

# **GESTION D'UNE STRUCTURE ACP**

## **RECOMMANDATIONS ET RÉGLEMENTATIONS**

### **Partie 1 - Organisation générale d'une structure ACP**

- Organisation et fonctionnement des structures
- Gestion des tissus humains : prélèvements, conservation, recherche
- Modalités d'exercice

V3 (actualisation Février 2013)

Document disponible sur le site [www.afaqap.org](http://www.afaqap.org)

Dominique Hénin et Jean-François Michiels  
Commission Organisation et fonctionnement des structures ACP

## SOMMAIRE

<b>1. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES STRUCTURES .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Documentation générale .....</b>	<b>5</b>
1.1.1 Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques .....	5
1.1.2 Rapport ministériel Anatomie et Cytologie Pathologiques, 2012 .....	5
1.1.3 Normes européennes, Normes françaises, Normes ISO .....	6
1.1.4 Loi HPST - place de l'ACP .....	6
<b>1.2 Personnel – Statuts .....</b>	<b>7</b>
1.2.1 Médecins .....	7
1.2.1.1 Exercice libéral .....	7
1.2.1.2 Statut hospitalier .....	7
1.2.1.3 Médecins étrangers .....	10
1.2.2 Personnel non médical .....	10
1.2.3 Responsabilités du « chef de laboratoire » .....	11
1.2.4 Surveillance médicale du personnel.....	11
1.2.4.1 Maladies professionnelles et vaccinations .....	11
1.2.4.2 Salariée en état de grossesse.....	12
<b>1.3 Locaux et structures techniques en ACP .....</b>	<b>12</b>
1.3.1 Réglementation .....	12
1.3.2 Conception .....	13
1.3.3 Ventilation, principes généraux.....	14
1.3.4 Incendie et lieu de travail .....	15
<b>1.4 Instruments, Réactifs, DMDIV, Réactovigilance, Marquage CE.....</b>	<b>15</b>
<b>1.5 Chambre mortuaire .....</b>	<b>17</b>
1.5.1 Organisation .....	17
1.5.2 Gestion du risque infectieux.....	17
1.5.3 Gestion du personnel .....	17
<b>1.6 Nomenclature des actes ACP.....</b>	<b>18</b>
<b>1.7 Informatique, Droit et information du patient, Confidentialité, Sécurité .....</b>	<b>18</b>
1.7.1 Système de Gestion de Laboratoire : confidentialité, sécurité et transmission des données .....	18
1.7.2 Valeur légale d'un document électronique (signature, archivage, etc.) .....	21
1.7.3 Structuration des systèmes de gestion de laboratoire (SGL), la démarche IHE .....	22
1.7.4 Secret médical .....	22
1.7.5 Dossier médical, Information du patient.....	23
1.7.6 ACP et cancérologie, items minimaux, surveillance.....	24
1.7.6.1 Plan Cancer 2009-2013 .....	24
1.7.6.2 Comptes rendus « fiche standardisée informatisée » (CRFS), Items minimaux .....	24
1.7.6.3 Surveillance des cancers .....	25
<b>2. GESTION DES TISSUS HUMAINS PRÉLÈVEMENTS, CONSERVATION, RECHERCHE.....</b>	<b>26</b>
<b>2.1 Bioéthique, Consentement, Recherche biomédicale .....</b>	<b>26</b>
<b>2.2 Contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.....</b>	<b>27</b>
<b>2.3 Prélèvements et Greffes .....</b>	<b>28</b>
<b>2.4 Banque de tissus cryopréservés. Centre de ressources biologiques.....</b>	<b>29</b>
<b>2.5 Plateformes hospitalières publiques de génétique moléculaire des cancers.....</b>	<b>31</b>
<b>2.6 Transport des prélèvements biologiques .....</b>	<b>31</b>
<b>2.7 Archivage .....</b>	<b>32</b>
2.7.1 Secteur libéral.....	33
2.7.2 Secteur hospitalier.....	33

<b>2.8</b>	<b>Autopsie, Fœtopathologie.....</b>	<b>35</b>
<b>3.</b>	<b>MODALITES D'EXERCICE .....</b>	<b>36</b>
<b>3.1</b>	<b>Formation .....</b>	<b>36</b>
3.1.1	Formation initiale .....	36
3.1.2	Développement Professionnel Continu (DPC).....	37
<b>3.2</b>	<b>Assurance Qualité, Évaluation, Accréditation.....</b>	<b>38</b>
3.2.1	Mise en place d'une démarche d'Assurance Qualité .....	38
3.2.2	Évaluation des pratiques professionnelles .....	38
3.2.3	Accréditation / Certification .....	39
3.2.3.1	Certification des établissements de santé .....	39
3.2.3.2	Accréditation des laboratoires de biologie médicale.....	39
3.2.3.3	Laboratoire ACP .....	39
<b>4.</b>	<b>SITES WEB UTILES.....</b>	<b>40</b>
<b>4.1</b>	<b>Associations professionnelles ACP.....</b>	<b>40</b>
<b>4.2</b>	<b>Sites officiels français utiles .....</b>	<b>41</b>
<b>4.3</b>	<b>Sites étrangers.....</b>	<b>42</b>

## PRÉAMBULE

Les deux premières versions de ce document issu de la recherche documentaire de la Commission 4 (Organisation et fonctionnement des structures ACP) de l'AFAQAP ont été mises en ligne en 2004 et 2008 sur le site [www.afaqap.org](http://www.afaqap.org).

Dans cette troisième version, le plan a été revu et le document est en 2 parties. La première aborde l'organisation générale d'une structure ACP, la seconde la gestion des risques.

Les textes réglementaires mentionnés sont disponibles et actualisés sur les sites Web institutionnels.

Les principaux textes ont été déposés dans l'espace ouvert du site de l'AFAQAP.

Nous souhaitons que ces documents soient une aide pour l'organisation des structures et la mise en place de l'assurance qualité.

Merci de signaler au secrétariat de l'AFAQAP les manques que vous auriez constatés et les éventuels thèmes que nous pourrions avoir omis ou insuffisamment développé.

Dominique Hénin et Jean-François Michiels

## 1. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES STRUCTURES

### 1.1 Documentation générale

#### 1.1.1 Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques

La recherche de la qualité et de la sécurité des résultats doit être une préoccupation constante de tout médecin ACP. La bonne exécution des actes est une des conditions déterminantes de cette qualité. Elle s'impose à tout médecin, au travers des articles 32 et 72 du code de déontologie.

En 1998, la Commission n° 4 « Organisation et fonctionnement des structures d'ACP » de l'Association Française d'Assurance de Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQAP) a élaboré des « Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques » (RBPACP) pour la prise en charge des actes ACP.

En 2009, une deuxième édition (RBPACP v2) prend en compte les évolutions de la réglementation et de l'exercice professionnel, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des pratiques, la prise en charge des risques, les techniques d'IHC/ICC et les techniques de biologie moléculaire.

En 2012, les RBPACP V2 ont été complétées par l'Annexe 6 sur la gestion de l'*avis diagnostique impliquant plusieurs pathologistes*. Cette annexe envisage l'ensemble des circonstances dans lesquelles tout ou partie d'un examen ACP fait l'objet d'une prise en charge diagnostique par plus d'un médecin pathologiste. Ces circonstances peuvent se regrouper en deux catégories, selon que les pathologistes appartiennent tous à la structure qui prend en charge l'examen initial, ou qu'au moins un des pathologistes appartient à une autre structure.

Les documents de 1998 et 2009 ont été diffusés sous forme de brochures à tous les pathologistes français.

**[www.afaqap.org](http://www.afaqap.org)**

*Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques v2 - 2009*

*Annexe 6 - Avis diagnostique impliquant plusieurs pathologistes - 2012*

**Annales de Pathologie**

*Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques. Ann Pathol. 1998;18:227-36*

*Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques. Ann Pathol. 2010;30:58-67*

*Avis diagnostique impliquant plusieurs pathologistes. Ann Pathol. 2013;33:9-11*

#### 1.1.2 Rapport ministériel Anatomie et Cytologie Pathologiques, 2012

La spécialité d'anatomie et cytologie pathologique (ACP), fédérée au sein du Conseil National des Pathologistes (CNPath) en octobre 2010, avait sollicité, en novembre 2010, l'avis du Ministre en charge de la santé sur deux demandes : exclure l'anatomie et la cytologie pathologiques de l'Ordonnance n° 2010-49 relative à la biologie médicale et constituer un groupe de travail pour aborder les problèmes spécifiques de la spécialité d'ACP. Le rapport global paru en avril 2012 est disponible sur le site de l'AFAQAP.

*Rapport ministériel Anatomie et Cytologie Pathologiques. 15 avril 2012. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé*

### 1.1.3 Normes européennes, Normes françaises, Normes ISO

Les normes européennes ont le statut de norme française. Elles sont éditées et diffusées par l'Association Française de Normalisation (AFNOR).

#### **NF EN ISO 9001 : 2000** (norme de certification)

Elle spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par l'organisme en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients. Elle a le statut d'une norme française. Elle a été éditée et diffusée en 2003.

#### **NF EN ISO 17025 : 2005** (norme d'accréditation)

Elle spécifie les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Elle est principalement axée sur la métrologie.

#### **NF EN ISO 15189 : 2007** (norme d'accréditation)

Elle spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

**NF EN ISO 15189 : 2012** Cette nouvelle norme remplace la norme NF EN ISO 15189 de 2007 qui reste en vigueur jusqu'en novembre 2015.

*NF EN ISO 9001 : 2000 Systèmes de management de la qualité Exigences*

*NF EN ISO 17025 : 2005 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

*NF EN ISO 15189 : 2007 Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*

*NF EN ISO 15189 : 2012 Laboratoires de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence*

Les normes ISO sont disponibles à la boutique de l'AFNOR et sont payantes.

### 1.1.4 Loi HPST - place de l'ACP

Avant 2010, l'article L6211-1 du code de santé publique concernant les laboratoires de biologie excluait de la définition des actes de biologie « les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline ».

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et la modification du code de santé publique qui s'en est suivie enlevait la dernière phrase entraînant la confusion entre ces deux spécialités et imposait l'accréditation selon la norme iso 15189 pour les actes « effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale », définition particulièrement floue. L'acte d'ACP devenait ainsi un acte de biologie réalisé par des médecins spécialistes dans cette discipline avec une obligation d'accréditation pour certains actes.

Début 2013, le Sénat et l'Assemblée Nationale ont confirmé l'exclusion des actes ACP des actes de biologie et ont reporté l'obligation d'accréditation des structures ACP.

En 2013, ACP et biologie sont ainsi devenues deux spécialités différentes et indépendantes.

Sur un plan réglementaire, il persiste toujours la possibilité d'exercer cette spécialité sous trois modes différents : en cabinet médical de spécialité, au sein d'un laboratoire de biologie, au sein d'un laboratoire limité aux actes d'ACP.

*Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale JO. N° 287 du 11 décembre 1999  
 NOR : MESP9923609A Modifié par l'Arrêté du 26 avril 2002 JO N° 104 du 4 mai 2002 NOR : SANP0221588A  
 Loi N° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1)  
 NOR : SASX0822640L  
 Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. NOR : SASX0927179R*

## 1.2 Personnel – Statuts

### 1.2.1 Médecins

Ils doivent être qualifiés en ACP.

Les conditions d'exercice professionnel sont définies dans le Code de Déontologie, nous n'en mentionnerons que certaines.

#### 1.2.1.1 Exercice libéral

- Les médecins spécialistes qualifiés en Anatomie et Cytologie Pathologiques doivent, s'ils désirent effectuer des actes d'anatomie et de 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.
- Les contrats d'association doivent être communiqués au Conseil de l'Ordre.

*Décret 95-1000 du 6/9/1995 portant Code de Déontologie médicale NOR : SANP9502310D  
 Le Code Déontologie Médicale est disponible sur le site du Ministère de la Santé*

*Décret 88-280 du 24 mars 1988 précisant les conditions d'exercice de l'ACP en dehors des laboratoires d'analyse de biologie médicale NOR : ASP8800393D  
 Loi n° 72-660 du 13 juillet 1972 art. 37 Journal Officiel du 14 juillet 1972  
 Loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 art. 322 Journal Officiel du 23 décembre 1992*

#### 1.2.1.2 Statut hospitalier

##### ➤ Nouvelle gouvernance

La mise en place progressive de la nouvelle gouvernance modifie les rôles et les responsabilités de chacun des acteurs de l'hôpital. Des dossiers explicatifs sont disponibles sur le site du Ministère de la santé. L'offre de soins continue d'évoluer depuis la loi HPST.

##### Site Ministère de la Santé

*Encadrement et nouvelle gouvernance à l'hôpital - Guide méthodologique, texte juin 2006 disponible sur le site du Ministère de la santé (dossiers). Présentation de la réforme de la gouvernance hospitalière, texte DHOS juillet 2006  
 La démographie médicale hospitalière. Rapport mission Y Berland, septembre 2006  
 Les CHU, réflexion sur l'évolution de leurs missions. Rapport mission F Giraud, juin 2006  
 Modalités et conditions d'évaluation des compétences médicales. Rapport mission Y Matillon, mars 2006*

*Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé JO n° 102 du 3 mai 2005, texte n° 15. NOR : SANX0500028R  
 Décret n° 2005-421 du 4 mai 2005 portant diverses dispositions relatives au fonctionnement des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé. JO n° 104 du 5 mai 2005, texte n° 27 NOR : SANH0521601D  
 Décret n° 2005-444 du 10 mai 2005 relatif à la composition des conseils exécutifs et aux mandats des responsables de pôle d'activité clinique et médico-technique. JO n° 108 du 11 mai 2005, texte n° 5, NOR : SANH0521621D  
 Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires). JO n° 113 du 16 mai 2006, texte n° 27, NOR : SANH0621678D*

Décret n° 2005-767 du 7 juillet 2005 relatif aux conseils d'administration, aux commissions médicales et aux conseils techniques des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique. JO n° 159 du 9 juillet 2005, texte n° 20, NOR : SANH0522327D

Ordonnance n° 2005-1112 du 1<sup>er</sup> septembre 2005 portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé et à certains personnels de la fonction publique hospitalière. JO n° 207 du 6 septembre 2005, texte n° 27, NOR : SANX0500185R.

Ordonnance n° 2005-1112 du 1<sup>er</sup> septembre 2005 portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé et à certains personnels de la fonction publique hospitalière (rectificatif). JO n° 211 du 10 septembre 2005, texte n° 16, NOR : SANX0500185Z

Décret n° 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôles d'activité et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). JO n° 301 du 28 décembre 2005, texte n° 115. NOR : SANH0524561D

Décret n° 2005-1681 du 26 décembre 2005 relatif aux GROUPEMENTS de COOPÉRATION SANITAIRE et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). JO du 29 décembre 2005 : texte n° 84, SANH0524562D

Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la CME mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires). JO du 16 mai 2006. NOR : SANH0621678D

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JO n° 0167 du 22 juillet 2009, NOR : SASX0822640L

Loi 2011-940 du 10 août 2011, venant aménager des dispositions prévues par la loi HPST 2009-879 du 21 juillet 2009, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1) JO du 11 Aout 2011 NOR: ETSX1107215L

### ➤ Gardes et astreintes

Arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (JO du 2/05/03)

Modifié par les arrêtés suivants : arrêté du 10 juin 2003, JO du 1er juillet 2003, arrêté du 18 novembre 2003, JO du 3 décembre 2003, arrêté du 18 décembre 2003, J.O. du 1er janvier 2004, arrêté du 17 février 2005, JO du 9 mars 2005, arrêté du 28 juin 2005, JO du 14 juillet 2005

### ➤ Praticien Hospitalier

Le statut des PH temps plein et temps partiel a été créé en 1984 et modifié en 2000. Les modalités d'application de la réduction du temps de travail (RTT) ont été précisées en 2002. En 2006, le décret n° 2006-1221 précise les conditions de recrutement et le décret n° 2006-1222 liste les indemnités auxquelles le praticien peut prétendre et officialise la création de la part complémentaire variable liée à des objectifs de qualité et d'activité. En 2008, le décret n° 2008-455 et l'arrêté du 14 mai fixent respectivement les modalités et le montant d'indemnisation des jours accumulés sur le compte épargne temps (CET). L'ensemble de la documentation actualisée est accessible sur le site du Centre National de Gestion des praticiens hospitaliers (CNG).

Décret n° 2000-503 du 8 juin 2000 modifiant le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers NOR : MESH0021561D JO n° 133 du 9/6/2000

Décret n° 2000-504 du 8 juin 2000 modifiant le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics NOR : MESH0021564D JO n° 133 du 9/6/2000

Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 63 JO du 18 janvier 2002

Décret n° 2002-1244 du 7/10/2002 relatif à la réduction du temps de travail des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes des établissements publics de santé NOR : SANH0222772D JO n° 235 du 8/10/2002

Arrêté du 17/10/2002 fixant les modalités d'application de la réduction du temps de travail des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes des établissements publics de santé NOR : SANH0223437A JO n° 246 du 20/10/2002

Ordonnance n° 2005-1112 du 1<sup>er</sup> septembre 2005 art. 7 JO du 6 septembre 2005 et rectificatif JO 10 septembre 2005

Décret n° 2005-207 du 1<sup>er</sup> mars 2005 relatif à la prolongation d'activité des personnels médicaux hospitaliers pris en application de l'article 135 de la loi du 9 août 2004, JO n° 52 du 3 mars 2005, texte n° 11, NOR : SANH0520478D

Décret n° 2006-1221 du 5 octobre 2006 relatif aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers et modifiant le code de la santé publique. JO n° 232 du 6 octobre 2006, texte n° 19, NOR : SANH0623065D

Ce texte précise les conditions de recrutement.

Décret n° 2006-1222 du 5 octobre 2006 relatif aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers et modifiant le code de la santé publique. JO n° 232 du 6 octobre 2006, texte n° 20, NOR : SANH0623064D

*Décret n° 2008-455 du 14 mai 2008 relatif aux modalités d'indemnisation des jours accumulés sur le compte épargne temps des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques des établissements publics de santé JO du 16 mai 2008 NOR : SJSH0805099D*

*Arrêté du 14 mai 2008 fixant le montant d'indemnisation des jours accumulés sur leur compte épargne temps par les personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques des établissements publics de santé JO du 16 mai 2008, NOR : SJSH0808789A*

### ➤ **Personnel enseignant et hospitalier des CHU**

Le statut des médecins hospitalo-universitaires a été créé par l'ordonnance du 30/12/1958 portant création des CHU et modifié par décret en 1984 et 1999.

Le décret n° 2008-327 modifie l'organisation de l'établissement public gestionnaire du régime de la retraite additionnelle de la fonction publique.

En avril 2009 sont parus 3 décrets et leur circulaire d'application modifiant de nouveau les dispositions statutaires des enseignants-chercheurs.

*Ordonnance du 30/12/1958 n° 58-1373 relative à la création des CHU, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale*

*Décret n° 84-135 du 24/2/1984 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des CHU*

*Décret n° 99-183 du 11/3/1999 modifiant le décret n° 84-135 du 24/2/1984 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des CHU. NOR : MENX9900007D JO n° 61 du 13/3/1999*

*Décret n° 2007-527 du 5 avril 2007 relatif à la participation des établissements de santé à la constitution de droits à la retraite au bénéfice des personnels enseignants et hospitaliers titulaires mentionnés à l'article L. 952-21 du code de l'éducation NOR : SANS0721299D JO n° 83 du 7 avril 2007*

*Décret n° 2008-327 du 7 avril 2008 modifiant le décret n° 2004-569 du 18 juin 2004 relatif à la retraite additionnelle de la fonction publique*

*Décret n° 2009-460 du 23 avril 2009 modifiant le décret n° 84-431 du 6 juin 1984 fixant les dispositions statutaires communes applicables aux enseignants-chercheurs et portant statut particulier du corps des professeurs des universités et du corps des maîtres de conférences et portant diverses dispositions relatives aux enseignants-chercheurs. JO n° 0097 du 25 avril 2009 NOR : ESRX0908402D*

*Décret n° 2009-461 du 23 avril 2009 modifiant le décret n° 92-70 du 16 janvier 1992 relatif au Conseil national des universités. JO n° 0097 du 25 avril 2009 NOR : ESRX0908404D*

*Décret n° 2009-462 du 23 avril 2009 relatif aux règles de classement des personnes nommées dans les corps d'enseignants-chercheurs des établissements publics d'enseignement supérieur et de recherche relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur JO n° 0097 du 25 avril 2009 NOR : ESRX0908403D*

*Circulaire du 30 avril 2009 n° 2009-1014 relative aux trois décrets du 23 avril, concernant le statut des enseignants-chercheurs. ESR – DGRH ; Bulletin officiel n° 19 du 7 mai 2009 NOR : ESRH0910260C*

### ➤ **Praticien attaché et Praticien attaché associé**

Le statut des attachés vacataires a été modifié et amélioré en 2003.

*Décret n° 2003-769 du 1/8/2003 relatif aux Praticiens attachés et aux Praticiens attachés associés des établissements publics de santé JO n° 184 du 10/8/2003*

*Circulaire DHOS/M2/2003/N°462 du 1er octobre 2003 relative à la mise en œuvre du nouveau statut des praticiens attachés et praticiens attachés associés des établissements publics de santé, conformément aux dispositions du décret n° 2003-769 du 1er août 2003.*

### ➤ **Responsables de structure dans les établissements publics de santé**

Les conditions de nomination aux fonctions de « chef de service » ou responsable de structure interne et de chef de pôle dans les établissements publics de santé ont été définies par la loi HPST et ses décrets d'application.

*Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JO n° 0167 du 22 juillet 2009, NOR : SASX0822640L*

### 1.2.1.3 Médecins étrangers

#### CEE

Les conditions d'exercice des médecins de la communauté européenne ont été précisées dans une circulaire de juin 2004.

*Circulaire DHOS/M1/P2 n° 2004-291 du 25 juin 2004 relative à la reconnaissance des diplômes permettant d'exercer une profession médicale et paramédicale consécutivement à l'élargissement de l'Union européenne (document non paru au JO, disponible sur le site du ministère de la santé, Bulletin Officiel du 12 au 18 juillet 2004 NOR : SANH0430333C)*

#### Hors CEE

La reconnaissance des diplômes et le statut sont organisés depuis 2004. Ces textes ont évolué en 2006, 2007, 2012.

Leur statut est régi par :

- le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 4111-1 et suivants, ainsi que ses articles L. 4221-1 et suivants
- la loi n° 2012-157 du 1er février 2012 relative à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien et sage-femme pour les professionnels titulaires d'un diplôme obtenu dans un État non-membre de l'Union européenne.

*Arrêté du 21 juillet 2004 portant ouverture des épreuves de vérification des connaissances mentionnées aux articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du Code de la santé publique JO du 3 août 2004 NOR : SANH0422630A*

*Décret n° 2006-1323 du 30 octobre 2006 relatif aux procédures d'autorisation d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien JO n° 253 du 31 octobre 2006 NOR : SANH0624002D*

*Arrêté du 5 mars 2007 modifié fixant les modalités d'organisation des épreuves de vérification des connaissances et de maîtrise de la langue française prévues aux articles L. 4111-2-I et L. 4221-12 du code de la santé publique, JO du 17 mars 2007, NOR : SANH0721022A*

### 1.2.2 Personnel non médical

Le personnel technique doit avoir une **qualification** conforme aux textes réglementaires. Il est précisé dans l'article 71 du Code de Déontologie que le médecin doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

Les qualifications des techniciens sont précisées dans plusieurs textes.

L'ordonnance 2010-49 définit l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical. Les techniciens doivent se faire enregistrer auprès de l'organisme désigné à cette fin par le Ministère chargé de la santé.

*Décret n° 95-1000 du 6/9/1995 portant Code de Déontologie médicale NOR : SANP9502310D*

*Article L 757 du code de la santé publique*

*Décret n° 88-280 du 24 mars 1988 précisant les conditions d'exercice de l'ACP en dehors des laboratoires d'analyse de biologie médicale*

*Arrêté du 21 octobre 1992 fixant la liste des titres exigés des personnes employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale JO n° 251 du 28 octobre 1992 NOR : SANP9202684A*

*Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. NOR : SASX0927179R*

Les modalités **d'attribution et les taux des indemnités** pour « travaux dangereux, insalubres, incommodes ou salissants » sont précisés dans plusieurs textes. Des indemnités spécifiques sont allouées aux agents chargés d'effectuer des travaux pour l'exécution desquels des risques ou des inconvénients subsistent malgré les précautions prises et les mesures de protection adoptées. Les travaux ouvrant droit aux indemnités spécifiques sont rangés dans trois catégories :

- 1re catégorie : travaux présentant des risques d'accidents corporels ou de lésions organiques
- 2e catégorie : travaux présentant des risques d'intoxication ou de contamination
- 3e catégorie : travaux incommodes ou salissants.

Dans l'arrêté de 1981, « les travaux effectués dans les laboratoires d'anatomo-pathologie » sont classés en 2<sup>e</sup> catégorie, (fraction de taux de base par demi-journée de travail effectif : 1/2) et « l'établissement du diagnostic pour l'homme à partir de prélèvements humains... » est classé en 1<sup>e</sup> (à 1). Les taux sont régulièrement actualisés.

La reconnaissance de l'exposition aux risques biologiques des techniciens ACP en catégorie 1 devrait être faite dans toutes les structures ACP depuis 1981.

*Décret n° 67-624 du 23 juillet 1967 modifié fixant les modalités d'attribution et les taux des indemnités pour travaux dangereux, insalubres, incommodes ou salissants*

*Arrêté du 18 mars 1981 relatif aux primes et indemnités du personnel relevant du livre IX du code de la santé publique dont les taux et les montants sont déterminés par des textes applicables aux agents de l'État. JO du 10 avril 1981*

*Arrêté du 30 août 2001 fixant les taux de base des indemnités pour travaux dangereux, insalubres, incommodes ou salissants. JO du 14 septembre 2001 NOR : FPPA0100083A*

### 1.2.3 Responsabilités du « chef de laboratoire »

Elles sont précisées dans la loi 91-1414 du 31/12/1991 et dans le Code du travail.

Vis à vis du personnel, le chef de laboratoire doit contrôler :

- l'aptitude et la formation du personnel à l'activité qui lui est confiée
- la surveillance de la sécurité et la santé du personnel en collaboration avec le service de médecine du travail et éventuellement le CHSCT.

Il garantit le niveau de sécurité avec :

- l'adaptation des caractéristiques des locaux et équipements aux activités
- le contrôle de fonctionnement des installations et du matériel
- la mise en œuvre des moyens de protection individuels
- les mesures de protection de l'environnement.

Il supervise la mise en place et à l'application des procédures et modes opératoires :

- qui sont écrits, à disposition du personnel
- dont les modifications sont écrites, datées et communiquées
- avec conservation d'un fichier chronologique
- et mise en place d'une évaluation et d'un système d'enregistrement des incidents.

*Ces obligations font partie intégrante des conditions d'accréditation selon la norme iso 15189*

### 1.2.4 Surveillance médicale du personnel

Les salariés doivent bénéficier d'un suivi individuel de leur état de santé.

La législation concernant la sécurité des travailleurs est régulièrement actualisée dans le Code du travail (titre 3 Hygiène, sécurité et conditions de travail). Ne seront rappelées ici que quelques situations particulières.

La loi n° 2011-867 relative à l'organisation de la médecine du travail et ses décrets d'application parus en janvier 2012 modifient les règles régissant cette surveillance médicale. Elle prévoit les modalités du suivi individuel de l'état de santé du salarié (surveillances médicales périodiques et renforcées, notamment pour les agents biologiques du groupe 3 et agents CMR). Les conditions d'exercice de la fonction d'intervenant en prévention des risques professionnels externes aux services de santé au travail sont également précisées.

#### 1.2.4.1 Maladies professionnelles et vaccinations

Tout employeur qui utilise des procédés de travail susceptibles de provoquer les maladies professionnelles mentionnées à l'article L. 461-2 est tenu, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'État, d'en faire la déclaration à la caisse primaire d'assurance-maladie et à l'inspecteur du

travail ou au fonctionnaire qui en exerce les attributions en vertu d'une législation spéciale. Le défaut de déclaration peut être constaté par l'inspecteur du travail ou par le fonctionnaire susmentionné qui doivent en informer la caisse primaire.

Le personnel assujetti à l'article L10 du Code de Santé Publique doit être régulièrement vacciné.

#### 1.2.4.2 Salariée en état de grossesse

Une synthèse des principales données légales et réglementaires applicables en France a été réalisée par l'INRS dans le but de protéger les salariées en état de grossesse.

Les femmes enceintes et/ou les femmes allaitantes ne peuvent être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant à des agents classés toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2.

Si une salariée enceinte ou allaitante occupe un poste de travail l'exposant au benzène, ou à un agent toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2, l'article L. 122-25-1-2 du code du travail précise que l'employeur est tenu de lui proposer un autre emploi compatible avec son état.

#### Site INRS

*Tableau des maladies professionnelles*

*Maladies professionnelles, régime général Aide mémoire Juridique TJ19, 2012.*

*Salariées en état de grossesse, Aide-mémoire juridique TJ14, 2008*

*Code du travail et Code de la santé publique disponibles sur le site de légifrance Article L231-1*

*Loi n°91-73 du 18/1/1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales. NOR : SPSX9000173L  
JO n°18 du 20/1/1991*

*Arrêté du 6/2/1991 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L.10 du code de santé publique  
NOR : SANP9100381A JO n°45 du 21/2/1991.*

*Loi n° 91-1414 du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail et le code de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels et portant transposition de directives européennes relatives à la santé et à la sécurité du travail JO du 7 janvier 1992, NOR : TEFX9100054L*

*Arrêté du 26/4/1999 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L.10 du code de santé publique*

*Loi N°2011-867 du 20 juillet 2011 relative à l'organisation de la médecine du travail (1) JO 24 juillet 2011, NOR : ETSX1104600L*

*Décret N°2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail JO 31 janvier 2012 NOR : ETST1200303D*

*Décret N°2012-175 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail JO 31 janvier 2012 NOR : ETST1202845D*

## 1.3 Locaux et structures techniques en ACP

### 1.3.1 Réglementation

Dans l'Article R232-1, sous-section 1 du Code du travail, sont précisées les dispositions générales relatives à l'aménagement des lieux de travail.

Le décret 84-1093 définit les obligations en matière d'aération et de ventilation, suivant la nature des locaux de travail.

Le décret 84-1094 fixe les règles qui s'appliquent à l'aération et à l'assainissement des locaux de travail et auxquelles doivent se conformer les maîtres d'ouvrage entreprenant la construction ou l'aménagement des bâtiments destinés à l'exercice d'une activité industrielle, commerciale ou agricole.

La circulaire 2004/382 du 30 juillet 2004 indique les précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC » vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

L'arrêté du 16 juillet 2007 fixe les mesures de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques en fonction du classement des agents biologiques pathogènes. La conception des locaux et équipements y est détaillée (accès limités, signalisation, ventilation, séparation des locaux techniques (zones à risques), des bureaux et secrétariats, etc.).

Dans ces textes sont aussi envisagées les salles d'autopsie.

*Décrets n° 84-1093 et 84-1094 du 7 déc. 1984 modifiant et complétant le Code du travail (2ème partie) en ce qui concerne l'aération et la ventilation des locaux de travail*

*Arrêté du 13 août 1996, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. JO n° 209 du 7/9/1996 NOR : TAST9611280A*

*Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC). NOR : SANP0430390*

*Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. JO du 4 août 2007, NOR : MTST0756429A*

### 1.3.2 Conception

Plusieurs documents sont disponibles sur des sites professionnels, notamment l'INRS.

- Des dossiers d'organisation générale des lieux de travail, dans le cadre de leurs aide-mémoires juridiques. On y trouve une synthèse des principales données légales et réglementaires applicables en France.
- Des dossiers plus spécifiques à la conception des laboratoires.

Des données complémentaires sont référencées dans la 2<sup>ème</sup> partie du présent document traitant de la gestion des risques.

#### ➤ **Manipulations dans les laboratoires de chimie. Risques et prévention en 1998**

Ce document, destiné aux responsables et utilisateurs de laboratoires, a pour but de présenter l'ensemble des mesures de prévention à appliquer lors du travail dans un laboratoire de chimie.

#### ➤ **Conception des lieux de travail en 2004**

Cette brochure rappelle les règles à observer pour la structure des bâtiments, les voies de circulation, l'aménagement (l'aération, le chauffage, l'éclairage, etc.), la maintenance et l'entretien.

#### ➤ **En avril 2007 l'INRS a mis à disposition un document « Conception des laboratoires d'analyses biologiques ».**

Ce guide, très complet, a pour but d'aider les personnes chargées de la conception ou de la rénovation d'un laboratoire d'analyses biologiques à réaliser leur projet dans le respect des mesures de prévention des risques, plus particulièrement des risques biologiques. La démarche doit : viser la réduction des AT, assurer la qualité du service, tenir compte de l'évolution technologique (modulation). Un chapitre traite des problèmes spécifiques de l'ACP.

#### ➤ **En 2009, l'INRS a mis à disposition un document « Poste d'utilisation manuelle de solvants »**

Ce document a été établi par un groupe de travail comprenant des spécialistes en ventilation et nuisances chimiques des Caisses régionales d'assurance-maladie (CRAM) et de l'INRS. Il est destiné à contribuer à la prévention des risques professionnels liés à l'utilisation manuelle de solvants organiques.

Il apporte des réponses pratiques à toute personne confrontée à la conception et à la réalisation d'une installation de ventilation sur un poste d'utilisation manuelle de solvants organiques.

#### Site INRS

*Conception des laboratoires d'analyses biologiques ED 999 Avril 2007*

*Conception des lieux de travail, Obligation des maîtres d'ouvrage, réglementation. Document réalisé par Anne Leroy, assistante juridique INRS, décembre 2004, ED773, disponible sur le site de l'INRS*

*Démarche pour intégrer la prévention aux différentes étapes d'un projet de conception ou d'aménagement des lieux de travail ED937*

*Conception des lieux et des situations de travail. Santé et sécurité ED950*

*Manipulations dans les laboratoires de chimie. Risques et prévention ND 2092. Cahiers de notes documentaires. Hygiène et sécurité du travail. n° 173- 4eme trimestre 1998*

*Poste d'utilisation manuelle de solvants ED6049, guide pratique de ventilation N°20, 2009*

#### Site DHOS

*Guide de la réglementation et des recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé. Octobre 2005*

### 1.3.3 Ventilation, principes généraux

Les textes réglementaires ont été mis à jour en 2008 dans le décret N° 2008-244 et transposés dans les articles R4222 et suivants du code du travail traitant des principes et définitions de l'aération dans les lieux de travail. À titre d'exemple, Article R4222-1 : dans les locaux fermés où les travailleurs sont appelés à séjourner, l'air est renouvelé de façon à :

- maintenir un état de pureté de l'atmosphère propre à préserver la santé des travailleurs ;
- éviter les élévations exagérées de température, les odeurs désagréables et les condensations.

*Décret n° 2008-244 du 7 mars 2008 relatif au code du travail (partie réglementaire) JO du 12 mars 2008, NOR : MTST0800001A*

#### ➤ **Aération et assainissement des lieux de travail, mis à jour en 2007**

Ce document INRS, très complet, insiste sur la différence de ventilation requise selon qu'il s'agit de **locaux à pollution non spécifique** (bureaux) ou à **pollution spécifique** (pièces techniques) et sur la maintenance et le contrôle de ces installations. Au sommaire :

1. Règles propres aux différents types de locaux (locaux à pollution non spécifique, à pollution spécifique, locaux sanitaires, locaux fumeurs et non-fumeurs)
2. Règles de conception communes à toutes les installations, obligations des maîtres d'ouvrage
3. Maintenance et contrôle des installations
4. Règles de ventilation particulières à certaines activités

En annexe, reproduction intégrale des principaux textes.

La liste des organismes de contrôle, agréés par le ministère chargé du Travail est sur le site INRS.

#### ➤ **Equipements de protection collective, principes généraux**

La ventilation locale, qui consiste à capter les polluants à leur source d'émission s'impose dans tous les cas de pollution spécifique que les techniques de production ne permettent pas de supprimer, et doit permettre de maintenir les polluants dans les limites réglementairement fixées.

- Les dispositifs de captage se répartissent en deux catégories, selon la modalité de **confinement**
  - les dispositifs dits « enveloppants » : sorbonnes, postes de sécurité microbiologique (PSM), postes dépoussiérés à écoulement laminaire ou hotte à flux laminaire (PDEL), postes ventilés de chimie (PVC), boîtes à gants à épuration (BGE), dont certains répondent à des objectifs normalisés de confinement
  - les dispositifs non-enveloppants de type buses mobiles, tables aspirantes, hottes...
- Les dispositifs de captage se différencient selon le type de polluant dont ils protègent

- microbiologique : les micro-organismes, assimilés à des particules, sont captés par un mécanisme de filtration qui consiste à les retenir dans un matériau fibreux choisi en fonction de l'efficacité souhaitée. En laboratoire l'efficacité requise ( $e \geq 99,99\%$ ) nécessite l'utilisation de filtres à très haute efficacité (HEPA)
  - chimique : les gaz et vapeurs sont captés par un mécanisme physique d'adsorption sur des supports poreux (charbon actif) et par un mécanisme chimique d'absorption par piégeage des molécules sur un imprégnant recouvrant le charbon actif. L'imprégnant est souvent spécifique du polluant à traiter
- Le mode d'extraction du polluant capté doit aussi être pris en compte
- rejet à l'extérieur, avec ou sans épuration préalable par filtre HEPA ou par charbon actif. Ce mode d'extraction impose la compensation de l'air extrait
  - recyclage avec réintroduction, totale ou partielle, de l'air capté dans le local de travail après épuration

Le choix d'un dispositif se détermine en fonction de ces critères.

*Les équipements spécifiques de protection (sorbonne, PSM...) sont détaillés dans la partie 2 « Risques professionnels », selon le type de polluant (biologique, chimique).*

#### Site INRS

*Aération et assainissement des lieux de travail. Aide-mémoire juridique. INRS Aide-mémoire juridique TJ5. 2007*  
*Sorbonnes de laboratoire. Guide pratique de ventilation n° 18- 2009*

### 1.3.4 Incendie et lieu de travail

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

- La brochure INRS ED 990 « incendie et lieux de travail », actualisée en 2007, intègre les nouvelles réglementations. Elle donne des informations de base sur les moyens de lutte, l'organisation des secours, la formation du personnel et les mesures de prévention.
- Le décret 2011-1461 du 7 novembre 2011, relatif à l'évacuation des personnes handicapées des lieux de travail en cas d'incendie et modifiant le Code du travail, introduit la notion d'évacuation différée.

#### Site INRS

*Brochure ED 990. Incendie et lieux de travail décembre 2007, INRS*  
*Évaluation du risque incendie dans l'entreprise. Guide méthodologique». ED 970. 2005*

*Décret n° 2011-1461 du 7 novembre 2011 relatif à l'évacuation des personnes handicapées des lieux de travail en cas d'incendie JORF n°0260 du 9 novembre 2011 NOR : ETST1108908D*

## 1.4 Instruments, Réactifs, DMDIV, Réactovigilance, Marquage CE

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) comprennent les réactifs de laboratoire, ceux destinés à être utilisés par le public (dénommés couramment « autotests »), ainsi que l'ensemble des instruments et accessoires destinés spécifiquement au diagnostic in vitro. La réglementation est disponible sur le site de l'ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS).

- La mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) est réglementée par la directive européenne 98/79/CE transposée dans le code de la santé publique par l'ordonnance n°2001-198 du 1er mars 2001.

- Cette réglementation stipule que les DMDIV ne peuvent être mis sur le marché européen que si leurs fabricants y ont apposé préalablement le **marquage CE**, attestant de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies dans la directive 98/79/CE.  
L'AFSSAPS a fait paraître une note précisant le **statut des produits utilisés en ACP**.
  - *Doivent être marqués CE car répondant à la définition du « dispositif médical de diagnostic in vitro » selon la directive 98/79/CE, les produits suivants lorsqu'ils sont destinés au diagnostic in vitro par le fabricant :*  
*les anticorps (pour immunocytochimie), sondes oligonucléotiditiques (pour PCR), automates d'immunocytochimie et/ou d'hybridation in situ, appareils de lecture automatisée spécifiquement dédiés à une analyse, récipients pour échantillons (y compris les récipients pré remplis contenant un milieu de conservation et/ou de transport), milieux de conservation et de transport (liquide) - liste non exhaustive.*
  - *Peuvent être marqués CE, car répondant à la définition de produit à usage général de laboratoire :*  
*colorants, lames, produits chimiques non spécifiques, microscopes, monteuses de lamelle, centrifugeuses, automates à colorer, microtomes, cryostats, automates d'imprégnation, automates d'inclusion, colleuses de film - liste non exhaustive.*
- Pour les produits répondant aux caractéristiques de DMDIV, la directive européenne 98/79/CE prévoit l'organisation d'une **vigilance** (réactovigilance). La réactovigilance est organisée depuis le décret n° 96-351 qui institue une nécessité de déclaration des insuffisances ou erreurs susceptibles d'être dûes à l'utilisation des réactifs. Il est précisé dans la loi n° 98-535 et le décret n° 99-145 que l'ensemble des DMDIV utilisés en ACP entrent dans le champ de compétence de l'ANSM. Les déclarations peuvent être effectuées par Internet sur le site de l'ANSM.

#### Site ANSM

*Mise au point sur le statut des produits utilisés en anatomie et cytologie pathologiques selon la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (mai 2008)*

*Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique JO n° 99 du 26 avril 1996, NOR : TASP9620283D*

*Directive européenne 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Journal officiel n° L 331 du 07/12/1998*

*Loi n° 98-535 du 01/07/1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme JO n°151 du 2 juillet 1998, NOR : MESX9702267L*

*Décret n° 99-145 du 04/03/1999 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie) JORF n° 54 du 5 mars 1999, NOR : MESP9824088D*

*Ordonnance n°2001-198 du 1er mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. JO du 3 mars 2001, NOR : MESX0100017R*

*Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux "dispositifs médicaux".(2001/C 319/05) JO des Communautés européennes 14/11/2001*

*Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de la directive 98/79/CE du parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.(2001/C 319/06) JO des Communautés européennes 14/11/2001*

*Décret n° 2004-108 du 4/2/2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le code de la santé publique NOR : SANP0324626D JO n°31 du 6/2/2004*

*Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides*

## 1.5 Chambre mortuaire

### 1.5.1 Organisation

- L'organisation des chambres mortuaires des établissements de santé est précisée dans les arrêtés du 4 août 1998 et du 7 mai 2001 et le décret du 9 avril 2000.
- L'Arrêté du 5 janvier 2007 modifie les informations minimum devant figurer sur le registre pour améliorer le suivi individuel du corps de chaque personne décédée. Il précise aussi la durée de conservation des registres des chambres mortuaires ; ceci est expliqué par l'Instruction DAF/DPACI/RES/2007/006 du 30 janvier 2007. L'article 2 de cet arrêté prévoit pour le document en question, dit « registre de suivi des corps de personnes décédées ou d'enfants pouvant être déclarés sans vie à l'état-civil », une durée d'utilité administrative de 50 ans à compter de sa clôture durant laquelle le registre, qu'il soit tenu sur support papier ou sous la forme d'un fichier électronique, doit être conservé dans l'établissement de santé.

*Arrêté du 4/8/1998 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé.*

*NOR : MESP9822778A JO n°210 du 11/9/1998*

*Décret 09/04/2000 Réglementation des chambres funéraires, chambres mortuaires et crématoriums*

*Arrêté du 7/5/2001 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé.*

*NOR : MESH0121712A JO n°114 du 17/5/2001*

*Arrêté du 5 janvier 2007 relatif au registre prévu à l'article R. 1112-76-1 du code de la santé publique et portant modification de l'arrêté du 7 mai 2001 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé NOR : SANH0720114A JO n° 10 du 12/01/2007*

### 1.5.2 Gestion du risque infectieux

L'arrêté du 20 juillet 1998 fixe la liste des maladies contagieuses interdisant certaines opérations funéraires.

La circulaire de juillet 2004 concernant les précautions à prendre vis à vis des ATC et ATNC s'applique aux chambres mortuaires. L'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, en fonction du classement des agents biologiques pathogènes, s'applique aussi aux salles d'autopsie.

*Arrêté du 20 juillet 1998 fixant la liste des maladies contagieuses portant interdiction de certaines opérations funéraires prévues par le décret no 76-435 du 18 mai 1976 modifiant le décret du 31 décembre 1941*

*Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC). NOR : SANP0430390C*

*Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. JO du 4 août, NOR : MTST0756429A*

### 1.5.3 Gestion du personnel

Les fonctions des agents d'amphithéâtre sont précisées dans la Circulaire du 23 juillet 1997. « Il assiste, à la demande du médecin chargé de l'autopsie, aux opérations pratiquées exclusivement par ce dernier afin qu'il lui vienne en aide dans le cadre des attributions qui lui sont propres (sortie des corps des cases réfrigérées, manipulations diverses, mise à disposition des équipements, etc.). En tout état de cause, il

est tenu d'effectuer les aides des autopsies à visée scientifique ou médico-légale, les aides en cas d'examen de corps, les aides en cas de prélèvement post-mortem à but thérapeutique. Il procède, par conséquent, à la restauration tégumentaire des corps déposés dans la chambre mortuaire de l'établissement, notamment après les autopsies scientifiques ou médico-légales... »

*Circulaire DH/FH3/97-520 du 23 juillet 1997 relative à l'étendue et aux limites des missions dévolues aux agents d'amphithéâtre et décrite par l'article 42 du décret n° 91-45 du 14 janvier 1991 portant statuts particuliers des personnels ouvriers, des conducteurs d'automobile, des conducteurs ambulanciers et des personnels d'entretien et de salubrité de la fonction publique hospitalière*

## 1.6 Nomenclature des actes ACP

La Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) est le résultat de la refonte de deux anciennes nomenclatures : le Catalogue des actes médicaux (CdAM) et la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP).

Pour les cabinets de ville et établissements de santé, les actes d'ACP sont désormais inscrits et doivent être codés en CCAM. Avec 93 actes d'ACP et 2 suppléments d'actes inscrits le 25 mai 2010, il s'agit de la première version (V1) de la CCAM-ACP. La lettre-clé P a été abrogée à cette même date. Une nouvelle version de la CCAM (V2) répertoriant 189 actes différents est en phase de validation avec publication prévue fin 2013.

En CCAM, les actes sont inscrits selon le principe de l'"acte global" auquel correspond un tarif "tout compris" (cf. § 2-1-1), et auquel peut être ajouté un supplément pour certains actes d'ACP. Des précisions concernant les actes d'ACP en CCAM (CNAMTS / DDGOS juin 2010) sont disponibles sur le site du SMPF.

Pour les actes d'ACP réalisés en laboratoire de biologie médicale, la nomenclature en vigueur demeure la NABM. Les actes sont facturables avec la lettre-clé B et selon les codes, libellés et coefficients définis par la NGAP.

*Décision du 9 juillet 2009 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie NOR : SASU0920183S JO n° 0217 du 19 septembre 2009.*

*Décision du 18 janvier 2010 de l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance-maladie. JO 25/04/2010, NOR : SASU1020081S*

Les règles de tarification diffèrent selon que les actes sont inscrits ou non à la CCAM.

## 1.7 Informatique, Droit et information du patient, Confidentialité, Sécurité

### 1.7.1 Système de Gestion de Laboratoire : confidentialité, sécurité et transmission des données

Le développement de l'informatique dans la gestion des données médicales personnelles a conduit le législateur à définir des obligations de sécurité. L'annexe B de la norme ISO 15189 précise les recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques des laboratoires (SIL).

- Tout système de gestion informatique des données doit être **déclaré** à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) par le site utilisateur.

- Pour les structures d'ACP possédant un système informatique de gestion du laboratoire (SGL), celui-ci doit être conçu et réalisé de façon à éviter les erreurs et à **respecter la confidentialité** des données qu'il contient. L'article 25 de la loi de 1978 et l'article 6 de la directive européenne de 1995 exigent que les données soient collectées loyalement, librement, pour des objectifs déterminés, explicites et légitimes et que ces données soient adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités déclarées.
- L'Article 17 de la directive européenne de 1995 précise que « le responsable du traitement doit mettre en œuvre les mesures techniques et d'organisation appropriées **pour protéger les données à caractère personnel** contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé, notamment quand le traitement comporte des transmissions de données dans un réseau, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite ».
- Il est recommandé d'établir une **politique stricte d'autorisation d'utilisation du système informatique**, précisant quels utilisateurs peuvent avoir uniquement accès aux données des patients et quels utilisateurs sont autorisés à saisir les résultats des patients, à modifier les résultats, la facturation ou à modifier les programmes informatiques (rapport CNOM avril 2001). Chaque membre du personnel doit posséder un code d'accès confidentiel, suffisamment complexe et changé périodiquement.
- La structure d'ACP doit mettre en place des procédures permettant de garantir que les **résultats diffusés** par téléphone ou tout autre moyen électronique ne soient communiqués qu'aux destinataires autorisés. Les résultats communiqués oralement doivent être suivis d'un compte rendu enregistré en bonne et due forme. L'utilisation du fax pour transfert de données nominatives fait également l'objet de recommandations par la CNIL, notamment lors de l'émission des messages, le fax doit afficher l'identité du fax destinataire pour s'assurer de l'identité du destinataire.
- La loi 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé autorise la transmission de ce type de données par les membres des professions de santé à des personnes astreintes au secret professionnel. Cela concerne notamment les registres. Cette autorisation découle de la reconnaissance de la nécessité pour les registres, pour assurer la fiabilité et la qualité scientifique des statistiques produites, de disposer de données individuelles permettant d'éliminer les doubles enregistrements, de rassembler et de vérifier sur un patient déterminé les renseignements obtenus, de suivre cas par cas l'évolution d'une pathologie ou d'une thérapeutique et de réaliser, le cas échéant, des enquêtes complémentaires.
- La loi 2004-801 du 6 août 2004 ne modifie que peu les modalités de recueil des données collectées pour prendre en charge des patients. Le traitement de données à caractère personnel ne peut se faire qu'après avoir reçu le consentement de la personne ou en cas d'absolue nécessité thérapeutique. Les modalités et les délais de conservation des fichiers sont précisés.
- La Commission de Normalisation « Informations de Santé » (CNIS) gérée par l'AFNOR rassemble les principaux acteurs du secteur et coordonne le suivi de l'ensemble de ces travaux au plan français. Le document S95N N997 sur la stratégie française de normalisation dans le domaine de l'information de santé pour la période 2005-2008 fixe les orientations pour les quatre prochaines années, pour répondre aux besoins des acteurs de ce secteur.

- Une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (norme simplifiée n° 50) a été publiée en janvier 2006.
- Création en juillet 2009 d'un service à compétence nationale dénommé « Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information ».
- Création en septembre 2009 de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé). Avec l'ASIP Santé, l'e-santé en France dispose dorénavant d'une agence d'État dont l'objectif est de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans les secteurs de la santé et du médico-social. Ses missions s'étendent de la conception et du déploiement de systèmes d'information partagés de santé, tel le Dossier Médical Personnel (DMP), à la production et la promotion de référentiels nationaux et internationaux, notamment en matière d'interopérabilité technique et sémantique, et de systèmes de sécurité.
- Le décret n° 2010-1008 du 30 août 2010 relatif à la transmission de données individuelles par les professionnels de santé à l'Institut National de Veille Sanitaire, précise les relations entre l'INVS et les professionnels de santé. L'INVS doit préciser la nature des données qui lui sont nécessaires, la finalité de cette transmission, la périodicité, les formats et les délais de transmission. Les modalités de transmission de ces données doivent se conformer aux référentiels d'interopérabilité. L'INVS doit informer les professionnels de santé participant à la transmission des données individuelles des résultats de l'exploitation de celles-ci.
- La CNIL a édité en 2011 un guide pour les professionnels de santé, disponible sur son site. Sont indiqués et expliqués les 5 principes à respecter : finalité, pertinence des données, durée limitée de conservation (droit à l'oubli), sécurité et confidentialité des données, respect du droit des personnes. Des fiches pratiques traitent des situations les plus fréquentes.

*L. Dusserre, H. Ducrot, F.A. Allaert. L'information médicale, l'ordinateur et la loi. Editions Médicales Internationales 1999. 2ème édition*

*Bensoussan A. Cryptographie et signature électronique, aspects juridiques. Hermès. 1999*

*Rapport du Pr L. Dusserre La sécurité des échanges électroniques d'informations médicales nominatives entre médecins, adopté par le Conseil National de l'Ordre des Médecins du 20 avril 2001 disponible sur le site du CNOM*

*Projet de stratégie française de normalisation dans le domaine de l'information de santé 2005-2008 Document AFNOR S95N N997*

*CNIL Guide pour les professionnels de santé, 2011*

*Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*

*Loi n°94-548 du 1/7/1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés NOR : RESX9200045L*

*Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995*

*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) Délibération n° 97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel JO n° 86 du 12 avril 1997 NOR : CNIX9701968X*

*Loi n° 2004-801 du 6/8/2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6/1/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés JO du 7/8/2004 NOR : JUSX0100026L*

*Délibération n° 2005-296 du 22 novembre 2005 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (norme simplifiée n° 50) JO n° 7 du 8 janvier 2006, NOR : CNIX0508937X*

*Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique, JO du 5 janvier Texte 14/132, NOR : SANX0500308D*

*Décret n° 2009-834 du 7 juillet 2009 portant création d'un service à compétence nationale dénommé « Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information NOR : PRMD0914748D*

*Arrêté du 8 septembre 2009 portant approbation de la modification de la convention constitutive du GIP-DMP en ASIP Santé – Agence des systèmes d'information partagés de santé. Journal officiel du 15 septembre 2009, n° 0213, texte n° 15.*

*Décret n° 2010-1008 du 30 août 2010 relatif à la transmission de données individuelles par les professionnels de santé à l'Institut de veille sanitaire. JO n° 0201 du 31 août 2010, NOR : SASP1012907D*

### 1.7.2 Valeur légale d'un document électronique (signature, archivage, etc.)

- 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 électronique 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 identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.*
- La signature électronique sécurisée permet de donner à l'archivage électronique la sécurité des données informatiques, tant sur le plan technique que juridique.
- Les comptes rendus ACP, conçus dès leur 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.
- Depuis la loi de mars 2000, la **reconnaissance de la valeur de l'écrit sous forme électronique** est admise en preuve, au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité. Il en est de même de la signature électronique. Ceci implique le verrouillage des CR après signature et la traçabilité des modifications.
- Des **sauvegardes** automatiques sur des supports amovibles doivent être effectuées et conservées dans un lieu différent de celui du poste.
- La norme NF Z 42-013 énonce un ensemble de spécifications de l'AFNOR concernant les mesures techniques et organisationnelles à mettre en œuvre pour l'enregistrement, le stockage et la restitution de documents électroniques afin d'en assurer la conservation et l'intégrité.
- En 2007, un décret précise que la conservation/la transmission sur support informatique d'informations médicales est soumise au respect de référentiels qui déterminent les fonctions et le niveau de sécurité requis (sécurisation physique des matériels, modalités d'accès, dispositifs de contrôle des identifications...).

#### Site AFNOR

*Norme NF Z 42-013 (2001 en révision pour 2008) Archivage électronique - Spécifications relatives à la conception et à l'exploitation de systèmes informatiques en vue d'assurer la conservation et l'intégrité des documents stockés dans ces systèmes*

*Directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques*

*Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique JO. n° 62 du 14 Mars 2000 NOR : JUSX9900020L*

*Décret du 30 mars 2001 relatif aux procédés de signature électronique*

*Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) JO n° 113 du 16 mai 2007 NOR : SANP0721653D*

### 1.7.3 Structuration des systèmes de gestion de laboratoire (SGL), la démarche IHE

En ACP, les informations d'un patient sont dispersées dans des systèmes informatiques différents, qui souvent communiquent peu ou mal entre eux : Système de Gestion du Laboratoire (SGL), graveurs de cassettes, de lames, automates d'immunohistochimie, stations d'acquisition d'images (scanners de lames, microscopes robotisés...), numérisation de la macroscopie, de l'histologie (images, fixes/grands champs, TMA...), biothèques...

Des efforts de standardisation importants en informatique médicale ont été faits avec l'établissement de normes (HL7, DICOM, IETF,...) pour permettre l'interopérabilité entre les différents systèmes. Les solutions actuelles, validées en biologie et radiologie, sont souvent inadaptées à l'anatomie pathologique. Ces démarches organisationnelles sont soutenues par l'ADICAP en partenariat avec le Groupement de Modernisation des Systèmes d'Informations Hospitaliers (GMSIH) et l'IHE (Integrating Healthcare Enterprise). Elles ont pour but d'éviter les ressaisies d'identité ou d'informations, sources d'erreurs et de perte de temps, de permettre de communiquer avec les systèmes de gestion hospitalière (serveurs d'identité ou de résultats, prescription connectée, PACS...), de s'assurer que l'information utile à la prise en charge du patient (comptes rendus ACP) est exacte et facilement disponible, permettant d'enrichir les futurs DCC (dossier communiquant en cancérologie) ou DIP (dossier informatisé du patient). Un premier profil de transaction (Anatomic Pathology Workflow) a été réalisé et est en cours de validation avec les industriels.

L'ASIP Santé a publié une version quasi complète du cahier des charges de la DMP-compatibilité. C'est une étape clef vers la mise en service du DMP en fin d'année. Ces éléments très attendus par l'ensemble des acteurs sont de nature à permettre l'alignement des solutions en les rendant interopérables. Le schéma général du Dossier Médical Personnel (DMP) prévoit que les professionnels de santé (PS) exerçant en ville ou en établissement accèdent aux fonctions du DMP dédiées aux PS préférentiellement à partir de leurs logiciels métier, développés et mis à leur disposition par les éditeurs de logiciels de santé. Dans ce cadre, le document de « Dossier de spécifications fonctionnelles et techniques des interfaces DMP des logiciels de professionnels de santé » décrit en détail les interfaces externes du DMP, dans le but de rendre les logiciels de professionnels de santé (LPS) interopérables dès le premier cycle du système DMP.

#### Site ASIP

*Dossier de spécifications fonctionnelles et techniques des interfaces DMP des Logiciels de Professionnels de Santé*

### 1.7.4 Secret médical

- Tout le personnel exerçant dans une structure d'ACP est soumis aux règles du secret professionnel (article 72 du code de déontologie). Le code de déontologie médicale a été institué par décret en 1995. Il est disponible sur le site du Ministère de la Santé.
- Les objectifs et exigences de qualité répondent aux obligations de secret concernant toutes les informations relatives à un patient lors de sa prise en charge par un professionnel de santé, mais aussi à la possibilité d'échanger des informations avec d'autres professionnels de santé concernant un même patient, sauf opposition de sa part, afin d'assurer la continuité des soins.

*Article 226-13 du code pénal et article 4 du code de déontologie médicale*

*Décret 95-1000 du 6 Septembre 1995, portant Code de déontologie médicale, NOR : SANP9502310D JO n° 209 du 8/9/1995.*

*Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR : MESX0100092L JO 5 mars 2002*

*Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR : MESX0100092L JO 5 mars 2002*

### 1.7.5 Dossier médical, Information du patient

Dans les articles R. 1111-1 à R. 1112- 9 du Code de la santé publique est précisée la composition du dossier médical constitué pour chaque patient hospitalisé. Il contient 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 du séjour hospitalier, les comptes rendus des examens pratiqués et les informations formalisées établies à la fin du séjour.

L'article R. 1112-2 du Code de la santé publique définit la composition minimale d'un dossier médical.

- La loi de mars 2002 relative aux droits des malades précise le droit à l'information et le contenu du dossier médical.
- Des recommandations de bonnes pratiques, relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, ont été élaborées sous l'égide de l'ANAES. Elles ont été homologuées et figurent en annexe d'un arrêté paru au JO en mars 2004.
- La circulaire du 2 mars 2006, traitant des droits des personnes hospitalisées, comporte une charte de la personne hospitalisée et précise le rôle de la personne de confiance.
- Le décret n° 2006-6 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel définit les modalités d'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, et la réglementation concernant les hébergeurs agréés.
- La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) dans sa délibération n° 03-053 du 27 novembre 2003 portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer a précisé un certain nombre de points : l'information des patients et la confidentialité des données.
- L'annonce d'un dommage associé aux soins est un devoir moral, éthique mais aussi une obligation légale. Ce guide HAS donne des repères pratiques pour préparer et conduire un entretien au cours duquel est annoncé un dommage associé aux soins.

*Code de la santé publique articles R 1111-1 à R 1112- 9*

*Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR : MESX0100092L JO 5 mars 2002*

*Délibération n° 03-053 du 27 novembre 2003 de la CNIL, portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer*

*Arrêté du 5/3/2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès NOR : SANP0420786A JO n° 65 du 17/3/2004*

*Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique, JO du 5 janvier Texte 14/132, NOR : SANX0500308D*

*Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée, NOR : SANH0630111C*

*Announcement d'un dommage associé aux soins. Guide HAS destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Mars 2011*

## 1.7.6 ACP et cancérologie, items minimaux, surveillance

### 1.7.6.1 Plan Cancer 2009-2013

Les Recommandations pour le Plan Cancer 2009-2013, élaborées par le Professeur Jean-Pierre Grünfeld, sont disponibles sur les sites de l'AFAQAP et de l'INCa. Dans un chapitre intitulé « Encourager l'action et la vigilance sur des thèmes critiques », l'auteur aborde la question de l'ACP pour laquelle il recommande la mise en œuvre de six actions (p 74-75). L'ACP fait de plus partie des huit propositions générales de la conclusion (p 91).

Un document intitulé « Les métiers du diagnostic biologique du cancer : anatomie et cytologie pathologiques, biologie médicale, génétique » a été publié par l'INCa et l'ONDPS (Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé). Réalisé en collaboration avec des représentants de notre spécialité, ce document est destiné en premier lieu aux organismes institutionnels. Il fait ressortir la place essentielle de l'ACP en cancérologie, souligne les menaces qui pèsent sur notre métier et contribue à notre réflexion pour préparer les évolutions de la formation des jeunes pathologistes, de notre activité et de nos relations avec les autres métiers du diagnostic.

### 1.7.6.2 Comptes rendus « fiche standardisée informatisée » (CRFS), Items minimaux

Le compte-rendu d'ACP est un des éléments du dossier médical personnalisé d'un patient.

Un travail sur la standardisation des comptes rendus d'ACP est en cours dans de nombreux pays.

- Aux États-Unis, ce travail est réalisé sous l'égide de l'Association of « Directors of Anatomic and Surgical Pathology » (ADASP), puis mis à disposition sur le site du « College of American Pathologists » (CAP) et régulièrement publié dans Arch Pathol Lab Med.
- En Grande Bretagne, ce travail est fait sous l'égide du Royal College of Pathologists, les modèles de comptes rendus (Standards and Datasets for Reporting Cancers) sont disponibles sur leur site.

Aux États-Unis et en Grande Bretagne les modèles de comptes rendus sont accompagnés d'un mode d'emploi très détaillé, expliquant chaque item.

En France, une démarche de structuration des comptes rendus ACP a été réalisée sous l'égide de l'INCa et de la SFP dans le cadre du Plan Cancer. Ce travail de standardisation a été fait pour chaque organe par des groupes d'experts et a abouti à la notion d'« items minimaux » indispensables au diagnostic des principaux cancers. La définition d'un contenu minimum des comptes rendus ACP s'inscrit dans le cadre du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour les traitements du cancer. Ces éléments, correspondant aux données essentielles à la prise en charge des malades, ont été définis pour 21 localisations tumorales, représentant 85% des nouveaux cas de cancer. Ils ont été regroupés dans un catalogue publié la première fois en décembre 2009. Ces données sont développées dans le rapport ministériel de 2012.

La liste, mise à jour en décembre 2011, est disponible sur les sites de la SFP et de l'INCa. Cette structuration du CR ACP est la première étape pour le partage des données au sein du futur DMP.

#### **INCa**

*Mise à jour 2011 des comptes rendus d'anatomopathologie : données minimales à renseigner pour une tumeur primitive.  
Dispositif d'autorisation des établissements de santé pour la pratique de la cancérologie*

*Éléments de standardisation des comptes rendus histopathologiques. Zafrani B. Ann Pathol. 1997 ; 17 : 68-9*

*SOR pour la rédaction d'un compte-rendu d'anatomie et cytologie pathologiques en cancérologie Arnould L, Fiche M, Blanc-Vincent MP, Le Doussal V, Signal-Zafrani B, Gory-Delaboere G, Briffod M, Viehl P, Voigt JJ SOR 2001. Ann Pathol 2003 ;23:79-95*

*Standardized reporting of surgical pathology diagnoses for the major tumor types. A proposal. Rosai J. Am J Clin Pathol 1993 ; 100 : 240-55*

### **1.7.6.3 Surveillance des cancers**

- Les données ACP et les codes sont exploités localement par les anatomo-pathologistes afin d'améliorer leurs pratiques et d'effectuer des statistiques d'activité.
- Bien que cela n'ait pas été son objectif initial, le codage des données médicales a permis leur utilisation pour la santé publique, notamment par les registres de cancer ainsi que pour des études spécifiques. En effet, disposer de données codées permet d'effectuer des requêtes informatiques selon les informations médicales et les caractéristiques des patients qui sont saisies dans le logiciel métier du laboratoire (exemple requête sur tous les cancers du sein invasifs durant une période donnée). Ces requêtes supposent toutefois que les champs soient bien renseignés.
- Le codage des données médicales est un préalable indispensable à l'utilisation de ces données à des fins de santé publique, d'études et de recherche (codage OMS ou ADICAP par exemple). La qualité des données ACP, leur mise à jour et la conformité au référentiel, rendant possible leur transmission, sont sous la responsabilité de leur auteur. Des audits internes ou externes permettent de s'assurer de la qualité des données ACP produites et transmissibles.
- Des programmes nationaux de dépistage sont organisés par l'INCa, notamment pour le cancer du sein et le cancer colorectal.

*Guide juridique à destination des acteurs du dépistage, INCa, septembre 2011*

- D'un point de vue réglementaire, le décret n° 2010-1008 du 20 août 2010 autorise la transmission de données individuelles de santé par les professionnels de santé à l'Institut national de Veille Sanitaire afin qu'il puisse remplir ses missions de surveillance et d'alerte. Les registres des cancers qualifiés par le Comité National des Registres font intégralement partie de ce dispositif de surveillance : réseau national de santé publique.

*Décret n° 2010-1008 du 30 août 2010 relatif à la transmission de données individuelles par les professionnels de santé à l'Institut de veille sanitaire JO n° 0201 du 31 août 2010 NOR : SASP1012907D*

*Recommandations pour la mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens. Leenhardt L, Grosclaude P, Chérie-Challine et les membres de la Commission multidisciplinaire coordonnée par l'InVS. Avril 2003*

## 2. GESTION DES TISSUS HUMAINS PRELÈVEMENTS, CONSERVATION, RECHERCHE

### 2.1 Bioéthique, Consentement, Recherche biomédicale

- Depuis la loi de décembre 1988, dite « loi Huriet-Sérusclat », l'utilisation des produits du corps humain (anonymat du don, modalités de recueil, consentement) et la recherche biomédicale sont légalement très encadrés.
- Depuis la loi de juillet 1994 la primauté de la personne est assurée, interdisant toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantissant le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. Chacun a droit au respect de son corps. Ces éléments ont été précisés dans des textes législatifs successifs, notamment dans l'arrêté du 29 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.
- Ils ont été actualisés en août 2004 dans la loi relative à la Bioéthique et dans la loi relative à la politique de santé publique. La notion de « résidu opératoire » a disparu. L'utilisation d'un prélèvement biologique, initialement fait dans un but diagnostic, à des fins de recherche ne peut se faire sans que le patient ait été prévenu. Il faut garder une trace de cette information.
- Certains décrets d'application sont parus fin 2005.  
Le consentement, prévu à l'article L. 1131-1, de la personne à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques doit être libre et éclairé par une information préalable comportant notamment des indications sur la portée de l'examen dans le respect des dispositions de l'article 35 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Ce consentement est donné par écrit.
- En août 2007 sont parus un décret et 2 arrêtés concernant les prélèvements faits à des fins scientifiques. Ils précisent les conditions d'utilisation scientifique des tissus prélevés en post-mortem.
- Le décret n° 2008-321 d'avril 2008 encadre la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et identification par empreintes génétiques à des fins médicales, en précisant les modalités d'information de la personne.
- Dans la loi du 5 mars 2012 dite « JARDE », le terme « *recherche biomédicale* » est remplacé par "*recherche impliquant la personne humaine*".

#### Pour plus d'information

- « Dossier Bioéthique » disponible sur les sites de Légifrance et de la Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Assistance Privés (FEHAP), comportant la liste de tous les textes d'application de la loi de Bioéthique
- « Dossier prélèvement conservation prépa éléments du corps humain à des fins scientifiques » sur le site du Ministère de la Recherche
- « Dossier prélèvements à des fins scientifiques » sur le site de l'Agence de la Biomédecine

Loi n° 88-1138 du 20/12/1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, modifiées par les lois n° 90-86 du 23/1/1990, n° 91-73 du 18/1/1991 et n° 94-630 du 25/7/1994

Décret n° 90-872 du 5/9/1990 portant application de la loi 88-1138 du 20/12/1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et modifiant le code de santé publique NOR : SPSM9001613D

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (1) JO n° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : JUSX9400024L

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. (1) JO n° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : SPSX9400032L

Arrêté du 29 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques JO n° 6 du 8 janvier 1999 NOR : MESP9824165A

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État) NOR : MESP0021647D JO du 27 juin 2000

Décision DHOS-OPCR n° 2002/259 du 10 avril 2002 relative aux recherches biomédicales dans les établissements de santé NOR : MESH0230226C

Loi n° 2004-800 du 6/8/2004 relative à la Bioéthique, NOR : SANX0100053L JO du 7/8/2004

Loi n° 2004-806 du 9/8/2004 relative à la politique de santé publique NOR : SANX0300055L JO n° 185 du 11/8/2004

Circulaire n° DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée, NOR : SANH0630111C

Décret 2006-121 du 6 février 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). JO n° 32 du 7 Février 2006. NOR : SANP0524383D

Ce décret autorise la recherche sur des lignées de cellules françaises et en fixe les conditions d'autorisation et de mise en œuvre.

Décision 2006-07 du 10 février 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2151-6 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de protocoles de recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires, d'importation ou d'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, ou de conservation des cellules souches embryonnaires Bulletin Officiel du Ministère de la Santé N° 2006-2 du 15/03/2006 NOR : SANX0630058S

Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre 1er du titre II du livre 1er de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales JO n° 99 du 27 avril 2006, texte n°10, NOR : SANP0524369D

Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) JO du 14 août 2007, NOR : ESRR0757103D

Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier incluant le protocole relatif aux prélèvements à des fins scientifiques d'organes, de tissus ou de cellules issus du corps humain JO du 18 août 2007 NOR : ESRR0757117A

Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain JO du 18 août 2007 NOR : ESRR0757114A

Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales NOR : SJSP0802196D

Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (1) JO 6 mars 2012 NOR : SASX0901817L

## 2.2 Contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

Les prélèvements et l'utilisation des éléments et produits du corps humain ont été progressivement encadrés par des textes réglementaires (surtout depuis la transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob dont les recommandations de précautions ont fait l'objet d'une mise à jour en 2011).

Ces activités sont sous le contrôle de plusieurs organismes, notamment l'ANSM et l'Établissement Français des Greffes (EFG). Ces textes sont régulièrement mis à jour. La biovigilance est organisée depuis le décret de décembre 2003. Des informations sont disponibles sur le site de l'ANSM concernant les définitions, champ d'application, organisation, correspondants locaux, signalements et déclarations en biovigilance. La présente instruction a pour objet d'actualiser les recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

- Arrêté du 16 octobre 1996 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession, de l'utilisation et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant NOR : TASP9623730A JO n° 248 du 23/10/1996*
- Arrêté du 24 janvier 1997 portant interdiction de la transformation, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la cession et de l'utilisation à des fins thérapeutiques, ordonnant le retrait des hypophyses, des tympanes et des rochers d'origine humaine et portant restriction d'utilisation à des fins thérapeutiques des osselets d'origine humaine NOR : TASP9720258A JO n° 30 du 5/2/1997*
- Arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques NOR : TASP9624259A, JO du 6 avril 1997*
- Arrêté du 29 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques. NOR : MESP9824165A JO n°6 du 8/1/1999*
- Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs, pris en application des articles L 665-10 et L 665-15 du code de la santé publique et modifiant ce code. NOR : MESP9722535D JO n°238 du 12/10/1997*
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (1) NOR : MESX9702267L JO. N° 151 du 2 Juillet 1998*
- Décret 99-741 du 30 août 1999 relatif aux conditions d'autorisation des établissements publics de santé et organismes exerçant les activités régies par l'article L. 672-10 du code de la santé publique et aux modalités d'exercice de ces activités et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État) NOR : MESP9922272D JO n° 202 du 1er septembre 1999*
- Décret n° 2002-1125 du 2 septembre 2002 relatif aux conditions d'autorisation des procédés de préparation, de conservation et de transformation de tissus du corps humain et de leurs dérivés mis en œuvre en vue d'un usage thérapeutique et modifiant le code de la santé publique NOR : SANP0222419D J.O n° 207 du 5 septembre*
- Décret n° 2003-1206 du 12/12/2003 portant organisation de la Biovigilance et modifiant le code de la santé publique NOR : SANP0324238D JO n°293 du 19/12/2003*
- Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains JO n° L 102 du 07/04/2004*
- Décret 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. JO n° 228 du 30 septembre 2004 NOR : MENR0401951D*
- Décret 2005-1618 du 21 décembre 2005 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire). JO du 23/12/2005, teste 42/144. NOR : SANP0522350D*
- Arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain J.O n° 270 du 22 novembre 2006 NOR : SANP0624618A*
- Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. Validée par le CNP le 1er décembre 2011 - Visa CNP 2011-297 Date d'application : 1er janvier 2012 NOR : ETSP1132741J*

### 2.3 Prélèvements et Greffes

- **L'activité de prélèvements** et de greffes en France s'inscrit, depuis 1994, dans le cadre juridique des lois de « bioéthique ».
 

Cette loi a complété et précisé les textes qui auparavant donnaient une assise juridique à cette pratique thérapeutique. Elle a créé « l'Établissement français des Greffes », agence nationale de l'État, comme organisme régulant cette activité de soins. En 1998, elle a été complétée par la loi de sécurité sanitaire. Les lois de bioéthique garantissent une activité de soins dans les meilleures conditions d'égalité et de sécurité pour le patient en attente de greffe, tout en respectant l'anonymat du donneur et la gratuité du don. Les structures autorisées à prélever et les équipes autorisées à greffer sont elles aussi soumises à des contrôles rigoureux qui déterminent transparence et sécurité pour le patient.

L'arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211-21 du code de la santé publique indique les mesures à prendre pour l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C.

#### Sur le site de l'ANSM

*Guide d'aide à la mise en place de la Biovigilance dans un Établissement de Santé, version septembre 2006*

*Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (1) J.O. N° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : JUSX9400024L*

*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. (1) J.O. N° 175 du 30 Juillet 1994 NOR : SPSX9400032L*

*Décret n° 97-306 du 1er avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État) NOR : TASP9624258D J.O. n° 81 du 6 Avril 1997*

*Loi 2004-800 du 6/8/2004 relative à la Bioéthique, NOR : SANX0100053L JO du 7/8/2004*

*Arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211-21 du code de la santé publique pour la mise en œuvre de la dérogation permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C. JO 26 décembre 2010, NOR : ETSP1033219A*

*Arrêté du 13 février 2012 pris en application de l'article R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C. JO du 24 février 2012. NOR : ETSP1204259A*

#### ➤ Dosages obligatoires

Un dépistage systématique de stupéfiants doit être effectué chez les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière.

*Circulaire DGS/SD6B/DHOS n°2001-455 du 19 septembre 2001 relative à la recherche de stupéfiants chez les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière*

## 2.4 Banque de tissus cryopréservés. Centre de ressources biologiques

Les objectifs d'une « banque de tissus cryopréservés » sont souvent doubles et successifs :

- initialement dans un but diagnostique, le recueil d'un fragment tissulaire frais (tumoral ou non tumoral) lors de la réalisation d'un acte thérapeutique (biopsie, résection chirurgicale) permettant notamment en pathologie tumorale, une contribution au diagnostic, au pronostic, à l'adaptation d'une thérapeutique (analyse moléculaire) ;
- puis, dans un but de recherche où la conservation d'un patrimoine biologique et la mise à disposition des échantillons biologiques peuvent permettre des études épidémiologiques ou coopératives dans des réseaux thématiques.

Il importe dans les 2 cas d'assurer la qualité des échantillons.

Dans l'arrêté de décembre 2010 concernant la mise en œuvre de la dérogation permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B ou C, sont explicitement mentionnées :

- les « bonnes pratiques » des « échantillothèques » pour optimiser et harmoniser les pratiques des différents laboratoires ou centres biologiques en charge de ces « échantillothèques ». Ils doivent tracer les températures de conservation des échantillons, les données individuelles rattachées à chaque échantillon, s'assurer de la mise en place de l'informatisation, de la sécurisation et de l'accessibilité des échantillons et des données associées.
- le type, les modalités et la durée de conservation des échantillons à faire en cas de greffe d'organes ou de cellules réalisée à partir de porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B ou C dans le cadre de la biovigilance.

La mission dite sanitaire des tumorothèques est inscrite au sein du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement du cancer. À ce titre, la cryopréservation doit être garantie dans le cas où elle s'avère être un prérequis à la réalisation des examens moléculaires permettant d'améliorer la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients. De nombreux documents sont disponibles concernant les recommandations pour l'information des patients et le type de tumeurs devant être congelé dans un but sanitaire.

La mise à jour 2011 des indications et recommandations de l'INCa a pour objectif d'accompagner les tumorothèques dans l'adaptation et la rationalisation de leurs missions afin d'améliorer les conditions d'accès des patients aux avancées issues de la recherche scientifique. En parallèle, la mission scientifique relève d'une démarche stratégique visant à préserver des échantillons biologiques destinés à des programmes de recherche en cancérologie. La cryoconservation est un acte coûteux pour les établissements et demande un effort d'optimisation et de valorisation. Le stockage d'échantillons biologiques dans les tumorothèques ne peut pas et ne doit pas être systématique. Ainsi, l'actualisation des indications de cryoconservation à visée sanitaire tient compte de l'évolution des techniques d'analyse moléculaire des tumeurs et du développement de nouveaux tests qui sont réalisables sur tissus fixés et inclus en paraffine. Par ailleurs, les enjeux de la recherche scientifique conduisent à privilégier la constitution de collections spécifiques répondant à une stratégie définie au sein des établissements et dans le cadre de réseaux de recherche. Enfin, la cryopréservation est indissociable de la constitution de bases de données clinicobiologiques caractérisant les échantillons conservés. L'ajustement de l'organisation des tumorothèques doit prendre en compte la centralisation et la gestion de ces informations.

Les centres de ressources biologiques (CRB) sont un élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies. Ce sont des centres de ressources spécialisées qui acquièrent, valident, étudient et distribuent des collections d'organismes cultivables (cellules microbiennes, végétales, animales et humaines...), des parties répliquables de ces organismes (génomomes, plasmides, banques d'ADNc...) et organismes viables mais non encore cultivables. Les CRB peuvent aussi détenir des échantillons biologiques non renouvelables (tissus, fragments de tissus, sérums...). Les CRB ont vocation à préserver le patrimoine biologique (*vocation patrimoniale*) et à rendre éventuellement disponibles des échantillons biologiques d'intérêt général (*vocation de service*). Les ressources biologiques à visée de recherche scientifique dans le respect du cadre législatif et réglementaire, cette requalification étant définitive. En juillet 2008, est parue une norme AFNOR concernant l'organisation d'un centre de ressources biologiques (CRB) en terme d'assurance qualité. Cette norme NF S96-900 « Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne ».

*Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques Avril 2007*  
*Norme NF S96-900 « Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne » 2008 disponible sur le site de l'AFNOR au prix de 56 € HT*

*Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires (Avril 2000 - Société française de Pathologie - Société française d'Hématologie - Société Française de Cancérologie). Ces Recommandations pour la pratique clinique ont obtenu le label méthodologique de l'ANAES et sont disponibles sur le site ANAES/HAS. Elles ont aussi été publiées Ann. Pathol. 2001 ; 21:184-201*

#### **Site INCa**

*Charte éthique pour le recueil, la conservation et l'utilisation des échantillons tumoraux humains dans le cadre de la prise en charge médicale et de la recherche en cancérologie. Recommandations à l'usage du praticien, du chercheur, et des responsables de tumorothèques et de centres de ressources biologiques.*

*INCa Tumorothèques à visée sanitaire, définition, intérêts et recommandations, 2004.*

*INCa / Tumorothèques à visée sanitaire et/ou à visée de recherche mise à jour 2011*

*Arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211-21 du code de la santé publique pour la mise en œuvre de la dérogation permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C. JO 26 décembre 2010, NOR : ETSP1033219A*

*Arrêté du 13 février 2012 pris en application de l'article R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C. JO du 24 février 2012. NOR : ETSP1204259A*

## 2.5 Plateformes hospitalières publiques de génétique moléculaire des cancers

L'identification d'altérations génétiques au sein des cellules cancéreuses a permis la mise en évidence de nouveaux biomarqueurs moléculaires. Pour répondre à ce besoin sanitaire, l'INCa a mis en place en 2006, en collaboration avec la DGOS, un programme destiné à soutenir la structuration de la génétique moléculaire par le développement de 28 "plateformes" hospitalières publiques de génétique moléculaire des cancers, réparties sur l'ensemble du territoire.

La charte des plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers, disponible sur le site de l'INCa depuis mars 2011, précise le cahier des charges de leur fonctionnement et de leur suivi.

L'INCa a publié en 2010 une brochure destinée à harmoniser les pratiques diagnostiques pour thérapies ciblées dans le carcinome colorectal et le carcinome broncho-pulmonaire non à petites cellules.

*INCa / Charte des Plateformes de génétique moléculaire - 2011*

*INCa / Bonnes pratiques pour la recherche à visée théranostique de mutations somatiques dans les tumeurs solides- 2010*

## 2.6 Transport des prélèvements biologiques

Celui-ci est très réglementé, précisant les responsabilités de l'expéditeur et la nécessité d'établir des bons de transport et d'utiliser des emballages et des véhicules particuliers notamment pour le transport des échantillons biologiques dans un but diagnostique.

En Europe, le transport routier de matières dangereuses est encadré par l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route appelé aussi ADR. Rédigé le 30 septembre 1957 et entré en vigueur le 29 janvier 1968, il a été totalement rénové le 1er juillet 2001.

L'ADR comporte neuf parties qui sont réparties sous deux annexes

- Annexe A "Dispositions générales et dispositions relatives aux matières et objets dangereux"
- Annexe B "Dispositions relatives au matériel de transport et au transport".

L'ADR implique une obligation de formation de tous les coursiers.

Dans le décret 2002-660 sont précisées les modalités de transmission et d'enregistrement d'un prélèvement biologique. « Ils doivent être parfaitement identifiés. Ils le sont par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement qui spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement... Ces fiches doivent être archivées au moins 3 ans. »

Parution des modifications réglementaires concernant les exigences de l'ADR dans l'arrêté du 9/12/2008 qui se réfère à l'accord européen sur le transport international des matières dangereuses, réactualisé tous les deux ans et applicable au 1er janvier 2009. Pour le transport des matières infectieuses pas de changement de fond. Depuis le 1er janvier 2009, les consignes de sécurité remises au conducteur sont harmonisées et il n'en existe qu'une seule applicable aux 9 classes.

La « Mission Transport de Matières Dangereuses » a mis en ligne le 30/01/2009 sur le site du Ministère, le texte consolidé de l'arrêté ADR prenant en compte les modifications de l'arrêté ADR du 9/12/2008.

Dans les conditions générales réglementaires de transport par la poste, datant de 2007, il est précisé dans le chapitre 4\_3\_1 que l'envoi de matière dangereuse est interdit par colis postal, notamment les matières inflammables, infectieuses, toxiques ou corrosives. *A priori* les blocs inclus en paraffine ne rentrent pas dans cette catégorie.

Le transport aérien est soumis à la réglementation IATA.

L'OMS, en 2010, a publié un texte détaillé des recommandations internationales précisant les responsabilités de l'expéditeur, lui fournissant la connaissance voulue des dispositions applicables qu'il s'agisse de l'identification, de la classification, de l'emballage, du marquage, de l'étiquetage et de la documentation nécessaires au transport des matières infectieuses.

### Documents explicatifs

*Envoi de matériel biologique aux centres nationaux de référence, mis à disposition sur le site de l'Institut Pasteur, actualisé en 2009*

*Transport de prélèvements biologiques par la route. Livret de suivi de la réglementation. Document fait par l'APHP, actualisé en 2003, mis à disposition sur le site de l'APHP*

*Transport de matériel biologique dans le cadre des « CRB Humains » Chapart M, Jaeger C, di Donato JH, Comité C Généthon - Département Banques et Collecte - Transport de matériel biologique - Juillet 2004, document disponible sur le site des centres de ressources biologiques*

*Texte consolidé de l'arrêté ADR résultant de la modification de l'arrêté du 1er juin 2001 (EQU0100809A) par les arrêtés des 8 février et 5 décembre 2002, 7 juillet et 8 décembre 2003, 20 décembre 2004, 8 juillet 2005, 15 mars, 12 avril, 28 septembre, 18 octobre et 22 décembre 2006, 03 mai 2007, 28 janvier, 9 mai et 9 décembre 2008 (JO du 21 décembre 2008) et Annexes Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire DGPR/SRT/SDRA/ MTMD version du 30/01/09*

*Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2011-2012. WHO/HSE/IHR/2010.8*

*Règlement de la poste du 29/10/2007 disponible sur le site*

*Directive 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route*

*Décret no 2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. JO n° 102 du 2 mai 2002, NOR : MESP0221478D*

*Arrêté du 07 juillet 2003 modifiant l'arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (dit « arrêté ADNR ») NOR : EQU0300980A JO du 09 août 2003*

*Arrêté interministériel du 06 mars 2003 modifiant l'arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») EQU0300428A JO du 09 avril 2003*

*Directive 2003/28/CE de la Commission du 7 avril 2003. Modification de l'article 3 de l'arrêté susvisé.*

*Circulaire DHOS/E4 n°2003-325 du 3 juillet 2003 relative à la désignation de conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses dans les établissements de santé NOR : SANH0330384C (Bulletin Officiel 2003-36, Texte non paru au JO)*

*Arrêté du 3 mai 2007 modifiant les arrêtés relatifs aux transports terrestres de matières dangereuses JO n° 105 du 5 mai 2007 NOR : EQU0700596A*

*Arrêté du 9 décembre 2008 modifiant l'arrêté du 1er juin 2001 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») JO n° 297 du 21 décembre 2008 NOR : DEVP0828078A*

## 2.7 Archivage

Toute structure d'ACP a une obligation légale d'archivage des comptes-rendus, des blocs d'inclusion et des préparations microscopiques histologiques et cytologiques.

Des textes différents régissent les pathologistes selon qu'ils exercent dans un cabinet libéral ou dans une structure hospitalière. Ils sont assez flous pour la pratique hospitalière. Un archivage prolongé des lames, blocs et comptes-rendus est recommandé.

*Un document complet « Archivage, enquête et propositions » est disponible sur le site de l'AFAQAP.*

### 2.7.1 Secteur libéral

Pour les pathologistes libéraux, les délais de conservation sont précisés dans l'article 3 du décret 88-280.

- Pendant 10 ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie.
- Pendant 30 ans, les comptes-rendus histo-cyto-pathologiques signés et datés.

*Décret 88-280 du 24 mars 1988 qui est le décret d'application de la loi 87-39 du 27 janvier 1987*

### 2.7.2 Secteur hospitalier

- Dans les structures hospitalières, les obligations ne sont mentionnées que dans l'arrêté relatif aux archives hospitalières (arrêté du 11/3/1968). Doivent être conservés :
  - pendant 20 ans, les dossiers et livres de laboratoire
  - pendant 20 ans, les procès-verbaux d'autopsie.

Le règlement des archives hospitalières précise que certains dossiers médicaux (pédiatrie, neurologie, stomatologie, maladies chroniques, affections de nature héréditaire) doivent être conservés 70 ans, voire indéfiniment.

L'archivage des lames et blocs n'est pas mentionné, ils sont considérés comme faisant partie du dossier médical.

Désignation	Délais de conservation
Registre d'entrées et sorties des malades	Indéfiniment
Dossier d'affection de nature héréditaire susceptible d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance	Indéfiniment
Dossier de pédiatrie	70 ans
Dossier de neurologie	70 ans
Dossier de stomatologie	70 ans
Dossier des affections chroniques	70 ans
Autres dossiers sous réserve de conservation des dossiers terminés par les chiffres 100, 350, 600 et 850	20 ans
Dossiers et livres de laboratoires	20 ans
Dossiers de transfusions sanguines	20 ans
Procès-verbaux d'autopsie	20 ans puis trier
États des préparations pharmaceutiques	20 ans
Bons de médicaments, produits chimiques et toxiques	10 ans

- Le décret du 26 novembre 1999 dont le chapitre VI est relatif aux archives des laboratoires.
- Le Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 modifie l'arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières, précise les délais de conservation du dossier médical.
- Les dossiers médicaux mentionnés à l'article R. 1112-2 créés à partir du 5 janvier 2007 et ceux déjà conservés dans les établissements de santé seront conservés 20 ans après la dernière consultation, sauf pour :
  - les enfants âgés de 0 à 7 ans révolu : conservés jusqu'à la 28ème année
  - les patients décédés : conservés pendant 10 ans à compter de la date du décès.

Au vu de ce nouveau décret, concernant l'archivage du « dossier médical », **à condition qu'il soit étendu par extrapolation** (on n'y parle que des CR) **au « dossier du patient en ACP (CR, lames et blocs) »**, la durée de conservation serait fixée à 20 ans. Elle peut paraître insuffisante pour certains types d'archives 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
- des prélèvements congelés à visée sanitaire

- La valeur légale de **l'archivage électronique** a été précisée au chapitre précédent « Droit et information du patient, Informatique et confidentialité »
- L'Arrêté du 5 janvier 2007 précise la durée de **conservation des registres des chambres mortuaires**, ceci est expliqué par l'Instruction DAF/DPACI/RES/2007/006 du 30 janvier 2007. Ceci a été précisé au chapitre précédent « Chambre Mortuaire ».
- La Loi n° 2008-696 du 15 juillet 2008 relative aux archives précise les **délais de communicabilité d'archives ayant trait au secret médical** et les conditions de dépôt des données de santé à caractère personnel. Elle renvoie à l'art. L. 1111-8 du Code de la santé publique. Les archives publiques sont communicables de plein droit à l'expiration d'un délai variable selon le type de document. S'agissant de l'accès aux documents dont la communication porte atteinte au secret médical, le délai de communicabilité (pour les personnes autres que les patients et leurs ayants droit) est de 25 ans à compter de la date du décès de l'intéressé. Si la date de décès n'est pas connue, le délai est de 120 ans à compter de la date de naissance de la personne en cause.

**Site de la Direction des Archives de France** <http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr>

Sur le site sont consultables :

*Les Instructions explicatives du décret 2006-6 (DAF/DPACI/RES/2007/001) et de l'Arrêté du 5 janvier (DAF/DPACI/RES/2007/006 du 30 janvier 2007)*

*Les textes juridiques et des précisions concernant l'archivage de nombreux documents répertoriés (durée de conservation, sort final (conservation définitive, élimination et/ou tri) en prenant en considération la nature du document, l'usage qui en est fait, la fréquence d'utilisation et l'utilisateur)*

*Arrêté du 11/3/1968 relatif aux Archives hospitalières*

*Décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques*

*Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique, JO du 5 janvier 2006, NOR : SANX0500308D*

*Arrêté du 5 janvier 2007 relatif au registre prévu à l'article R. 1112-76-1 du Code de la santé publique et portant modification de l'arrêté du 7 mai 2001 relatif aux prescriptions applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé.*

*Loi n° 2008-696 du 15 juillet 2008 relative aux Archives. JO du 16 juillet 2008, NOR : MCCX0400123L*

## 2.8 Autopsie, Fœtopathologie

Les principales données réglementaires concernant la prise en charge d'une personne décédée ont été colligées dans un livre réalisé par M Dupont (juriste) et A Macrez (soignante) édité par l'AP-HP. Nous ne mentionnerons que certaines situations.

### ➤ **Registre des refus**

Toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas.

### ➤ **Ablation des pacemakers**

Depuis le décret 98-635 du 20/7/1998, « Si la personne décédée était porteuse d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile, un médecin ou un thanatopracteur atteste de la récupération de l'appareil avant la mise en bière ». Ceci est obligatoire qu'il y ait ou non une crémation. Les piles sont ensuite éliminées par une filière particulière (voir le chapitre « Déchets »).

### ➤ **Soins de conservation**

Certaines maladies contagieuses (orthopoxviroses, choléra, peste, charbon, fièvres hémorragiques virales) nécessitent la mise rapide des patients décédés dans des cercueils hermétiques et/ou contre-indiquent les soins de conservation (hépatite virale, rage, infection à VIH, maladie de Creutzfeldt Jakob). Leur liste a été précisée par un décret de juillet 1998.

### ➤ **Prise en charge de corps d'enfant décédé avant la déclaration de naissance**

La prise en charge du corps d'un d'enfant décédé avant la déclaration de naissance varie notamment selon son stade de développement (avant ou après 22 semaines de conception), son poids (plus ou moins de 500 g) et selon son état à la naissance (déclaré vivant ou non).

Dans l'Avis n° 89 du Comité Consultatif National d'Éthique (réponse à la saisine du premier ministre), des précisions sont données sur la conservation des corps des fœtus et des enfants morts nés.

### ➤ **Le décret 2006-965** crée un cadre juridique pour le devenir du corps des personnes hospitalisées et décédées mais également désormais pour les enfants nés sans vie et des nouveaux nés décédés. Il introduit un délai maximum de 10 jours de conservation.

### ➤ **L'arrêté du 5/01/2007** améliore le suivi individuel du corps des personnes décédées ou de chaque enfant pouvant être déclaré sans vie en précisant dans son annexe les informations devant être mentionnées sur le registre.

### ➤ **Décrets et arrêtés du 20/08/2008** : les progrès de l'échographie ont beaucoup fait évoluer le regard porté sur le fœtus. Ceci a amené l'évolution de la loi notamment avec les textes concernant la déclaration à l'état civil des enfants sans vie et la délivrance du livret de famille. La déclaration à l'état civil des mort-nés a été radicalement modifiée par les décrets et arrêtés du 20/08/2008 et la circulaire interministérielle du 19 juin 2009 (*circulaire d'application du décret n° 2008-800*). Le nouveau dispositif n'est plus fondé sur le seuil de viabilité défini par l'Organisation mondiale de la santé - OMS - (soit 22 semaines d'aménorrhée ou un poids du fœtus de 500 grammes), mais sur le

certificat d'accouchement. Il n'y a pas de délai pour la déclaration à l'état civil, qui est un acte volontaire des parents.

*Le décès à l'hôpital. Règles et recommandations à l'usage des personnels de santé. M Dupont, A Macrez Guides de l'AP-HP, 2ème édition octobre 2002 ISBN : 2-85030-760-2*

*Décret n° 97-704 du 30 mai 1997 relatif au registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules et modifiant le code de la santé publique NOR : TASP9721247D ; JO n° 127 du 3 Juin 1997*

*Décret n° 98-635 du 20 juillet 1998 modifiant le code des communes (partie Réglementaire) et relatif à la crémation NOR : INTB9800184D J.O n° 170 du 25 juillet 1998 page*

*Arrêté du 20 juillet 1998 fixant la liste des maladies contagieuses portant interdiction de certaines opérations funéraires prévues par le décret n° 76-435 du 18 mai 1976 modifiant le décret du 31 décembre 1941. NOR : MESP9822682A JO n° 192 du 21 août 1998*

*Circulaire DHOS/E4/DGS/DACS/DGCL n°2001-576 du 30 novembre 2001 relative à l'enregistrement à l'état civil et à la prise en charge des corps des enfants décédés avant la déclaration de naissance. NOR MESH0130766C*

*Avis n° 89 du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. Réponse à la saisine du premier ministre. À propos de la conservation des corps des fœtus et des enfants morts nés*

*Décret n° 2006-965 du 1/08/2006 relatif au décès des personnes hospitalisées et des enfants pouvant être déclarés sans vie à l'état civil des établissements publics de santé. JO n° 178 du 3/08/2006 NOR : SANH062308/D*

*Arrêté du 5 janvier 2007 relatif au registre prévu à l'article R. 1112-76-1 du code de la santé publique et portant modification de l'arrêté du 7 mai 2001 relatif aux prescriptions techniques applicables aux chambres mortuaires des établissements de santé JO n° 10 du 12 janvier 2007 NOR : SANH0720114A*

*Décret n° 2008-798 du 20 août 2008 modifiant le décret n° 74-449 du 15 mai 1974 relatif au livret de famille. JO du 22/08/2008 NOR : JUSC0814488D*

*Décret n° 2008-800 du 20 août 2008 relatif à l'application du second alinéa de l'article 79-1 du code civil. JO du 22/08/2008 NOR : JUSC0811945D*

*Arrêté du 20 août 2008 modifiant l'arrêté du 1er juin 2006 fixant le modèle de livret de famille. JO du 22/08/2008 NOR : JUSC0817938A*

*Arrêté du 20 août 2008 relatif au modèle de certificat médical d'accouchement en vue d'une demande d'établissement d'un acte d'enfant sans vie. JO du 22/08/2008 NOR : SJSP0818662A*

*Circulaire interministérielle DGCL/DACS/DHOS/DGS/DGS/2009/182 du 19 juin 2009 (circulaire d'application du décret n° 2008-800) relative à l'enregistrement à l'état civil des enfants décédés avant la déclaration de naissance et de ceux pouvant donner lieu à un acte d'enfant sans vie, à la délivrance du livret de famille, à la prise en charge des corps des enfants décédés, des enfants sans vie et des fœtus*

### 3. MODALITES D'EXERCICE

#### 3.1 Formation

##### 3.1.1 Formation initiale

- La liste et la réglementation des diplômes d'études spécialisées (DES) de médecine ont été publiées dans un arrêté du 22/09/2004. Le DES d'ACP dure 5 ans, dont 7 semestres de stage effectués dans des services agréés.
- La liste et la réglementation des diplômes d'études spécialisées complémentaires (DESC) de médecine qui peuvent être acquis dans le cadre du troisième cycle des études médicales ont été publiées dans l'arrêté du 22/09/2004. Ils sont classés en 2 groupes (1 et 2) dont les réglementations, notamment le droit d'exercice, diffèrent. Les 3 DESC rattachés au DES d'ACP sont : Dermatopathologie, Fœtopathologie et Neuropathologie. Leur durée est de 2 ans, avec 4 stages à effectuer dans des services agréés : 2 stages pendant le DES et 2 après, pendant l'assistantat.

*Liste et réglementation des diplômes d'études spécialisées de médecine Arrêté du 22-9-2004 JO du 6-10-2004 NOR : MENS0402086A, Bulletin Officiel de l'enseignement supérieur n° 39 du 28/10/2004 RLR : 432-3b*

*Liste et réglementation des diplômes d'études spécialisées complémentaires de médecine Arrêté du 22-9-2004 JO du 6-10-2004 NOR : MENS0402087A, Bulletin Officiel de l'enseignement supérieur n° 39 du 28/10/2004 RLR : 432-3c*

### **3.1.2 Développement Professionnel Continu (DPC)**

L'article 59 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a introduit dans le Code de la santé publique la notion de développement professionnel continu des professionnels de santé, afin de réunir dans un concept commun les notions de formation professionnelle continue (FMC) et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). La mise en œuvre de cet article a nécessité l'élaboration de douze décrets d'application.

Cet article 59 précise que le « le développement professionnel continu a pour objectif l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des soins ». Les décrets déclinent le contenu de l'obligation de développement professionnel continu pour les grandes catégories de professionnels de santé : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens et professionnels paramédicaux, l'organisation du développement professionnel continu, son financement, son contrôle ainsi que sa mise en œuvre dans le cadre du service de santé des armées.

Les décrets relatifs à chaque profession précisent que le DPC comporte l'analyse, par les professionnels, de leurs pratiques professionnelles ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences. C'est une obligation à laquelle chacun doit satisfaire dans le cadre d'une démarche individuelle et permanente, en participant chaque année à un programme de développement professionnel continu.

Ces programmes seront caractérisés par une méthode validée par la Haute Autorité de Santé et correspondront à des orientations, soit nationales préalablement définies par un arrêté ministériel sur propositions des commissions scientifiques, soit régionales et fixées par l'agence régionale de santé. Ces programmes seront proposés par des organismes de développement professionnel continu (ODPC).

L'organisme gestionnaire (OGDPC) voit son statut de groupement d'intérêt public précisé et ses missions définies, consistant notamment à financer, dans la limite de forfaits, les actions de DPC et à enregistrer les organismes intervenant au titre du développement professionnel continu.

La commission scientifique indépendante (CSI) aura pour mission de proposer les orientations nationales, évaluer les ODPC, élaborer les référentiels permettant d'assurer le contrôle de ces organismes.

En ACP le DPC sera géré par l'ODPC – Path, association 1901 dont les statuts seront déposés en 2013, sous l'égide du CN-Path.

Cette réforme repose sur les textes suivants :

*Décret no 2011-2113 du 30 décembre 2011 relatif à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu  
NOR : ETSS1124553D*

Le décret a pour objet de préciser la composition des organes de gouvernance de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu des professions de santé ainsi que ses modalités de financement. Il détermine également les conditions dans lesquelles les organismes de formation peuvent être enregistrés afin de pouvoir délivrer des formations reconnues comme participant au développement professionnel continu. Il prévoit enfin les dispositions transitoires nécessaires à la mise en place de la nouvelle organisation du développement professionnel continu des professions de santé.

*Décret no 2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins  
NOR : ETSH1125194D*

Le décret prévoit que les médecins doivent participer annuellement à un programme de développement professionnel continu. Il définit le contenu de l'obligation de développement professionnel continu, son organisation et son financement. Le décret prévoit également les modalités de contrôle du respect de cette obligation par l'ordre des médecins. Il prévoit enfin les modalités du développement professionnel continu pour les médecins non inscrits à l'ordre.

*Décret no 2012-26 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des médecins*

*NOR : ETSH1125224D*

Le décret prévoit les missions, la composition et le fonctionnement de la commission scientifique indépendante des médecins créée par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Elle est, notamment, chargée d'évaluer les organismes de développement professionnel continu au moment de leur enregistrement par l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu. Cette commission formulera également un avis sur les orientations nationales du développement professionnel continu ainsi que sur les orientations régionales formulées par les agences régionales de santé.

*Arrêté du 12 décembre 2012 relatif à la composition du dossier de demande d'enregistrement en qualité d'organisme de développement professionnel continu et du dossier d'évaluation prévus aux articles R. 4021-23 et R. 4021-24 du code de la santé publique*

*NOR : AFSH1242103A*

*Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013*

*NOR : AFSH1305484A*

## 3.2 Assurance Qualité, Évaluation, Accréditation

### 3.2.1 Mise en place d'une démarche d'Assurance Qualité

L'assurance qualité (AQ) en ACP implique que tous les acteurs d'un groupe aient le même souci permanent de la meilleure exécution des actes à chaque étape de leur déroulement et que ceci aboutisse à la meilleure sécurité, à la meilleure pertinence et à la meilleure rapidité des résultats. Elle comprend l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité.

La formalisation de l'AQ nécessite l'analyse des processus et la rédaction de procédures et de modes opératoires.

*Les procédures sont des instructions écrites, propres à chaque structure ACP, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer, dans la structure.*

*Les modes opératoires sont des instructions, associées à une procédure, détaillant l'exécution d'une tâche précise.*

L'évaluation consiste à mesurer le niveau de réalisation d'objectifs déterminés préalablement à l'action. Elle concerne en totalité ou en partie les moyens mis en œuvre, les procédures utilisées et les résultats constatés. Elle peut être externe ou interne. Elle utilise un référentiel préalablement déterminé et mesure l'écart constaté entre ce référentiel et les caractéristiques de l'entité soumise à l'évaluation. Ceci a été détaillé dans les RBPACP.

### 3.2.2 Évaluation des pratiques professionnelles

Elle est renforcée par le DPC.

L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles, instituée par décret en décembre 1999, vise à améliorer la qualité des soins en permettant à chaque praticien de disposer d'une appréciation et de recommandations formulées par ses pairs, sur la qualité de ses pratiques en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique. Dans cette perspective, elle permet de promouvoir le respect de la plus

stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. L'évaluation individuelle des pratiques d'un médecin est réalisée à la demande de ce médecin.

*Décret no 99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales J.O. Numéro 301 du 29 Décembre 1999 NOR : MESP9923640D*

### **3.2.3 Accréditation / Certification**

Les normes NF EN ISO 9001, 17025 et 15189 sont complétées par la documentation spécifique du Comité Français d'Accréditation (COFRAC), accessible sur son site Internet.

Elle est constituée par les :

- Documents de référence en santé humaine (SH REF)
- Procédures (PRO)
- Documents d'information (INF)
- Guides techniques d'accréditation (GTA, les Formulaires (FOR))

Le COFRAC est l'organisme habilité à délivrer une accréditation selon la norme ISO 15189. Elle porte sur la totalité ou une partie (portée) de l'activité du laboratoire.

Le COFRAC a publié le 15 décembre 2010 un document de 47 pages (SH REF 02) destiné à préciser les exigences organisationnelles et techniques générales nécessaires et suffisantes pour la réalisation d'examen de biologie médicale. On y parle page 6 de l'ACP.

*Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH REF 02 Révision 02*

*Guide technique d'accréditation en biologie médicale Document SH GTA 01 Révision 00 – Mai 2011*

*Portées-types d'accréditation SH INF 50 Révision 00 - Mai 2011*

Le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV - anciennement SFRL), créé en 1977, rassemble près de 80 entreprises qui représentent plus de 95 % du chiffre d'affaires du secteur. Il a publié en octobre 2011 une Brochure Accréditation, élaborée sous forme d'un tableau reprenant les points de la norme ISO 15189. Ce document analyse les exigences, liées à l'accréditation des LBM, incombant aux industriels. Il peut être utile aux pathologistes.

*Les fournisseurs de DMDIV et la norme NF EN ISO 15189 Mai 2011 disponible sur les sites du SIDIV et de l'AFAQAP*

#### **3.2.3.1 Certification des établissements de santé**

La démarche, initiée en 1999 par l'ANAES, a été poursuivie par la HAS avec une nouvelle procédure en 2003. La v2010 a été simplifiée en deux chapitres : Management de l'établissement et Prise en charge du patient.

La loi HPST précise que l'accréditation des laboratoires de biologie est obligatoire pour obtenir la certification d'un établissement de santé.

*Guide « Certification des établissements de santé » (v2010) disponible sur le site de l'HAS*

#### **3.2.3.2 Accréditation des laboratoires de biologie médicale**

Des textes à paraître en 2013 préciseront les modalités et le calendrier de l'accréditation obligatoire.

#### **3.2.3.3 Laboratoire ACP**

La nouvelle réglementation parue en 2013 exclut les structures d'ACP de la démarche d'accréditation obligatoire de la biologie.

Dans l'attente de nouveaux textes imposant une accréditation ou une démarche de même esprit, l'attitude pratique dans la période de transition consiste à :

- renforcer sa démarche qualité interne
- participer aux contrôles qualité externes dans les domaines les plus critiques, à savoir les techniques et interprétation des marquages d'IHC et d'HIS à visée prédictive
- Renforcer les contacts avec les industriels dans le cadre du diagnostic in vitro

A noter qu'en Belgique, l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique devient obligatoire à dater de mars 2013. Les modalités sont précisées dans un Arrêté royal publié le 5 décembre 2011.

*Arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation, JO du 20 octobre 2012, NOR : AFSP1237170A*

*Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation. JO n° 0017 du 21 janvier 2011, NOR : ETSP1027958A*

*Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010, relative à la biologie médicale, JO 15 janvier 2010, NOR : SASX0927179R*

*Modification de la loi n° 2009-879 portant réforme de l'hôpital - (N° 3293). Amendement n° 233 L'article L. 6211-1 est complété par les mots : « à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. ».*

*Arrêté royal du 5 décembre 2011, relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. F. 2012 — 519 [C – 2012/24054] Moniteur Belge 13 Février 2012, p10653-63*

## 4. SITES WEB UTILES

### 4.1 Associations professionnelles ACP

- **ADICAP** Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologique <http://www.adicap.asso.fr/>
- **AFAQAP** Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique <http://www.afaqap.org/>
- **AFIAP** Association Française des Internes en Anatomie Pathologique <http://www.afiap.fr>
- **AIP** Division Française de l'Académie Internationale de Pathologie <http://www.francepathol.org>
- **CNPHG** Collège National des Pathologistes des Hôpitaux Généraux <http://www.cnphg.org>
- **CoPath** Collège Universitaire Français des Pathologistes <http://www.college-pathologistes.com/>
- **SFCC** Société Française de Cytologie Clinique <http://www.francesfcc.org/>
- **SFP** Société Française de Pathologie <http://www.sfpathol.org>
- **SFNP** Société Française de Neuropathologie <http://www.sf-neuro.org>
- **SMPF** (Syndicat des Médecins Pathologistes Français) <http://smpf.info>

## 4.2 Sites officiels français utiles

- **ADEME** Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie <http://www.ademe.fr/> (site pour la gestion des déchets)
- **AFNOR** Association Française de Normalisation <http://www.afnor.org/sante/default.htm>
- **AFSSET** Agence Française pour la Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail. <http://www.afsset.org/>
- **AFSSAPS** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé <http://afssaps.sante.fr/> (ce site groupe toutes les vigilances)
- **ANACT** Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail <http://www.anact.fr>
- **APHP** <http://www.aphp.fr/>
- **DAJ** Direction des affaires juridiques <http://daj.ap-hop-paris.fr/>
- **DRRC** Département Recherche Clinique et Développement de l'AP-HP [www.drcc.aphp.fr/](http://www.drcc.aphp.fr/)
- **Archives de France** <http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr>
- **ASIP Agence des systèmes d'information partagée de santé** <http://esante.gouv.fr/>
- **Biomédecine** Agence de la Biomédecine <http://www.agence-biomedecine.fr/>
- **CISMeF** catalogue et index des sites médicaux français, disponible sur le site du CHU de Rouen <http://www.chu-rouen.fr/cismef/>
- **CNG** Centre National de Gestion des Praticiens Hospitaliers <http://www.cng.sante.fr>
- **CNIL** Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés <http://www.cnil.fr/>
- **CNOM** Conseil national de l'Ordre des Médecins <http://www.conseil-national.medecin.fr/>
- **CNPH** Centre national gestion des praticiens hospitaliers [www.cng.sante.fr/-Calendrier-CNPN-.html](http://www.cng.sante.fr/-Calendrier-CNPN-.html)
- **COFRAC** Comité Français d'Accréditation <http://www.cofrac.fr/>
- **CRB** Centre de Ressources Biologiques [www.crb-france.org](http://www.crb-france.org)
- **FEHAP** Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Assistance Privés <http://www.fehap.fr>
- **FNCLCC** Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer <http://www.fnclcc.fr/>  
*Les SOR sont disponibles sur ce site*
- **GMSIH** Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (héberge actuellement le site de IHE France) <http://www.gmsih.fr/>
- **HAS** Haute Autorité de Santé [www.has-sante.fr/](http://www.has-sante.fr/)
- **IARC** International Agency for Research on Cancer <http://www.iarc.fr/>
- **INCa** Institut National du Cancer [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

- **INERIS** Institut National de l'Environnement et des Risques. Ministère de l'Ecologie et du développement durable <http://aida.ineris.fr/> Portail des substances chimiques <http://chimie.ineris.fr/fr/>
- **INPES** Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé <http://www.inpes.sante.fr/>
- **INRS** Institut National de Recherche et de Sécurité <http://www.inrs.fr/index fla.html>
- **INVS** Institut National de Veille Sanitaire <http://www.invs.sante.fr>
- **Institut Pasteur** <http://www.pasteur.fr/sante>
- **Légifrance** <http://www.legifrance.gouv.fr/html/frame jo.html>

*Sur ce site on a accès au Journal Officiel français et européen, aux différents codes*

- **Ministère de l'Emploi et de la solidarité** <http://www.travail.gouv.fr/>

*Sur ce site on trouve le Bulletin Officiel comportant les textes non parus au JO*

- **Ministère de la Recherche** <http://www.recherche.gouv.fr/>
- **Ministère de la Santé et des Solidarités** <http://www.sante.gouv.fr>

*Portail vers les agences sanitaires, Accès au Bulletin Officiel donnant les textes non parus au JO (arrêté, décret, circulaire DHOS...) dans "documentation". Accès au dossier sur la sécurité sanitaire*

### 4.3 Sites étrangers

#### **Canada**

- **ASSTSAS** Association paritaire pour la Santé et la Sécurité du Travail du Secteur Affaires Sociales du Canada <http://www.asstsas.qc.ca/apropos/default.asp>
- **IRSTT** Institut de Recherche Robert Sauvé en Santé et Sécurité au travail du Canada <http://www.irsst.qc.ca>

#### **Europe**

- **IHE** Integrating Healthcare Enterprise <http://sumo.irisa.fr/europe2008>
- **OECD** Organisation for Economic Co-operation and Development [www.oecd.org](http://www.oecd.org)
- **Union Européenne** accès à la législation européenne et au Journal Officiel où sont publiées les directives européennes <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html> <http://eur-lex.europa.eu/JO>
- **UNECE** United Nations Economic Commission for Europe [www.unece.org](http://www.unece.org)

#### **Grande Bretagne**

- **RCP** Royal College of Pathologists <http://www.rcpath.org/>

**USA**

- **CAP** College of American Pathologists <http://www.cap.org>
- **IHE** Integrating Healthcare Enterprise <http://www.ihe.net>
- **DICOM** Digital Imaging and Communications in Medicine <http://medical.nema.org>