

## ACCREDITATION EN IMMUNOHISTOCHEMIE : RETOUR D'EXPERIENCE

# Déclaration d'intérêts

- Je déclare ne pas avoir de conflits d'intérêt



Quels sont les bénéfices de l'accréditation ?

**Pour obtenir/maintenir l'accréditation, les accrédités se livrent à un processus exigeant visant à ce que chaque patient ait une prise en charge optimale et homogène sur le territoire**



**L'accréditation leur permet notamment d'accélérer leur développement.**



## Quels sont les bénéfices de l'accréditation ?

### Reconnaissance officielle des compétences:

- **rassure** les patients et « clients/correspondants » **sur le niveau de confiance** qu'ils peuvent avoir dans les prestations réalisées / résultats fournis par le cabinet ;
- **assure** de leur haut niveau de **fiabilité et d'impartialité dans la durée** grâce à des évaluations et observations régulières ;
- parfois exigées par les pouvoirs publics pour **l'accord d'agrèments** ;
- **élément concurrentiel différencié** dans les appels d'offres ou dans une démarche de référencement auprès de grands comptes, pour gagner plus de pièces de marché.



## Quels sont les bénéfices de l'accréditation ?

### Fédérer ses collaborateurs :

- **implication** transversale des collaborateurs (qualiticiens, techniciens référents, médecins) ;
- **valorisation** de leurs compétences ;
- véritable **outil de gestion et de motivation**.



Exemples en pratique quotidienne :

Ki67



# Exemples en pratique quotidienne

## MISE EN PLACE DES ÉVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITÉ (EEQ)

**Exemple** : contrôles de qualité externe concernant l'anticorps Ki67

Le contrôle de qualité externe permet avant tout de montrer que le laboratoire ayant participé à ce contrôle fournit des résultats comparables aux autres laboratoires. Sa fonction première vérifie donc l'exactitude des résultats du laboratoire.

- **Contrôle qualité externe : exactitude des résultats**
- **Contrôle trimestriel (AFAQAP, UK NEQAS)**
- **Ne peut évaluer la précision du laboratoire, pas assez récurrents**

	Note de l'AFAQAP				Fournisseur
				a lame maison	
Site A	18,5			A	Roche
Site B	20			C	Roche
Site C	20	A	18,5	B	Roche
Site D	16	A	20	A	Roche



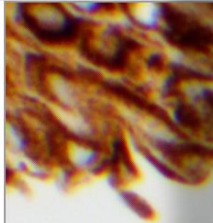
# Exemples en pratique quotidienne

## MISE EN PLACE DE TEST DE LOTS

Les tests de lots des anticorps

Date	ANTICORPS	N° lot	N° s
03/01/2022	HP	A3203	
05/01/2022	HP	A3203	
05/01/2022	HP	A3203	
06/01/2022	KI67	71439	
06/01/2022	MDM2	2194372	
06/01/2022	CD117	5321XKC31	
07/01/2022	ERG	6739HLC26	
07/01/2022	CYCLIN D1	71550	
07/01/2022	ECAD		
10/01/2022	RA		
10/01/2022	CD30		
10/01/2022	CD7		
10/01/2022	NKX3,1		
10/01/2022	HBME1		
10/01/2022	EBV		
12/01/2022	C Myc		
12/01/2022	Amylose P		
12/01/2022	CK14		
12/01/2022	Ecadh		
12/01/2022	KI67		
12/01/2022	CYCLIN D1		
12/01/2022	DESMINE		
17/01/2022	CK14		
17/01/2022	HP		
18/01/2022	HP		
19/01/2022	HP		
19/01/2022	AE1		
19/01/2022	AE1		
19/01/2022	RB		
19/01/2022	ALDH1		

Aperçu de E-20221004\_J111



• **Contrôle qualité interne :  
répétabilité et fidélité des  
résultats**

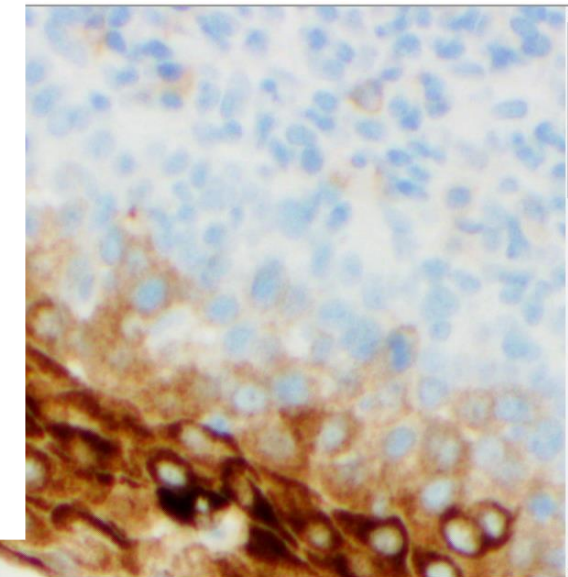
• **Test de lots réalisés  
quotidiennement et référencés  
dans le logiciel qualité dédié (date  
de mise en fonction, nom du  
technicien référent, prise de  
photos,..)**

• **Requalification des automates  
après maintenance**

• **Accès simple à tous les  
intervenants (techniciens,  
qualiticiens, pathologistes)**

t valide

en	Résultat du test	Cause si nég
	POSITIF	
	POSITIF	
	POSITIF	
	POSITIF	
	POSITIF	
	POSITIF	
	POSITIF	
	POSITIF	







# Exemples en pratique quotidienne

## LA DÉCLARATION DES NC POUR UNE VIGILANCE ACCRUE

La déclaration des NC permet de donner très rapidement l'alerte sur un problème grave ou récurrent.

Statut de l'incident - Date (depuis 2017)

Statut	Référence	Évènement
Maîtrisée	NC-10271	Autre non-conformité IHC <i>La porte du congélateur est restée ouverte toute la nuit. Des anticorps étaient au congélateur voir listing sur cybè</i>
En cours	NC-10280	Validation séance: absence de marquage d'anticorps <i>Suite à un retour de médecins, nous avons un problème de marquage</i>
Maîtrisée	NC-10289	Autre non-conformité IHC <i>Position Hors service sur l'automate Ultra MIKE de</i>
Maîtrisée	NC-10205	Autre non-conformité IHC <i>Étiquette non sortie de Myéloperoxydase</i>
Clôturée le 05/10/2022 par SMITH Chloé	NC-10225	erreur impression demande diamicron <i>Le 5/10/2022, lors de l'impression des demandes diamicron en immunologie, un message d'erreur est apparu. Toutes les feuilles des numéros de série allant du 11933492 au 11933500 ont du être imprimé en mode réédition.</i>
Maîtrisée	NC-10251	Autre non-conformité IHC <i>Mauvaise étiquette de sortie</i>
Maîtrisée	NC-10144	Autre Non-conformité Immunofluorescence <i>22FF19611, pot vide lors de la réception en immuno à Eguilles</i>
Clôturée le	NC-10046	Autre non-conformité IHC <i>Mauvaise numérotation des blocs.</i>

- **Traitement rapide (actions curatives)**
- **Analyse des causes**
- **Mise en place d'actions correctives/préventives**

Statut	Date	Type	A
Maîtrisée	06/10/2022	Non Conformité	DIPATH FREJUS
En cours	06/10/2022	Non Conformité	DIPATH FREJUS
Maîtrisée	06/10/2022	Non Conformité	DIPATH PERPIGNAN
Maîtrisée	05/10/2022	Non Conformité	DIPATH AVIGNON
Clôturée le 05/10/2022 par SMITH Chloé	05/10/2022	Non Conformité	IMMUNOLOGIE MEDIPATH AVIGNON
Maîtrisée	05/10/2022	Non Conformité	IMMUNOLOGIE MEDIPATH AVIGNON
Maîtrisée	04/10/2022	Non Conformité	IMMUNOLOGIE MEDIPATH AIX-MARSEILLE (Eguilles)
Clôturée le	30/09/2022	Non Conformité	IMMUNOLOGIE MEDIPATH AVIGNON



# Exemples en pratique quotidienne

## LA DÉCLARATION DES NC POUR UNE VIGILANCE ACCRUE

Exemple de mise en place  
de la déclaration des NC pour une  
vigilance accrue de la  
Ki67 chez un fournisseur

- **Etat des lieux**
- **Communication rapide**
- **Réalisation d'une étude d'impact**
- **Contrôle des dossiers impactés et correction des erreurs/écarts**
- **Modification des protocoles d'IHC**
- **Convocation du fournisseur**

Exemple de déclaration  
de faux négatifs

▲ NON CONFORMITÉS > ACTIONS PRÉVENTIVES

Fiche Actions **26** Revues Pièces Jointes **18**

Date demande : \*  
24/05/2022

Processus :  
[R07-IMMU] IMMUNOLOGIE

Analyse des causes 5M

Main d'oeuvre

Milieu

Méthode  protocole non adapté

Matériel

Matière première

Lien des non conformités :  
[NC-06518] Validation séance: absence de marquage d...

Recherche :  
Minimum 1 caractère ou flèche du bas

pour le patient : risque faible



# Exemples en pratique quotidienne

## LA RÉALISATION DES REVUES DU PROCESSUS

Cette revue permet de réaliser une **synthèse sur une période définie** :

- Faire le point sur les **événements majeurs passés et à venir** : par exemple l'arrivée de nouveaux déménagements

## Faire le point sur les indicateurs qualités

- Faire le point sur les **EEQ** : planning, résultats ...
- Mise en place de **CQI** inter sites

- Faire le **bilan des NC et actions d'améliorations** : déclaratif et analyse

**MEDIPATH** Médecine pathologique indépendante

Revue du processus R07  
**IMMUNOLOGIE**  
R07-IMMUNO-RDP-001 version 1

Période étudiée : Du 01.08.2022 Au 31.10.2022

### 1. Evénements majeurs et action de veille

**Evénements majeurs intervenus depuis la dernière revue et impact sur le processus :**

- Changement définitif de pilote de processus, Léa prend le relais d'Emeline.
- Installation des nouveaux automates **Leica** sur les plateaux techniques (Fréjus, Castelnau, les Feuillants et Paris) Le 6 décembre un Bond arrive sur Fréjus. Le 21 décembre deux Ultra es.)

**et sur le processus :**

- Ouverture du nouveau plateau technique de vitrines le 5 janvier 2022.
- Rédaction des procédures de Perpignan pour les automates **Dako** (Yannick) et **Leica** (voir avec Emeline qui doit rédiger la procédure) prévu pour début 2022.
- Yannick PETIT nommé référent **Immuno** ?

### 2. Point EEQ

Nous avons reçu les résultats pour l'AFAQAP Ros 1 en décembre 2021 :

Année	Site	Résultats				Sur l'axe AFAQAP (Note/20)					Sur l'axe MEDIPATH (Note/5)					Commentaires sur les lames	Commentaires sur la lecture		
		Sur l'axe AFAQA	Sur l'axe MEDIPA	0-8	09-12	13-15	16-20	D (1-5)	C (3-5)	B (4-5)	A (5-5)								

**Cas 2:** Cellules tumorales : marquage d'un peu trop faible

**Recommandations:** Avec cet AC sur cette plateforme, la plus grande partie des participants



# MEDIPATH

---

Médecins pathologistes  
indépendants