

Rapport d'activités 2010-2011 :
Programme de contrôle externe
de qualité en pathologie

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

Rapport annuel

Rapport d'activités 2010-2011 : Programme de contrôle externe de qualité en pathologie

Laboratoire de santé publique du Québec

Novembre 2011

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en pathologie du Laboratoire de santé publique du Québec

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN PATHOLOGIE

Anne-Marie Bourgault, M.D., directrice, Laboratoire de santé publique du Québec

Brigitte Elsèk, T.M., cytotechnologiste, représentante de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

Micheline Fauvel, M. Sc., conseillère cadre, Laboratoire de santé publique du Québec

Louis Lamarre, M.D., anatomopathologiste, Hôpital Charles LeMoine

Sylvain Mailhot, M.D., anatomopathologiste, président du comité, Centre de santé et de services sociaux Rimouski-Neigette

François Sanschagrin, Ph. D., biologiste moléculaire, Centre hospitalier *affilié* universitaire de Québec (Hôpital du Saint-Sacrement)

Nathalie Stock, M.D., anatomopathologiste, Hôpital général juif (septembre 2010)

AVEC LA COLLABORATION DE

Josée Sénécal, T.M., assistante-chef technologiste, contrôle externe de la qualité, Laboratoire de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Nous désirons souligner la collaboration des responsables et du personnel des laboratoires de pathologie du Québec qui ont participé activement à ce programme de contrôle externe de la qualité.

Nous tenons également à remercier le personnel du Quality Management Program-Laboratory Services et du College of American Pathologists pour leur soutien.

MISE EN PAGES

Guylaine Meloche, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 1^{er} TRIMESTRE 2012
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISSN : 1927-9892 (VERSION IMPRIMÉE)
ISSN : 1927-9906 (PDF)
ISBN : 978-2-550-64166-7 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN : 978-2-550-64167-4 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2012)

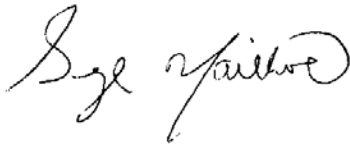
MOT DU PRÉSIDENT

Au nom des membres du Comité d'assurance qualité en pathologie, je suis heureux de vous présenter le rapport annuel d'activités pour l'année 2010-2011 dans le cadre du Programme de contrôle externe de qualité en pathologie au Québec. La remise en marche du programme a connu un franc succès dont témoigne le haut taux de participation des intervenants impliqués dans la pratique quotidienne des services de cytologie, d'histologie et de techniques spécialisées de pathologie.

La vérification de la qualité des analyses ciblant les marqueurs tumoraux mammaires a été priorisée. Tous les laboratoires effectuant ces analyses ont été inscrits aux différents essais d'aptitude (IHC, FISH, ISH). Les résultats partiels disponibles à ce jour confirment la qualité de la performance analytique et l'interprétation du résultat.

Le choix de fournisseurs externes expérimentés en contrôle externe a donné l'opportunité d'appliquer en très peu de temps un programme couvrant les principales analyses offertes en pathologie dans les établissements du réseau.

Enfin, une activité de développement professionnel continu a été offerte sur une base volontaire aux pathologistes et un pourcentage élevé des membres en ont tiré avantage.



Sylvain Mailhot, M.D.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	III
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	IV
INTRODUCTION	1
1 MISE EN PLACE DU PROGRAMME	2
2 HISTOLOGIE	3
3 CYTOLOGIE	6
4 IMMUNOESSAIS ET ESSAIS MOLÉCULAIRES	8
5 DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU	10
CONCLUSION.....	11

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Résultats des essais d'aptitude 2010-2011 en histologie	4
Tableau 2	Participation en cytologie	6
Tableau 3	Liste des activités sélectionnées au CAP et nombre de participants inscrits	8
Tableau 4	Profil de participation aux essais d'aptitude 2011 du CAP.....	9
Tableau 5	Profil de participation aux activités 2011 du CAP	10

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

APS/PAS	Acide périodique de Schiff/ <i>Periodic Acid Schiff</i>
BAAR	Bactéries acido-alcoolo-résistantes
CAP	College of American Pathologists
CAQP	Comité d'assurance qualité en pathologie
CEQ	Contrôle externe de la qualité
ER/PR	Récepteur d'œstrogène / de progestérone
FISH	<i>Fluorescent In Situ Hybridization</i>
GIST	<i>Gastro Intestinal Stromal Tumor</i>
HER2	<i>Human Epidermal Growth Factor Receptor 2</i>
HNPCC	<i>Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer</i>
IHC	Immunohistochimie, <i>Immunohistochemistry</i>
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISH	<i>In Situ Hybridization</i>
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PIP	<i>Performance Improvement Program in Surgical Pathology</i>
QMP-LS	Quality Management Program-Laboratory Services
RT-PCR	<i>Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction</i>

INTRODUCTION

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), dans son Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie, a donné suite aux recommandations du comité consultatif en anatomopathologie afin que le Comité d'assurance qualité en pathologie (CAQP) du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) développe un programme de contrôle externe de la qualité (CEQ) et qu'il soit responsable du contenu scientifique du programme et de l'analyse des résultats.

Le CAQP a été constitué par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) à l'automne 2009. Ses membres se sont réunis à plusieurs reprises afin de déterminer les objectifs du programme et de sélectionner les activités à mettre en œuvre au cours de l'année 2010-2011. Une subvention d'une année a été accordée à l'INSPQ en avril 2010 pour amorcer la mise en place de ce programme.

Le but du programme est de fournir un outil de comparaison interlaboratoire aux participants afin d'assurer la qualité des analyses de laboratoire en pathologie et de proposer des suggestions pour corriger et améliorer certaines pratiques. Le College of American Pathologists (CAP) rappelle que les comparaisons interlaboratoires constituent des outils d'assurance qualité parmi d'autres et qu'elles ne devraient pas servir de seul critère pour juger de la performance individuelle d'un laboratoire. Le présent rapport résume les activités réalisées en 2010-2011.

1 MISE EN PLACE DU PROGRAMME

Un sondage avait été effectué à l'automne 2009 auprès des responsables des laboratoires de pathologie du réseau afin de connaître les services offerts dans leur laboratoire.

Les activités sélectionnées par le CAQP ont ciblé l'histologie, la cytologie, des marqueurs immunohistochimiques incluant des marqueurs tumoraux mammaires ainsi que des essais moléculaires. Les membres de l'Association des pathologistes du Québec ont également été invités à participer, sur une base volontaire, à une activité de développement professionnel continu.

Deux organismes externes ont été appelés à fournir le matériel pour les essais d'aptitude et la génération des résultats : le Quality Management Program-Laboratory Services (QMP-LS) de l'Ontario et le CAP.

Le choix des essais d'aptitudes a été basé sur les critères de sélection suivants :

- analyses ciblant les biomarqueurs de tumeurs mammaires;
- analyses effectuées dans un grand nombre de laboratoires de pathologie;
- analyses ultraspécialisées effectuées par un nombre restreint de laboratoires;
- pertinence du test;
- conséquence médicale des résultats;
- analyse effectuée sous la supervision d'un pathologiste.

Les directeurs des laboratoires de pathologie ont été contactés afin de les inscrire aux essais d'aptitude en lien avec les services offerts dans leur laboratoire. Ils ont identifié les personnes responsables des suivis relatifs aux expéditions, réceptions, analyses et saisie des résultats associés aux contrôles de la qualité.

2 HISTOLOGIE

Le contrôle externe en histologie avait pour objectif l'évaluation de la qualité technique des colorations de routine et spéciales.

En octobre 2010 et janvier 2011, 49 et 54 laboratoires respectivement ont participé aux essais parce qu'ils offraient au moins une des colorations sélectionnées. Le programme proposé consistait en l'envoi de lames non colorées sur lesquelles étaient déposés des tissus humains servant à l'évaluation des colorations suivantes :

- fibres de réticuline;
- Gram;
- Grocott (champignons);
- fibres élastiques;
- coloration de routine;
- bactéries acidoalcools résistantes (BAAR);
- trichrome;
- acide périodique de Schiff/*Periodic Acid Schiff* (APS/PAS).

Les participants devaient appliquer leur procédure habituelle de coloration et retourner les lames colorées accompagnées de leur(s) lame(s) témoin(s) avant la date d'échéance du contrôle externe.

Tous les laboratoires ont complété le questionnaire et retourné les lames colorées dans les délais prescrits. Le taux de participation s'établit donc à 100 % en fonction des colorations effectuées dans chaque laboratoire. Les lames étaient ensuite évaluées par une équipe composée de deux pathologistes et de deux technologistes médicaux sous la supervision d'une consultante technologiste du QMP-LS.

Les critères d'évaluation et l'outil de saisie des cotes résultantes sont des produits développés par le QMP-LS. Deux catégories de critères d'évaluation spécifiques à chacune des colorations ciblent la présentation de la lame et le résultat de la coloration. Les critères utilisés sont les suivants :

Catégorie *Présentation* :

- dommage tissulaire;
- distribution de la coloration;
- présentation de la lame.

Catégorie *Résultat de la coloration* :

- cible clairement démontrée;
- degré d'intensité;
- visualisation de la cible;
- distribution attendue;
- sélectivité du contre colorant.

Pour un critère donné, une note imparfaite est accompagnée d'un commentaire émis par l'évaluateur. Le choix d'un même commentaire par au moins deux évaluateurs engendre son apparition au rapport individuel du laboratoire participant.

Un rapport individuel a été préparé pour chaque laboratoire. On y détaille les scores obtenus pour chaque critère d'évaluation par coloration, le rang percentile du participant comparé à celui de ses pairs et un code d'action corrective suggérée, si requis.

Les résultats individuels ont ensuite été agrégés et présentés sous forme de rapport sommaire. Ce rapport inclut entre autres des statistiques reflétant les moyennes des scores obtenus, des microphotographies des lames présentées accompagnées de commentaires et de références pouvant mener à l'amélioration des procédures techniques.

Le QMP-LS a établi les interprétations suivantes en fonction des scores obtenus :

- 0,95 à 1,00 : excellent, maximum possible
- 0,60 à 0,94 : adéquat, acceptable, bon, très bon
- 0,51 à 0,59 : pauvre
- < 0,50 : inacceptable

Tableau 1 Résultats des essais d'aptitude 2010-2011 en histologie

Coloration	Nb de laboratoires		% de laboratoires ayant obtenu un score variant de adéquat au maximum possible
	ayant présenté une lame colorée	ayant obtenu un score variant de adéquat au maximum possible	
Réticuline	49	32	65 %
Gram	46	20	43 %
Grocott	48	37	77 %
Fibres élastiques	47	41	87 %
Routine	54	53	98 %
BAAR	50	48	96 %
Trichrome	52	37	71 %
APS/PAS	52	50	96 %

Les résultats présentés au tableau 1 évaluent la qualité technique des colorations histologiques sélectionnées et indiquent le nombre de laboratoires ayant obtenu des scores variant de 0,60 à 1,0 (adéquat au maximum possible) en fonction de la coloration. Ils permettront de mesurer l'amélioration lors de la répétition ultérieure des mêmes essais d'aptitude.

La coloration de routine sert initialement à détecter la présence de modifications histopathologiques dans les échantillons reçus au laboratoire d'anatomopathologie. Cette coloration est effectuée sur tous les échantillons et de ce fait, demeure d'une importance capitale. Quatre-vingt-dix-huit pour cent (98 %) des participants ont obtenu une note au-delà du seuil adéquat.

Les colorations spéciales histologiques permettent la mise en évidence de certaines structures tissulaires spécifiques. La majorité (96 %) des laboratoires a obtenu un résultat au-delà du seuil adéquat pour les colorations BAAR et APS/PAS.

Les rapports sommaires envoyés à l'ensemble des participants par le fournisseur présentent les principales lacunes observées pour certaines colorations jugées sous optimales et offrent des pistes d'investigation aux laboratoires pour les améliorer. Ils serviront également de tremplin à une activité de développement professionnel continu offerte aux pathologistes et au personnel technique.

3 CYTOLOGIE

L'activité sélectionnée en cytologie proposait un exercice d'interprétation de frottis gynécologiques et non gynécologiques développé par le QMP-LS. Quarante-quatre (44) laboratoires de cytologie y ont été inscrits.

Tableau 2 Participation en cytologie

Nb de laboratoires inscrits	Nb de réponses reçues	
	Premier envoi	Deuxième envoi
44	41	42

L'activité consistait en une rotation de deux séries (QCA et QCB) de quatre boîtes de lames. Chaque boîte contenait dix (10) lames représentatives de cas gynécologiques et non gynécologiques offrant une sélection comparable d'échantillons, tant au niveau du site du prélèvement, de la catégorie de diagnostic que du degré de difficulté. Au total, douze (12) rotations ont été nécessaires pour permettre à tous les laboratoires inscrits d'examiner les deux séries de lames.

Un rapport préliminaire est rendu accessible en ligne au participant dès soumission de ses résultats. Il indique entre autres, les résultats de référence, les résultats soumis par les pairs lors d'essais d'aptitudes antérieurs, le pourcentage de consensus généré et la fréquence d'examen de chaque lame.

À la fin de l'exercice, tous les participants ayant examiné une même boîte de lames ont reçu un rapport comparant les résultats agrégés par lame. Un rapport sommaire classant les résultats par diagnostic a ensuite été distribué à tous les participants.

Les résultats de la cytologie ne sont pas résumés dans ce rapport. Le CAQP a considéré qu'il s'agissait d'un contrôle offert à des fins éducatives et pour lequel l'interprétation des lames s'est faite de façon collégiale.

De plus, des commentaires concernant la coloration inadéquate de certaines lames ont été signalés en début d'exercice et ont été mentionnés au fournisseur. C'est toutefois le cumul des événements au cours des rotations suivantes qui a permis de dégager un profil plus concluant et décisif. Après la septième rotation, 43 % des participants avaient signalé leur insatisfaction concernant certaines lames.

À la demande du CAQP, les actions correctives suivantes ont été mises en place pour ce type d'exercice :

- les lames ayant reçu le plus de signalements de coloration inadéquate ont été recolorées afin de compléter la rotation annuelle;
- toutes les lames seront désormais validées par une équipe de cytotechnologistes québécoises avant chaque exercice de contrôle externe et recolorées au besoin;
- les commentaires des participants feront l'objet d'une analyse plus fréquente;
- un menu déroulant précisant des critères de qualité sera dorénavant ajouté au formulaire de saisie de résultats;
- un sondage d'évaluation de la satisfaction de la clientèle sera élaboré à la fin de la deuxième année d'activité.

4 IMMUNOESSAIS ET ESSAIS MOLÉCULAIRES

Le fournisseur externe CAP a été sélectionné par le CAQP pour les essais d'aptitude des analyses immunohistochimiques et des tests moléculaires incluant les marqueurs tumoraux mammaires mis en évidence par immunohistochimie (ER/PR et HER2) et par hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) ou autre (ISH).

Le tableau 3 décrit les épreuves sélectionnées par le CAQP et le nombre de participants inscrits par épreuve. La désignation par le MSSS des établissements devant offrir les analyses des marqueurs de cancer mammaire n'étant pas complétée au moment de l'inscription, tous les laboratoires effectuant ces analyses ont été inscrits pour l'année 2011.

Tableau 3 Liste des activités sélectionnées au CAP et nombre de participants inscrits

Code	Description de l'activité	Inscriptions
BRAF	<i>BRAF, Defective DNA Mismatch Repair / HNPCC</i>	3
CHPVJ	<i>Human Papillomavirus</i>	2
CY	<i>Cytogenetics Chromosome Abnormality, Karyotype</i>	3
CYCGH	<i>Microarray - Genomic Copy Number</i>	1
CYH	<i>FISH for Paraffin-Embedded Tissue-HER2</i>	6
CYJ	<i>FISH for Paraffin-Embedded Tissue-Brain</i>	4
CYL	<i>FISH for Paraffin-Embedded Tissue-Lymphoma</i>	4
EGFR	<i>Non-small cell adenocarcinoma, genetics</i>	2
HER2	<i>HER2 Immunohistochemistry</i>	22
ISH	<i>In Situ Hybridization - EBV, HPV, kappa/lambda</i>	6
ISH2	<i>In Situ Hybridization, HER2</i>	2
KIT	<i>KIT PDGFRA KIT/PDGFR, Molecular Oncology-Solid Tumors/GIST</i>	2
KRAS	<i>KRAS Molecular Oncology-Solid Tumors/Metastatic Colorectal Carcinoma</i>	2
MGL3	<i>Molecular Genetics-BRCA1/2, Connexin 26, MEN2</i>	1
MHO/ MHO1	<i>Molecular Oncology-Hematologic-Lymphoid</i>	5/1
MHO4	<i>Molecular Oncology-Hematologic-Lymphoma</i>	5
MMR	<i>DNA Mismatch Repair-MLH1, MSH2 Immunohistochemistry</i>	3
MSI	<i>Microsatellite Instability (DNA Amplification)</i>	2
PIP/PIP1	<i>Performance Improvement Program in Surgical Pathology</i>	149 ¹
PM1	<i>CD 117 Immunohistochemistry</i>	28
PM2	<i>ER/PR Immunohistochemistry</i>	35
PM3	<i>CD 20 Immunohistochemistry</i>	39
PM4	<i>EGFR Immunohistochemistry-lung Ca</i>	4
SARC	<i>Sarcoma Translocation, RT-PCR</i>	2

¹ Nombre de pathologistes inscrits.

Les activités annuelles du CAP s'échelonnent du 1^{er} janvier au 31 décembre. Un bilan complet sera disponible en 2012. En date du 15 septembre 2011, les résultats suivants avaient été analysés par le CAP.

Tableau 4 Profil de participation aux essais d'aptitude 2011 du CAP

Essai d'aptitude	Nb de laboratoires		Conformité des résultats ¹		
	inscrits	ayant soumis des réponses avant l'échéance	Nb notés ²	Nb conformes	%
HER2, IHC	22	20	310	305	98 %
HER2, ISH	2	1	10	10	100 %
CD 117, IHC	28	24	216	204	94 %
BRAF oncologie moléculaire	3	2	2	2	100 %
CHPVJ, génotypage	2	2	10	10	100 %
CYJ, FISH 1p/19q	4	2	2	2	100 %
CYL, FISH CCND1/IGH	3	1	1	1	100 %
EGFR, oncologie moléculaire	2	2	2	2	100 %
HPV, ISH	5	3	4	3	75 %
EBV, ISH	5	4	16	16	100 %
kappa/lambda, ISH	5	1	1	1	100 %
KIT, oncologie moléculaire	2	0	0		
MGL3, génétique moléculaire	1	1	6	6	100 %
MHO/MHO4, oncologie moléculaire – hématologie ³	5	5	0		N/A
MMR, IHC ³	3	3	0		N/A
MSI, oncologie moléculaire	2	2	2	2	100 %
SARC, RT-PCR	2	2	13	12	92 %

¹ Résultats en date du 15 septembre 2011.

² Certains résultats ne sont pas notés par le CAP pour des raisons variables dont voici quelques exemples : consensus de 80 % non généré, aucune lésion dans l'échantillon fourni, résultats soumis après la date d'échéance.

³ Activité éducative.

La majorité des participants a obtenu des résultats excellents aux divers essais d'aptitude incluant ceux pour les marqueurs de cancer du sein.

5 DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU

Une invitation à participer sur une base volontaire au *Performance Improvement Program in Surgical Pathology (PIP)* du CAP a été adressée aux membres de l'Association des pathologistes du Québec. Cent quarante-neuf (72 %) des pathologistes ont signalé leur intention de participer à ce programme de développement professionnel continu.

Le programme sélectionné propose au pathologiste une méthode d'évaluation de son habileté à établir un diagnostic et lui donne l'opportunité de comparer ses résultats avec ceux de ses pairs. Il consiste annuellement en quatre envois de dix (10) lames permettant l'évaluation de quarante (40) cas, incluant une variété de maladies inflammatoires et infectieuses, de lésions néoplasiques et non néoplasiques, toutes provenant de sites anatomiques variés englobant tous les organes.

Tableau 5 Profil de participation aux activités 2011 du CAP¹

Activité éducative	Nb d'inscriptions		Nb et taux de participation							
			1 ^{er} envoi				2 ^e envoi			
	Laboratoires (L)	Pathologistes (P)	L	%	P	%	L	%	P	%
<i>Performance Improvement Program in Surgical Pathology (PIP)</i>	46	149	42	91 %	112	75 %	41	89 %	109	73 %

Les résultats de cette activité éducative sont conservés au CAP et ne sont accessibles à aucune autre instance. Un certain nombre de pathologistes nous ont rapporté avoir effectué l'exercice sans saisir de résultats ou sans se prévaloir des crédits de formation continue qui y étaient associés.

¹ Résultats en date du 15 septembre 2011.

CONCLUSION

Le programme de contrôle externe de la qualité 2010-2011 a permis d'évaluer plusieurs analyses offertes par les laboratoires de pathologie. Le CAQP tient à souligner le haut taux de participation aux essais et la qualité des résultats reçus à ce jour et particulièrement la performance des participants pour les analyses des marqueurs tumoraux HER2 (98 % et 100 %), de la coloration histologique de routine (98 %) et des analyses moléculaires pour lesquelles un score parfait a été obtenu.

Les rapports sommaires et les faits saillants de l'exercice d'histologie constitueront une base pour préparer une formation s'adressant aux pathologistes et au personnel technique; elle ciblera les colorations réticuline, trichrome, Grocott et Gram.

Le CAQP souhaite répéter les mêmes activités pour l'année 2011-2012 afin de fournir aux laboratoires des outils pour vérifier la valeur et le bon fonctionnement de leurs techniques et ainsi améliorer la qualité des services offerts.



EXPERTISE
CONSEIL



INFORMATION



FORMATION

www.inspq.qc.ca



RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION



COLLABORATION
INTERNATIONALE



LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national
de santé publique

Québec

