accent sur le coût imputé à la destruction des archives des tissus et des documents papiers et notamment à la destruction des archives contaminées réalisée par des entreprises agréées. 1 CHG et 1 CHU dénoncent également l'importance du coût imputé à l'élimination des archives ACP.

b) Coût du stockage des archives

Un tiers des structures privées est contraint de stocker leurs archives en dehors de leur surface de laboratoire. Plus rares sont celles qui ont recours à des entreprises privées d'archivage.

La plupart des structures publiques (40% des CHU et 30% des CHG) souligne la part croissante de la surface de stockage et l'engorgement de leurs structures (sous-sol, couloirs, etc.).

En dehors de la surface imputée pour l'archivage, le matériel de stockage a un coût non négligeable :

- matériel informatique de plus en plus sophistiqué,
- sauvegarde informatique : disques, graveur, DVD, CD.
- boîte à blocs,
- boîte ou racks de lames,
- étagères métalliques.

c) Coût de la gestion

Un tiers des structures privées définit la gestion de l'archivage comme extrêmement contraignante et chronophage en temps secrétaire, en temps technicien et en temps médecin.

d) Apports de moyens financiers

L'ensemble des structures ACP pense qu'il est nécessaire de définir ou mieux d'obtenir des budgets spécifiques pour l'archivage ACP, par exemple en intégrant le coût de l'archivage dans la Nomenclature (25% des structures privées et 20% des structures publiques).

Le coût de l'archivage serait évalué en fonction du coût du stockage et de la destruction et du coût de la gestion. Il pourrait être fixe ou proportionnel en fonction des actes (nombre de blocs, nombre de lames, prélèvements congelés, photographies, etc.).

e) Limiter le coût de l'archivage

Les structures ACP suggèrent 3 mesures afin de diminuer le volume des archives :

- supprimer le papier au profit de l'archivage électronique,
- dématérialiser le papier afin de conserver la forme électronique au sein même de la structure et de décentraliser l'original papier dans un endroit éloigné et donc moins coûteux.
- un tri sélectif dans lequel seraient gardés les blocs et les lames nécessaires au diagnostic et à un éventuel réexamen. Ces blocs et lames présélectionnés seraient conservés « très longtemps ». Il est également envisagé de réduire la durée de conservation des lames de FCU à une durée de 5 ans.

F/ Discussion

L'archivage ACP obéit soit à des lois, soit en leur absence à des règles de bonnes pratiques médicales. Ces textes sont parfois flous ou en décalage par rapport à la pratique quotidienne ACP et de ce fait, des questionnements concernant l'archivage remontent régulièrement au secrétariat de l'AFAQAP, sans qu'il soit possible de fournir des réponses adéquates.

Cela s'explique d'une part, par l'absence de recommandations précises établies au sein de la profession, et d'autre part par un décalage entre la pratique quotidienne et les besoins médicaux et scientifiques.

On constate également que la pratique de l'archivage ACP est souvent laissée pour compte car située en fin de chaîne, elle n'est pas au centre de nos préoccupations. Il s'en suit un processus cumulatif mal maîtrisé conduisant à un engorgement des surfaces et à une gestion imparfaite des prélèvements et des documents ACP.

1/ Pratiques actuelles

On constate de grandes différences de pratiques quotidiennes en matière d'archivage entre les structures privées et les structures publiques et par conséquent des propositions différentes en matière d'archivage.

En effet, notre enquête nationale montre que la majorité des structures publiques conserve les CR et les prélèvements le plus longtemps possible, soit pour une durée non définie [9]. Par contre, la plupart des structures privées conserve leurs archives selon le décret n°88-280 à savoir 30 ans pour les CR diagnostiques et 10 ans pour les blocs et les lames [7].

Toutefois, un pourcentage non négligeable de structures privées, conscientes des insuffisances du système, conserve ses archives au-delà de la durée réglementaire. En effet, la réalisation de nouvelles techniques sur le matériel archivé, techniques inconnues au jour du diagnostic initial, peut avoir un impact thérapeutique déterminant (ex : Her2).

Afin que le traitement des patients soit identique quelque soit la filière de soin, il est nécessaire de tendre vers une harmonisation de l'archivage ACP en secteur public et privé.

Cette harmonisation n'est envisageable que si la profession dicte des règles de bonnes pratiques réalistes et que le financement soit adapté à cette activité.

2/ Problématiques en matière d'archivage ACP en France

Devant l'importance des archives tissulaires, informatiques, papiers ou photographies numériques, l'ensemble des structures ACP dresse un constat sévère de la politique menée en matière d'archivage.

Les principaux problèmes rencontrés actuellement en matière d'archivage sont :

- le manque de surface de stockage.
- des difficultés de gestion.
- des textes réglementaires inexistantes ou flous

Nos suggestions pour améliorer l'archivage ACP au quotidien sont

- d'une part, de diminuer le volume des prélèvements histologiques à archiver.
- d'autre part, de diminuer voire de supprimer le volume des archives « papier » au profit de l'archivage électronique.

2.1 Diminuer le volume de l'archivage des prélèvements

Afin de diminuer le volume tissulaire, plusieurs angles d'attaque sont envisageables :

2.1.1 Diminuer la quantité des lames et des blocs

Les cassettes tissulaires ont permis de diminuer la taille des prélèvements à archiver. Cette technique, **introduite dans les années 80 a permis d'améliorer l'ergonomie des prélèvements archivés mais ne peut pas à ce jour réduire l'archivage des prélèvements tissulaires.**

Une deuxième approche serait de limiter le nombre de blocs et donc de lames en limitant l'échantillonnage des pièces opératoires. Mais à l'heure où les règles de bonnes pratiques conduisent à augmenter l'échantillonnage pour une meilleure approche diagnostique et donc thérapeutique, **il est difficile de suggérer la diminution du nombre de prélèvements histologiques par pièce opératoire pour optimiser l'archivage ACP et prétendre à un archivage de qualité. Une maîtrise de l'échantillonnage mérite néanmoins d'être recherchée.**

Une troisième approche serait de numériser les lames sous forme de lames virtuelles. Contrairement aux services de radiologie qui génèrent du virtuel, les structures ACP génèrent des lames qu'il faudrait numériser dans un second temps.

Outre le coût qu'elle génère, la numérisation « généralisée » impose, d'une part un espace de stockage important, et d'autre part du temps humain imputé à cette numérisation.

En dehors des activités de recherche et d'enseignement, la numérisation sur lames virtuelles nous paraît irréaliste à grande échelle.

2.1.2 Diminuer la durée de conservation des lames et des blocs

Pour les mêmes raisons énoncées dans le paragraphe précédent, **une diminution de la durée de conservation des blocs d'histologie nuirait à un archivage de qualité.**

Notre enquête montre que la majorité des structures privées et publiques pense qu'il faut conserver les blocs pendant 30 ans minimum.

Cela dit certaines structures publiques souhaitent conserver du matériel au-delà de 30 ans pour la recherche mais aussi pour l'enseignement.

Seules les lames de FCU pourraient éventuellement être conservées moins longtemps, comme le proposent les recommandations du CAP aux USA [40]. Les justifications sont unanimes et légitimes :

- le FCU est un examen de dépistage qui doit être renouvelé tous les 3 ans en cas de négativité et tous les 3 à 6 mois en cas de doute et jusqu'à la disparition de la lésion.
- les lames FCU deviennent illisibles après 5 ans (décoloration ou décolllement)

Diminuer la durée de conservation de tous les éléments se rapportant aux FCU à 5 ans est une proposition envisageable.

2.1.3 Tri sélectif

Une minorité de structures propose de réaliser un tri sélectif.

Ce dernier correspond à la mise en place d'un double archivage tissulaire dans lequel seraient séparés les blocs et les lames présélectionnés du matériel.

a) A quel moment ?

2 solutions sont possibles :

- le pathologiste sélectionne et conserve dès la première lecture les lames et les blocs, nécessaires au diagnostic, et à des éventuelles investigations complémentaires. Les prélèvements non sélectionnés sont d'emblée jetés.

- le pathologiste présélectionne dès la première lecture les lames et les blocs, nécessaires au diagnostic, et à des éventuelles investigations complémentaires. Les prélèvements non sélectionnés sont jetés au bout d'un certain temps.

A ce jour, seules les recommandations anglaises définies par le RCP autorisent un tri sélectif des archives ACP au bout de 10 ans [30].

b) Comment réaliser le tri ?

- Classement :

La profession devra lister le matériel tissulaire et cellulaire destiné à une sélection ou à une présélection, par exemple : la pathologie cancéreuse, héréditaire ou inflammatoire.

- Identification du matériel sélectionné :

La sélection des blocs ou des lames devra être identifiée par une étiquette, d'une gravure sur lame ou d'un marquage indélébile

- Durée de conservation :

Les blocs et les lames sélectionnés seraient conservés bien au-delà de 30 ans et ceux non sélectionnés seraient conservés environ 10 ans [30].

Néanmoins, ce tri devra également prendre en considération la persistance ou non de matériel dans le bloc paraffine (différente selon petite biopsie et pièce opératoire) et permettre alors la conservation primordiale de la lame représentative [30].

Les lames de FCU pourraient également être triées : les lames de FCU négatives pourraient être conservées moins longtemps, soit 5 ans, alors que les FCU pathologiques ou douteux seraient conservés au-delà de 10 ans. Au Canada, le CAP autorise le tri sélectif des FCU dans lequel les FCU douteux ou positifs sont conservés pendant 20 ans alors que les FCU négatifs sont conservés pendant 5 ans [41].

c) Limites du tri sélectif

Les limites d'un double archivage peuvent être :

- le temps imputé au personnel médical et technique pour réaliser un double archivage.
- les risques d'erreur de classement empêchant toute réanalyse ultérieure et toute investigation complémentaire,
- les risques de disparition du signalement du matériel sélectionné : décollement de l'étiquette, effacement du marquage, etc.),
- la non disponibilité à long terme de matériel utilisé à des fins scientifiques et de recherche.

2.2 Diminuer ou supprimer le volume de l'archivage « papier »

Afin de réduire le volume des archives, notre travail il est possible de diminuer voire de supprimer l'archivage papier au profit de l'archivage électronique.

Cependant, l'archivage électronique pose plusieurs questions :

- les documents ACP sur seul support électronique auront-ils la moindre valeur de preuve ?
- comment faire pour dématérialiser les documents papiers : les feuilles de demandes des cliniciens, les dossiers d'autopsie, etc. ?
- les documents ACP électroniques seront-ils lisibles dans 10 ou 20 ans ?

2.2.1 Valeur légale de l'archivage électronique

La loi reconnaît à un document électronique à l'origine sa valeur d'original mais il faut pouvoir l'authentifier et reconnaître son intégrité grâce à la signature du document.

L'article 1316-1 du Code Civil modifié précise : *L'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifié la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité* [63].

La signature électronique sécurisée permet de donner à l'archivage électronique la sécurité des données informatiques, tant sur le plan technique que juridique [64] [65] [66].

Les comptes rendus ACP, conçus dès leurs origine sur support électronique, auront une forte valeur probante dès lors que la signature électronique y sera intégrée, ce qui n'est généralement pas le cas actuellement.

2.2.2 Garantir l'intégrité et l'authenticité de l'archivage dématérialisé

La dématérialisation de l'archivage se définit par le fait de rendre sous format informatique tout document dont l'origine est sous format papier.

La dématérialisation des documents papiers ACP concerne les feuilles de demande des cliniciens, les correspondances entre médecins et les dossiers, etc.

L'archivage dématérialisé doit assurer d'une part l'intégrité des documents c'est-à-dire la certitude quant à la restitution intégrale et fidèle et d'autre part l'authenticité du document électronique (certificat ou signature électronique et horodatage du document).

Les recommandations pour assurer la validité du document numérique doivent répondre aux normes de référence AFNOR NF Z42-013 et ISO15489 [23] [24].

L'intégrité et l'authenticité du document numérisé passent par les notions indispensables de signature et par l'horodatage du document mais aussi par la non réinscriptibilité du support. L'article 1348 du Code Civil précise : « Est réputé durable, toute reproduction indélébile de l'original qui entraîne une modification irréversible du support ».

Au total, en application avec la norme AFNOR NF Z42-013 et ISO, l'archivage dématérialisé des documents ACP papiers (c.-à-d. numérisés) pourrait assurer l'intégrité et la fidélité des documents.

2.2.3 Garantir la pérennité de l'archivage électronique

L'archivage électronique (qu'il soit dès l'origine sur support informatique ou dématérialisé dans un second temps à partir d'un original papier) pose l'ultime problème de la lisibilité du support ou des lecteurs dans le temps. En effet, les cycles technologiques sont généralement inférieurs à 10 ans et sont donc largement inférieurs à la durée légale de l'archivage des documents ACP.

L'archivage électronique doit par conséquent subir une remise à niveau périodique des systèmes informatiques et le remplacement régulier des supports [24].

Le recours à un tiers archiver (sorte de coffre fort électronique appliquant les normes de références AFNOR NF Z42-013 et ISO) est un moyen efficace de garantir les problèmes liés à l'intégrité et l'authenticité des documents électroniques leur confortant une valeur probante et leur assurant la pérennité dans le temps.

En définitive, nous proposons que les comptes rendus ACP, étant dès leur origine sous format informatique et donc ayant une forte valeur probante après intégration d'une signature électronique, soient conservés sur seul support informatique natif.

Les autres documents ACP, émis à l'origine sous un format papier, peuvent être numérisés au risque d'une perte d'authenticité et d'intégrité.

Cette perte peut être palliée par le recours à un tiers archiver qui met en œuvre des moyens sophistiqués pour régler la plupart des problèmes techniques et réglementaires. Dans le cas contraire, nous proposons que les documents papiers ACP soient dématérialisés tout en conservant l'original papier dans un endroit éloigné et donc moins coûteux. Ces archives décentralisées pourraient être cogérées par plusieurs structures ACP départementales ou régionales.

La pérennité du support et des lecteurs oblige toutefois de faire évoluer l'archivage électronique. Là encore le moyen le plus performant serait de faire appel à un tiers archiver. Reste à analyser le prix de cette prestation.

3/ Problématiques en matière d'archivage vu d'ailleurs

3.1 Archivage ACP en dehors de la France

La problématique liée à l'archivage ACP est la même sur la scène internationale quelle soit européenne ou nord-américaine [30] [40].

3.2 Archivage de biologie médicale hors ACP, de l'imagerie, et de l'industrie pharmaceutique

La biologie médicale a du définir rapidement un archivage bien codifié par des recommandations et des règles de bonnes pratiques (GBEA), mises à jour et contrôlées périodiquement [46].

L'archivage des documents, notamment des résultats des analyses médicales ne s'étale pas dans le temps et est de règle sous la responsabilité du prescripteur et parfois même du patient. Les prélèvements biologiques ne sont pas conservés ad vitam aeternam en raison d'une faible stabilité des échantillons dans le temps [45] [46]. Le type et la durée de conservation de certains liquides sont bien précisés, et ce stockage est alors intégré à la Nomenclature [46].

Le parallèle avec l'archivage des dossiers de protocole de recherche ou de transfusion sanguine n'est pas pertinent car l'ensemble de ces documents est conservé pour des raisons essentiellement médico-légales [50] [51] [52] [53] [54] [55] et non à but diagnostique ou des fins d'études scientifiques.

Le parallèle avec l'archivage des dossiers d'imagerie nous paraît également peu productif car aucun texte réglementaire ne spécifie de conserver au sein même des services de radiologie les imageries produites. En effet ces dernières sont soit conservées par la patient lui même en cas par exemple d'une consultation externe ou soit conservées dans le dossier médical en cas d'une hospitalisation [58].

Les archives des industries pharmaceutiques obéissent à des règles très strictes, réactualisées, contrôlées en interne et en externe périodiquement [59] [60].

Le volume de ces archives semble considérable de part sa durée mais son volume réel l'est beaucoup moins du fait que les prélèvements de tissus d'animaux sont plus petits et donc nécessitent peu de blocs. L'industrie pharmaceutique interrogée (NOVARTIS, Bâle, Suisse) souligne l'importance et la nécessité d'accorder beaucoup de crédit dans tous les sens du terme, à son archivage [61]. [62]. En effet, ces archives sont détentrices de la mémoire industrielle tant sur la plan scientifique que légal et imposent une grande considération et des moyens matériels et financiers importants pour mener à bien cette mission.

4/ Perspectives générales : valoriser l'archivage ACP

Pour optimiser l'archivage ACP sur un plan général, notre travail nous a permis d'envisager diverses solutions :

- d'une part, valoriser la pratique de l'archivage sur le plan médico-légal,
- d'autre part, créer un groupe de travail définissant les modalités de l'archivage ACP.

4.1 Valoriser l'archivage ACP sur le plan médico-légal

Afin de reconsidérer l'archivage ACP, il est important de lui conférer une individualité qui lui est propre en lui donnant une activité à part entière au sein de notre profession ACP.

Nous envisageons plusieurs solutions :

- définir pour chaque structure ACP le but et le contenu de ses archives,
- attribuer une surface ou un local conforme aux grands principes de sécurité et de qualité,
- attribuer pour chaque structure un service d'archives avec un personnel qualifié,
- définir les moyens financiers et matériels nécessaires à son développement.

Puisque l'ensemble des structures publiques dénonce l'absence de réglementation spécifique et que certaines structures privées soulignent le caractère flou ou inadapté des textes réglementaires, nous devons conférer à l'archivage ACP un cadre légal dans lequel ses modalités seront précisément définies.

Soucieux d'une équité, ces modalités devront être applicables aussi bien dans les structures privées que publiques. Ce dernier point impose que le cadre réglementaire soit applicable en structure privée comme en structure publique et doit tenir compte des enjeux médicaux mais aussi scientifiques et financiers.

La réglementation devrait s'intéresser à plusieurs points nous paraissant comme essentiels :

- définir précisément le contenu des archives de routine et de routine spécialisée
- définir la durée de conservation des archives en fonction des seuls besoins médicaux,
- définir les modalités techniques d'un archivage ACP de qualité.

4.2 Créer un groupe de travail d'archivage en ACP

Afin de définir un cadre légal approprié, il conviendrait de mettre en place un groupe national de travail qui aurait pour mission de préciser les modalités d'archivage et de les réactualiser périodiquement.

Il devrait être composé de pathologistes exerçant dans des structures privées et publiques, accompagnés de légistes, d'archivistes et d'informaticiens.

En définitive, ce travail de thèse fournit le premier document de synthèse sur l'archivage en ACP en France. Il avait pour objectif de fournir une photographie sur son état. Vu son volume et la complexité d'un sujet jusque là peu exploré, ce document peut souffrir d'imprécisions, de manques, voire d'erreurs d'appréciations. Des données pourraient être d'ailleurs affinées au moyen d'un questionnaire complémentaire ciblé. Notre souhait est qu'il puisse néanmoins servir de base documentaire à un groupe de travail national impliquant toutes les composantes de la discipline ACP afin d'émettre des recommandations adaptées à la pratique actuelle et de faire évoluer cette problématique dans les prochaines années.

G/ Conclusion

L'archivage dans les structures d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) peut se définir comme étant la conservation et le classement, une fois le compte rendu diagnostique émis, des comptes rendus diagnostiques et des documents qui s'y rattachent, à savoir : les documents alimentant le processus de transformation conduisant du prélèvements de tissu au compte rendu (feuilles de demande des cliniciens, radiographies, dossiers d'autopsie ou d'examen fœtopathologique, etc.) d'une part ; et les documents issus de ce processus (tissus fixés, congelés ou inclus en paraffine, lames d'histologie, de cytologie et de techniques complémentaires, photographies, etc.) d'autre part.

L'archivage en ACP est primordial car il rend disponible des données médicales et un matériel tissulaire et cellulaire utilisables à des fins médicales, scientifiques ou médico-légales. Dans le domaine médical, il permet en particulier :

- le re-examen histologique et cytologique des prélèvements lors d'une évolution clinique inattendue mettant en doute le diagnostic initial.
- la mise en route, au cours de l'évolution de certaines pathologies cancéreuses, de nouveaux traitements dont l'indication nécessite des analyses rétrospectives à partir de matériel tissulaire archivé. C'est actuellement le cas en routine pour la recherche de la surexpression ou de l'amplification d'Her2 dans les cancers du sein.

La problématique de l'archivage ne suscite pas l'attention qu'elle mérite dans la mesure où elle concerne une activité se déroulant « en fin de chaîne » dans une structure d'ACP, une fois l'activité primordiale achevée, c'est à dire une fois le compte rendu diagnostique élaboré.

Depuis quelques années, des pathologistes exerçant en structures privées ou publiques s'inquiètent de l'augmentation du volume de leurs archives en raison de l'espace qu'il consomme, des contraintes organisationnelles qu'il génère et des coûts qu'il induit.

L'augmentation de ce volume est liée à plusieurs facteurs :

- l'ancienneté des structures, pour la plupart âgées de 20 à 40 ans,
- l'importance de l'échantillonnage en rapport avec l'augmentation du nombre de prélèvements histologiques par pièce opératoire,
- le développement très important depuis vingt ans des techniques complémentaires comme l'immunohistochimie,
- et plus récemment le développement des pratiques de congélation des tissus.

L'archivage en ACP obéit soit à des textes réglementaires, soit en leur absence à des règles de bonnes pratiques élaborées par la profession.

Cependant, seul l'archivage ACP au sein des structures privées répond à un texte réglementaire spécifique (décret n°88-280 du 24 mars 1988). D'après ce texte, les blocs et les lames sont conservés 10 ans et les comptes rendus 30 ans.

L'archivage au sein des structures publiques n'obéit pas à une réglementation spécifique et à défaut répond à la loi du 11 mars 1968 relative aux archives hospitalières. Cela conduit à y conserver les blocs, les lames et les comptes rendus pour une durée non définie à savoir indéfiniment.

La diminution du volume des archives ACP permettrait de limiter les surfaces de stockage et réduirait les coûts. En théorie différents moyens peuvent être envisagés pour limiter ce volume :

- réduire les durées de conservation en faisant évoluer les textes réglementaires,

- supprimer l'archivage papier grâce à la numérisation,
- diminuer la quantité de lames et de blocs en paraffine produits en diminuant le nombre de prélèvements histologiques par pièce opératoire,
- diminuer la quantité de blocs et des lames en paraffine à archiver en effectuant un tri sélectif au terme de leur utilisation pour l'élaboration du compte rendu diagnostique. Ce tri prédéfini séparerait les blocs et les lames à conserver à très long terme de ceux à éliminer dans un délai plus bref.

Chacun de ces angles d'attaque peut cependant se heurter à des obstacles d'ordre médical, médico-légal, technique ou organisationnel.

L'objectif de notre travail a été de définir les modalités d'une optimisation et d'une standardisation à l'échelle nationale de l'archivage en ACP. Pour ce faire, nous avons travaillé selon deux axes : un axe personnel et un axe collectif.

L'axe personnel était basé sur notre vécu de pathologiste en formation dans une structure d'accueil de CHU ayant une activité importante, sur des comparaisons avec l'industrie pharmaceutique, les laboratoires de biologie médicale ou de génétique, ainsi que sur des recherches bibliographiques ou sur Internet orientées sur l'archivage ACP en Europe, aux USA et au Canada.

L'axe collectif s'est développé via la mise en place d'une enquête nationale auprès des pathologistes en exercice. Nous avons ainsi conçu un questionnaire de 22 pages et 82 questions réparties en 3 parties : « Votre état des lieux » récapitulant la pratique quotidienne des pathologistes interrogés, « Vos propositions » précisant les attentes de chacun et enfin « Vos commentaires personnels » recherchant par un ensemble de questions ouvertes les opinions personnelles des pathologistes.

Ce questionnaire a été mis en ligne du 15 juin au 15 septembre 2006 sur le site Internet <http://www.afaqap.org> de l'AFAQAP (Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique ayant pour mission de promouvoir les bonnes pratiques en ACP et d'évaluer les pratiques professionnelles (EPP) – l'AFAQAP est organisme agréé d'EPP par l'HAS depuis le 12 avril 2006).

Les investigations personnelles ont montré que :

- la problématique de l'archivage est commune à tous les pays recensés. On y rencontre deux pratiques radicalement différentes : les plus conservateurs estiment qu'il est légitime de conserver les archives tissulaires indéfiniment et les plus avant-gardistes préconisent un archivage tissulaire structuré basé sur un tri sélectif d'amont.

- en France, les archives bio-médicales hors ACP sont bien codifiées par des règles de bonnes pratiques (GBEA).

- l'archivage au sein des industries pharmaceutiques est structuré et codifié eu égard aux exigences médico-légales très strictes et très lourdes auxquelles ces industries sont soumises.

Des résultats de l'enquête ont été colligés à partir des données de 128 structures ACP obtenues entre le 15 juin et le 15 septembre. Il s'agissait de 45 % de structures privées et de 55 % de structures publiques dont 48% de CHG, 35% de CHU, 13% de CLCC et 4% d'Hôpitaux des Armées.

De la partie « Votre état des lieux », il apparaît que :

- les feuilles de demande sont conservées sous format papier moins de 10 ans pour 61% de l'ensemble des structures.

- les comptes rendus : 34% des structures privées contre 7% des structures publiques conservent les comptes rendus uniquement sur support informatique natif, c'est-à-dire qu'elles ne les conservent pas sous format papier ou microfilm. Les autres structures conservent les comptes rendus sous format électronique et sous format papier.

60% des structures privées conservent les comptes rendus pendant 30 ans contre seulement 30% des structures publiques. Les autres structures publiques conservent leur compte rendu pour une durée non définie contre 30% des structures privées.

- les blocs de paraffine : 55% des structures privées et 9% des structures publiques conservent les blocs pendant 10 ans. 72% des structures publiques, contre 12% des structures privées, conservent les blocs pour une durée non définie.

- les lames d'histologie : 66% des structures privées, contre 9% des structures publiques, conservent les lames d'histologie pendant 10 ans. 73% des structures publiques conservent les lames pour une durée non définie contre 5% des structures privées.

- les lames de frottis cervico-utérins : 62% des structures publiques conservent pour une durée non définie les lames de FCU contre seulement 2% des privées. 80% des structures privées les conservent 10 ans contre 21,3% des structures publiques. 8,5% de l'ensemble des structures conservent les lames de FCU au maximum pendant 5 ans.

- 60% des structures privées connaissent la valeur exacte du coût de l'archivage contre 12% des structures publiques. 30% des structures privées dépensent plus de 10 000 euros/an pour stocker leurs archives.

De la partie « Vos propositions » et « Vos commentaires personnels », il ressort que :

- 36% des structures suggèrent de conserver les feuilles de demande pendant au moins 5 ans sur support papier. 36% des structures suggèrent de conserver les comptes rendus pendant au moins 30 ans et 27% pensent qu'il est légitime de les conserver pour une durée non définie.

- 35% des structures pensent qu'il est légitime de conserver les blocs pour une durée non définie. 24,6% des structures proposent une durée de 10 ans.

- 30% des structures pensent qu'il est légitime de conserver les lames pendant une durée de 10 ans. 24% des structures pensent qu'il est légitime de les conserver pour une durée non définie.

- près de la moitié de l'ensemble des structures pensent qu'il est n'est pas utile de conserver les comptes rendus et les lames de FCU au-delà de 5 ans. Seulement 5% des structures pensent qu'il est légitime de conserver les FCU pour une durée non définie.

Cette enquête a montré que de manière générale les CHU sont plus conservateurs. Les exigences médicales et scientifiques sont placées au premier plan, et les coûts d'archivage ne sont pas connus. Quant aux structures privées, elles sont toutes à la recherche du meilleur rapport coût/efficacité.

Au vu de ces différentes données, plusieurs propositions peuvent être formulées pour optimiser l'archivage en ACP.

D'un point de vue général, il serait nécessaire que le législateur donne une individualité à l'archivage ACP et qu'il traite la problématique de l'archivage de manière identique en structures privées et publiques. Il faudrait également que la réglementation soit mieux adaptée aux besoins médicaux du moment et donc que ces textes soient susceptibles d'être actualisés périodiquement. Enfin, pour sortir l'activité d'archivage de son rôle de second plan auquel elle est actuellement cantonnée, il conviendrait de doter les structures d'ACP des moyens financiers nécessaires à son optimisation.

Des suggestions sont également émises pour les feuilles de demande, comptes rendus et blocs/lames d'histologie, ainsi que pour les documents relatifs à la cytologie :

- pour les feuilles de demande et documents associés (hors cytologie), il est proposé de les numériser systématiquement puis de les conserver 10 ans. L'archivage papier pourrait se faire à distance pendant 10 ans et au plus faible coût possible, sous forme « d'archives mortes », dans la mesure où le risque d'avoir à les récupérer est infime si la sauvegarde informatique a été effectuée dans les règles de l'art.

- pour les comptes rendus d'histologie, il est proposé de les conserver pour une durée non définie, c'est-à-dire, bien au-delà de 30 ans, sur leur support informatique natif. En cas d'obligation légale à archiver en plus un exemplaire papier, celui-ci pourrait être stocké 30 ans à distance sous forme « d'archives mortes » (voir ci-dessus).

- pour les blocs et lames d'histologie, la solution idéale serait de réaliser un double archivage. Un archivage à très long terme, « pour une durée non définie » c'est-à-dire bien au-delà de 30 ans, est proposé pour un matériel présélectionné représentatif de toute pathologie cancéreuse, de pathologie inflammatoire invalidante chronique prédéfinie ou de pathologie héréditaire prédéfinie. Cette présélection, effectuée au moment de la lecture au microscope par le médecin effectuant le compte rendu, aurait pour objectif de limiter le nombre de lames et de blocs nécessaires et suffisants à une re-analyse ultérieure. Un archivage à moyen terme, de 10 ans, pourrait être suffisant pour les autres lames et blocs non présélectionnés.

- pour la cytologie, il est proposé que la durée de conservation de l'ensemble des documents (feuilles de demande, comptes rendus et lames) soit de 5 ans. Quelques structures proposent également de faire un double archivage dans lequel les lames de FCU positives ou suspectes seraient conservées 20 ans et les lames de FCU négatives seraient conservées 5 ans.

En conclusion, l'archivage en ACP est nécessaire à la pratique médicale au quotidien. Sa problématique a été jusqu'à présent délaissée en raison du peu d'intérêt du corps médical à son égard, du manque de moyens informatiques adaptés et financièrement abordables, et du flou réglementaire. Notre travail fait clairement apparaître la nécessité de reconsidérer l'archivage en ACP. Il a permis de recenser les difficultés rencontrées sur le terrain et de formuler des propositions d'amélioration. Il devrait conduire à réviser les textes réglementaires, à sensibiliser les pathologistes et à valoriser cette activité à son juste prix.

RÉFÉRENCES DOCUMENTAIRES

1. Annexe A de la loi du 4 novembre 1976 précisée par l'arrêté du 2 novembre 1994 relatif aux règles d'organisation et de fonctionnement.
2. Article 73 du code de déontologie médicale : conservation et protection des dossiers médicaux (article R4127-73 du code de la santé publique).
3. Article 96 du code de déontologie médicale : conservation des dossiers médicaux (articles R.4127-96 du code de la Santé Publique).
4. Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux fichiers libérés, modifiée par la loi n° 2006-64 du 23 janvier 2006 (art. 13).
5. Décret n°2001-272 du 30 mars 2001, pris pour l'application de l'article 1316-14 du Code Civil et relatif à la signature électronique.
6. Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 sur l'hébergement des données médicales.
7. Décret 88-280 du 24 mars 1988 pris pour l'application du 7^e de l'article L.761-11 du code de la santé publique relatif aux conditions dans lesquelles les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent effectuer les actes de cette discipline en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
8. Article L761-11 du code de la santé publique.
9. Arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières.
7. Avis n°89 du 22 septembre 2005 du Comité Consultatif National d'Ethique : A propos de la conservation des fœtus et des enfants mort-nés.
8. Recommandations pour la cryopréservation des cellules et de tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires. ANAES. 1999.
9. Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 Huriet-Serusclet relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale.
10. Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
11. Duchene S. L'accès au dossier médical. Diplôme universitaire d'information médicale. Lille. 2002.
12. Loi n°79-18 du 3 janvier 1979 modifiée sur les archives.
13. Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relative à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé (articles L.1111-7 et L.1112-1 du code de la santé publique).
14. Article 45 du Code de Déontologie (article R.4127-45 du code de la santé publique).
15. Dusserre L. Le dossier médical dans les cabinets de groupe. Bulletin de l'ordre des médecins. Février 1995.
16. Article L1142-28 du code de la santé publique.
17. La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- 18 Chabrol A. Cessation d'activité : le grand désarroi. Bulletin de l'Ordre des médecins. Février 2006.
19. Pouillard J. Devenir des dossiers médicaux d'un médecin cessant ou ayant cessé toute activité. Décembre 1999.
20. Stirn B. Rapport sur l'organisation des Archives nationales du 19 octobre 2005.
21. Circulaire du 2 novembre 2001 relative à la gestion des archives dans les services et les établissements publics de l'Etat.
22. Instruction DPACI/RES/2002/2006 du 27 novembre 2002 relative à la conservation matérielle.
23. AFNOR, Record Management : gestion et conservation des documents en toute sécurité, Afnor. 2004.

24. Recommandations relatives à la conception et à l'exploitation de systèmes informatiques en vue d'assurer la conservation et l'intégrité des documents stockés dans ses systèmes, norme NFZ 42-013. Paris. 2001.
25. La loi 79-18 du 3 janvier 1979 modifiée par la loi 92-1336 le 16 décembre 1992 et par la loi n°92-1477 du 31 décembre 1992.
26. Décret du 3 décembre 1979 n°79-1037 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques.
27. Chazelle MH. Conserver les archives bancaires : le cas des sociétés de crédit, d'une banque d'affaire et de la Banque de France (1875-1935). 2005.
28. Drouhet G. Record Management – Mode d'emploi. Edition ADBS. 2000.
29. Les Archives dans l'entreprise, Guide des durées de conservation, Associations des Archivistes Français, section entreprises. Paris. 1997.
30. The Retention and Storage of Pathological Records and Archives, 3rd edition. 2005.
31. Interim guidelines for the disposal of tissue, blocks and slides from biopsies and surgical resection. RCP 2002.
32. Guidelines for the Retention of Tissue and Organs at Postmortem Examination / London RCP. 2000.
33. The Royal College of Pathologists Guidelines to facility changes in procedures for handling "surplus" and archival material from human biological sample. 2001.
34. Arrêté royal du 3 mai 1999 article relatif au dossier médical (article 46 du Code de Déontologie de Belgique).
35. Prélèvements et délais de conservation. Bulletin du Conseil National de Belgique, NR. 072 et NR.069. 2002.
36. Bundesmantelvertrag- Ärzte (BMV-Ä) du 19 décembre 1994.
37. Grove N. CLIA '88 Record retention requirement. 1998.
38. Record retention requirements CLIA '88. Related Federal Register *Sec. 493.1105* . 1995.
39. Appendix C, survey procedures and interpretative guidelines for laboratories and laboratory services, healthcare financing administration. 1996.
40. The retention of laboratory records and materials. CAP 2000.
41. The retention and use of human biologic material. CAP Anatomical Pathology Section. 2003.
42. Article L. 753 du code de la santé publique.
43. Arrêté du 26 novembre 1999 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002.
44. Loi n°75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs adjoints.
45. Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976.
46. Décret n°94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale (article L.761-14 du code de la santé publique).
47. Article R 145-15-15 du code de la santé publique modifié par le décret n°2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.
48. Bonne pratique clinique version n°4 corrigée le 3 juillet 1995.
49. Directives européennes 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001.
50. Arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques.
51. Article R673-5-8 du code de la santé publique.
52. Arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation.

53. Arrêté du 4 août 1994 portant sur l'homologation du règlement de l'Agence Française du sang (article R 5144-34 du code de la santé publique).
54. Arrêté du 9 août 1991 (article R5210 et R5217 du code de la santé publique).
55. Recommandations n°R(99) 3 du Comité des Ministres aux Etats Membres relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie médico-légale. 2003.
56. Gresham GA. Pratique des autopsies anatomo-pathologiques et médico-légales. Maloine. 1986.
57. Durignon M. Pratique médico-légale. Masson. 1999.
58. Circulaire du 2 août 1960 relative à la délivrance des clichés radiographiques des hôpitaux et des hospices publics.
59. Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoires et adoptés le 12 mai 1981.
60. Recommandations du Conseil de l'OCDE relatives à la reconnaissance mutuelle de la mise en conformité aux BPL établis le 26 juillet 1983 et le 9 mars 1995.
61. Kolopp M. Procédure d'identification, de conservation et d'archivage des prélèvements dans l'autopsie médicale, médico-légale et toxicologique. 2000.
62. Procédure et principes relatifs aux Bonnes Pratiques de Laboratoires en Suisse. Office intercantonal de contrôle des médicaments. 1986.
63. Loi n°2000-230 du 13 mars 2000 portant sur l'adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique.
64. Bensoussan A. Cryptographie et signature électronique, aspect juridiques. Hermès. 1999.
65. Décret du 30 mars 2001 relatif aux procédés de signature électronique.
66. Directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques.

Annexe 1 : Textes réglementaires en France

Structures ACP publiques : Arrêté interministériel du 11 mars 1968

Durées légales de conservation des dossiers médicaux selon la pathologie

Désignation	Délai de conservation
Registres d'entrées et sorties des malades	Indéfiniment
Dossiers médicaux : -dossiers d'affections de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance -dossiers de pédiatrie -dossiers de stomatologie -dossiers des affections chroniques -autres dossiers sous réserve de conservation des dossiers terminés par les chiffres 100, 350,600 et 850	Indéfiniment 70 ans 70 ans 70 ans 20ans
Dossiers et livres de laboratoires	20 ans
Dossiers de transfusions sanguines	20 ans
Procès verbaux d'autopsie	20 ans puis à trier
Etats de préparations pharmaceutiques	20 ans
Bons de médicaments, produits chimiques et toxiques	10 ans

Annexe 1 : Textes réglementaires en France

Structures ACP privées : Décret n°88-280 du 24 mars 1988 Loi L761-1 du Code de la Santé Public (art.7)

Décret n°288-11 du 24 mars 1988 pris pour l'application du 7° de l'article L.761-11 du code de la santé publique relatif aux conditions dans lesquelles les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent effectuer les actes de cette discipline en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale

Le Premier ministre,
Sur le rapport du ministre des affaires sociales et de l'emploi,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 757, L. 761-11 (7°) et L. 761-13 ;
Vu le décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant le code de déontologie médicale :

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques doivent s'ils désirent effectuer des actes d'anatomie et cytologie pathologiques en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale, en faire au préalable la déclaration au préfet du département en indiquant, le cas échéant, le nombre et la qualification du personnel technique qu'ils emploient.

Art. 2. – Les personnes chargées de fonctions techniques par les médecins mentionnés à l'article 1^{er} doivent remplir les mêmes conditions de qualification que le personnel technique mentionné à l'article L. 757 du code de la santé publique.

Art. 3. – Les médecins mentionnés à l'article 1^{er} doivent conserver :
1° Pendant dix ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytopathologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie ;
2° Pendant trente ans, les comptes rendus histo-cytopathologiques signés et datés.

Art.4. – Les dispositions réglementaires prises pour l'application du deuxième alinéa de l'article L.761-13 du code de la santé publique sont applicables aux médecins mentionnés à l'article 1^{er}.

Art. 5. – Le ministre des affaires sociales et de l'emploi et le ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 mars 1988.

JACQUE CHIRAC

Par le Premier ministre :
Le ministre des affaires sociales et de l'emploi.
PHILIPPE SEGUIN

Annexe 1 : Textes réglementaires en France

Etablissement privé/public : Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006

Durées légales de conservation des dossiers médicaux

Désignation	Délai de conservation
Dossiers médicaux	20 ans à compter de la date de la dernière consultation ou hospitalisation
Dossiers médicaux d'enfant âgé de 0 à 7 ans	Jusqu'à 28 ans
Dossiers de patients décédés	10 ans à compter de la date du décès

Annexe 1 : Textes réglementaires en France

Etablissement public/privé : Décret n°2006-6 du 4 janvier 2005

Annexe 2 : Textes réglementaires à l'étranger
The Canadian Association of Pathologists (CAP)
Guidelines for the Storage of Specimen, September 1996

SURGICAL PATHOLOGY	MINIMUM PERIODS OF RETENTION
Wet tissue	4 weeks after final report
Frozen tissue (e.g. renal biopsies)	Up to 20 years
Paraffin blocks	20 years
Slides	20 years
Surgical Consultation	Indefinitely
Paper Requisition	2 years
PEDIATRIC PATHOLOGY	
Wet tissue	4 weeks after final report
Paraffin blocks*	20 years
Slides	20 years
Surgical Consultation	Indefinitely
Paper requisition	2 years
CYTOLOGY (gyne/non gyne)	
Slides (negative-unsatisfactory)	5 years
Slides (suspicious-positive)	20 years
Fine-needle aspiration slides	20 years
Cytology Consultation/Requisition	Indefinitely
Male fertility slides	1 year
Paper requisition	2 years
Cytology paraffin blocks	20 years
AUTOPSY RECORDS	
Wet tissue	3 months after final report
Paraffin blocks	10 years
Slides	10 years
Hospital Autopsy Records	Indefinitely
Coroner/Medical Examiner	as per general autopsy, or by Autopsy Records discretion of the Coroner's/Medical Examiner's Office/forensic pathologist
EM Material	
Blocks, Slides/ Grids/Photos 20 years (print/electronically digital image files)	20 years

Annexe 2 : Textes réglementaires à l'étranger

The Royal College of Pathologists (RCP)

The retention and storage of Surgical Record and Archives. 2005.

Request forms 26 the request should be kept at least 30 years.

Day books and other record of specimens received by a laboratory 27. Two calendar years.

Protocols of standard operating procedures 28. Both current and outdated protocols should be dated and kept at least 30 years on file.

Post-mortem reports 34. Report should be lodged in patient's record; in the case of Coroner's or Fiscal's reports, this is independent on the Coroner's or Fiscal's approval. Electronic or hard copy kept at least 30 years.

Photographic records 39. Where images represent the primary source of information for the diagnostic process, whether conventional photographs or digital images, they should be kept at least 30 years. **Internal quality control records** 44. At least ten years.

External quality assurance records 45. Subscribing laboratories or individuals: two calendar years. Records will be kept for longer periods by quality assurance laboratories.

Frozen tissue for immediate histological assessment (frozen section) 75. Stained microscope slides should be kept as below. Residual tissue should be processed as anormal, fixed specimen once the frozen section is complete.

Frozen tissue or cells for histochemical or molecular genetic analysis 76. At least ten years, preferably longer if storage facilities permit. This advice includes EBVtransformed and fibroblast cell lines. At least three months (longer if space permits) for cytogenetic cell suspensions in fixative.

Paraffin blocks 77. At least 30 years if storage facilities permit. If not, select representative blocks, showing main pathology, for permanent retention and review the need for archiving at ten years and at intervals thereafter. 79. Early destruction of blocks from paediatric cases is inappropriate; these should not be destroyed until the child is at least 25 years old. 81. Post-mortem blocks must only be taken, stored and used in accordance with the consent obtained for post-mortem. In the case of tissue taken during a post-mortem for the Coroner or Fiscal, the guidance under 'Legal issues' at the head of this section should be followed.

Blocks for electron microscopy 82. At least 30 years.

Grids for electron microscopy 83. Ten years, preferably longer if practicable.

Wet tissue (representative aliquot or whole tissue or organ) 84. For surgical specimens, four weeks after final report. 85. For post-mortem specimens, appropriate consent under the Human Tissue Act must have been obtained if any retention (other than that legitimately authorised by the Coroner or Fiscal) is to be legal. The terms of that consent must be complied with in relation to storage, use and disposal.

Stained slides d) Molecular cytogenetic preparations (e.g. fluorescence *in-situ* hybridization [FISH] slides). A representative photographed or digitised image should be captured for all patients and stored for 30 years. Long-term storage of FISH slides is problematical, but these should be retained at least until the final written report has been authorised and issued.

e) Bone marrow smears: 20 years minimum; ideally over the lifetime of the patient.

f) Cytology, including population screening: ten years minimum; longer if possible, to cover at least one recall visit.

g) Histology: ten years; longer if practicable. It should be realised that retention of the paraffin block alone does not always guarantee the retention of relevant diagnostic material, especially with small biopsies. If the disposal of slides at ten years is contemplated, it may be appropriate to select slides from small biopsies for longer retention.

Human DNA 92. A minimum of four weeks after final report for diagnostic specimens; at least 30 years if needed for family studies in those with genetic disorders.

Autopsy reports, specimens, archive material and other where the deceased has been the subject of a Coroner's autopsy 106. HM Coroners or Procurators Fiscal have absolute dominion over autopsy reports. They are confidential to them and may not be released without their consent to any third party.

LONG-TERM (PERMANENT) RETENTION OF RECORDS 130. Retention of records and specimens for historical purposes beyond 30 years, other than in the case of recognised historical or teaching or research archives already kept in approved places of deposit 133. Usage of pathological archives for research, teaching, training, scholarship, disease surveillance or quality control raises important socio-political, ethical and legal issues. Long-term retention of material of potential value in genetic or other medical research is desirable, but its use and access to it must be subject to the law, professional guidance and ethical standards.

Annexe 2 : Textes réglementaires à l'étranger

The College of American Pathologists (CAP)

The Retention of Laboratory Records and Materials

The College of American Pathologists urges laboratories to retain records and/or materials for a longer period of time than specified when such would be appropriate for patient care, education or quality improvement needs. Some state regulations as well as other federal mandates may require retention of records and/or materials for a longer time period than that specified in the CLIA-88 regulations; therefore any applicable state or federal laws should be reviewed carefully when individual laboratories develop their record retention policies.

MATERIAL/RECORD PERIOD OF RETENTION :

General Laboratory

Accession log records 2 years

Maintenance/instrument maintenance 2 years

Quality control records 2 years

Surgical Pathology (including bone marrows)

Wet tissue 2 weeks after final report

Paraffin blocks 10 years

Slides 10 years

Reports 10 years

Cytology

Slides (negative-unsatisfactory) 5 years

Slides (suspicious-positive) 5 years

Fine needle aspiration slides 10 years

Reports 10 years

Non-Forensic Autopsy Records

Wet tissue 3 months after final report

Paraffin blocks 10 years

Slides 10 years

Reports 10 years

Forensic Autopsy Records

**Wet stock tissue 1 year

Paraffin blocks Indefinitely

Reports Indefinitely

Slides Indefinitely

Gross photographs/negatives Indefinitely

Accession log records Indefinitely

Body fluids and tissues for toxicology 1 year

Dried blood stain or frozen tissues for DNA Indefinitely