

ENJEUX DES DONNÉES ÉLECTRONIQUES D'HISTOPATHOLOGIE À L'HEURE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE: IMPORTANCE DE LA COOPÉRATION ENTRE MÉTIERS

(Synthèse table ronde, Congrès AFH, Grasse 2025)

OTTINI Marie-Christine

Evoquap, 75 avenue Amiral de Grasse, 06530, Peymeinade, France

Auteur correspondant: mcottini@evoquap.fr

OPEN ACCESS

Received: November 21, 2025

Revised: February 23, 2026

Accepted: February 24, 2026

Published: June, 2026



© Association Française d'Histotechnologie 2026

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium for non-commercial purposes, provided the original work is properly cited and the authors are credited.

doi.org/10.25830/afh.rfh.2026.38.1.121

CHALLENGES OF ELECTRONIC HISTOPATHOLOGY DATA IN THE AGE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE: THE IMPORTANCE OF CROSS-DISCIPLINARY COLLABORATION

(Round table report, AFH congress, Grasse 2025)

ABSTRACT

Digital tools and Artificial Intelligence arrived in histopathology. They are attractive and useful but we may face some tough problems such as the data reliability and therefore their compliance. To sort this out, it is necessary that users, quality assurance and information technology units work together.

KEY WORDS

Archiving, Artificial Intelligence, Certification, Data, Histology, Quality System, Validation.

RÉSUMÉ

Les outils informatisés et l'Intelligence Artificielle sont omniprésents dans nos métiers. Ils sont très attractifs. Cependant à l'utilisation, ils présentent des difficultés au départ insoupçonnées. Notamment, vient la question de la fiabilité des données générées et par là-même de leur conformité réglementaire. Il est nécessaire que les utilisateurs, l'assurance qualité et les services informatiques travaillent en collaboration pour pallier les écueils rencontrés.

MOTS CLÉS

Archivage, Certification, Données, Histologie, Intelligence Artificielle, Système Qualité, Traçabilité, Validation.

INTRODUCTION

L'informatisation omniprésente dans nos métiers s'accompagne d'enjeux importants de fiabilité, de traçabilité et de lisibilité à long terme, et plus généralement de recevabilité réglementaire des données conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).

Des lignes directrices existent pour nous guider dans la validation des systèmes informatisés, préalable indispensable à leur utilisation. Ce sont généralement les informaticiens et les qualitatifs qui possèdent la maîtrise de ces référentiels. Ils doivent travailler ensemble et avec les utilisateurs afin d'établir la fiabilité du processus électronique pour toute la durée de vie de la donnée.

L'intelligence artificielle (IA) apporte une nouvelle aide aux pathologistes et de nouveaux risques.

Les discussions proposées au cours de ces tables rondes ont porté sur des exemples d'utilisation de l'informatique dans l'analyse des données de pathologie, de leur intérêt, des problématiques associées et des solutions d'avenir.

LES POINTS DE DISCUSSION

Gérer le projet d'acquisition du système

Les outils informatisés sont omniprésents dans nos métiers: préparation d'échantillons, analyse d'image, applications multi-omiques, histologie numérique en sont quelques exemples, avec une percée en forte croissance de l'IA.

Les utilisateurs peuvent cependant rencontrer des freins ou des points de blocage à l'acquisition de systèmes, parmi lesquels :

- **Manque de confiance** de la part de la direction dans les systèmes hébergés, donc *a fortiori* dans l'IA, pour des raisons de sécurité et de confidentialité.
- **Comment assurer la sécurité et la confidentialité des données ?**

Or, l'utilisation de « clouds », systèmes hébergés sur des serveurs distants, est désormais incontournable et les autorités de tutelle en acceptent l'utilisation en Bonnes Pratiques réglementaires (BPx), à condition de les valider. La validation est effectuée conjointement avec les services informatique et qualité, chacun apportant son expertise. La validation du *cloud*, à l'instar d'un logiciel, assure l'intégrité et la sécurité des données. Il ne doit donc plus y avoir de blocage à ce sujet.

La mise en place d'un outil de gestion informatisé peut aussi être freinée par les utilisateurs eux-mêmes: blocage au changement, temps à y consacrer.

Dans tous les cas, il faut fonctionner selon les fondamentaux de la gestion de projet: définir les besoins, s'assurer de choisir la solution qui y répond, lister les tâches à effectuer et les ressources associées, le coût, en se ménageant des marges de sécurité pour les imprévus. Il faut embarquer l'équipe: communiquer à toutes les étapes du projet, échanger, tenir compte de l'avis des parties prenantes, leur permettre de s'approprier le système.

Il faut aussi pouvoir évoluer avec l'évolution technique quasi annuelle des outils développés par l'IA.

Hébergement et archivage

Viennent ensuite des questions sur l'hébergement et l'archivage des données :

- **Hébergement interne versus externe**
- **Archivage: quelle responsabilité de la plateforme? Quelle durée d'archivage?**

Les données et spécimens appartiennent au donneur d'ordre/sponsor (celui qui paie).

Dans le cadre des BPL, les données doivent être archivées sur le site qui les génère. Cela permet au site de continuer à être certifié lorsque les inspecteurs viennent examiner les études réalisées. Les autorités demandent un archivage sur site pendant 3 cycles d'inspection, soit 9 ans. Il est aussi possible de les archiver ailleurs (chez le sponsor ou autre site d'archivage qualifié) à condition d'être en capacité de les rapatrier pour l'inspection dans un délai court (24h) sans risque d'altération. Le lieu et la durée d'archivage doivent être mentionnés dans le rapport d'étude. À l'issue de la période, le donneur d'ordre et le prestataire se mettent d'accord sur le devenir des données et spécimens archivés.

En dehors du cadre des BPL, il s'agit d'un accord contractuel entre le donneur d'ordre et la plateforme.

- **En histologie, que doit-on conserver ?**

En BPL, les spécimens c'est-à-dire les organes en pots de formol, les blocs et les lames doivent être conservés aussi longtemps qu'ils sont stables. Hors BPL, c'est selon le souhait du client ou du centre de recherche, en fonction des enjeux du projet. Les lectures des pathologistes sont des données brutes BPL donc à conserver.

- **L'archivage des lames peut représenter un gros volume. Peut-on en conserver des photos ?**

Ceci est accepté en Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) (études cliniques), pas en BPL (toxicologie).

En BPL, les copies numériques ne peuvent être conservées en tant que données brutes seulement si la preuve est apportée qu'elles constituent le reflet exact, complet et fidèle des données sources.

Fiabilité et traçabilité des données

- **Automates de laboratoire :** certes les logiciels sont validés mais qu'en est-il de la fiabilité de la mesure ?

Les automates doivent être qualifiés au même titre que tout instrument de laboratoire : balance, pipette, détecteur...

Les logiciels utilisés en histologie, par exemple en immuno-marquage doivent permettre la traçabilité et être validés sur ce point, depuis l'animal (ou le patient) jusqu'à l'analyse, que les processus soient papier, électronique ou hybride.

- **Le cahier de laboratoire électronique**

Il permet de tracer les manipulations réalisées ainsi que les équipements, les réactifs, les opérateurs, à l'instar du cahier de laboratoire "papier". Le cahier électronique offre la possibilité de retrouver de manière simple et rapide l'ensemble des données rattachées à un projet.

- **Les feuilles Excel**

Il faut démontrer que la feuille Excel et/ou le logiciel de calcul présentent des résultats fiables.

Solutions de gestion documentaire

- **Quelles applications/logiciels utiliser ?**

Il existe plusieurs outils de GED (Gestion Electronique des Documents) sur le marché. Pour choisir, vous devez d'abord définir vos besoins.

Le site de l'AFH met à disposition un forum dédié permettant aux membres d'échanger et de partager leurs retours d'expérience. (<https://www.afhisto.fr/forum-2025>). Cet outil constitue une ressource utile pour recueillir des avis sur des solutions déjà éprouvées.

Entrainement et validation d'une intelligence artificielle

- **Comment valider une IA ?**

La démarche est identique à celle d'une validation de logiciel :

1. Définir le cahier des charges / URS (*User Requirement Specification*).
2. Rédiger puis dérouler des scripts de tests.
3. Corriger/conclure.

Pour la lecture en histologie, l'étape 2 se décompose en 3 étapes effectuées sur des groupes de lames différentes qui sont :

- a) Training de l'IA.
- b) Validation aussi appelée « *tuning* » pour la différencier de la validation informatique.
- c) Tests : résultat contre l'analyse du pathologiste à partir de lames standards de référence.

Une IA évolue au cours du temps sans qu'on en ait le contrôle. Il est donc important de dater les paramètres du modèle testé. Les tests de validation effectués ne sont valables que dans le contexte des paramètres à cette date.

Une IA ne doit pas être une boîte noire. Vous devez savoir comment vos données sont traitées. Il existe des articles sur l'explicabilité des modèles. On peut les trouver sur Internet.

L'approche processus est une démarche pour vous aider en ce sens : vous définissez les données d'entrée/la question posée, les données de sortie/réponses de l'IA. Puis vous schématisez ce qu'il se passe entre les deux, comment les données d'entrée sont transformées en données de sortie. À partir de ce schéma, vous réalisez une analyse de risque à chaque étape : quelles sont les risques que le processus me donne une information erronée ? Veillez à identifier les risques aux interfaces là où les erreurs sont les plus fréquentes.

La validation d'un logiciel ou d'une IA doit être conduite en collaboration avec les utilisateurs, le service Informatique et l'Assurance Qualité. Cette concertation permettra de définir le niveau de qualité attendu.

Systèmes qualité et certifications

- **Bonnes Pratiques réglementaires (BPx) versus International Organization for Standardization (ISO)**

Un système qualité est un ensemble de dispositions qui permet de répondre aux exigences réglementaires. Les BPL sont obligatoires pour les études de sécurité non-cliniques, les BPC pour les études cliniques, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour la fabrication des médicaments humains ou vétérinaires. Les autorités de tutelle certifient BPL un laboratoire après une première étude de sécurité non-clinique, au vu des données, attestant de la conformité des études réalisées, ne s'engageant pas sur celles à venir.

ISO 9001 est une norme non obligatoire, choisie par l'entreprise.

ISO 17025 réunit les principes de l'ISO 9001 et des BPL, très utile pour les laboratoires d'analyse.

Il existe d'autres normes ISO spécifiques pour la Cosmétique, les dispositifs médicaux...

- **Normes applicables aux outils informatiques**

Il en existe plusieurs. Notamment pour la cybersécurité (ISO 27001), les coffres électroniques... (voir ci-dessous dans la liste des références réglementaires fournies).

CONCLUSION

Cette table ronde a permis de revisiter les principaux points à considérer concernant la fiabilité des données générées en histologie numérique et, par conséquent, leur conformité réglementaire. Il en ressort qu'il est essentiel de définir, en concertation avec les équipes informatiques et l'assurance qualité, le niveau de qualité acceptable au regard des besoins, des risques et des enjeux propres à chaque projet.

REMERCIEMENTS

À Nicole Bordier (Bayer Cropscience) pour la co-animation de la première table ronde.
À Erio Barale-Thomas (J&J) pour la co-animation de la deuxième table ronde.

RÉFÉRENCES

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological>

WHO. (2024). *WHO Ethics governance AI for health - Guidance on large multi-modal models*.

OECD. (2023). Advancing accountability in AI. Governing and managing risks throughout the lifecycle for trustworthy ai.

https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449#_ga=2.146748404.1136144054.1560323227-292976604.1559739428

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>