# Rapport d'activités 2012-2013 : programme de contrôle externe de qualité en pathologie

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec

Rapport annuel

# Rapport d'activités 2012-2013 : programme de contrôle externe de qualité en pathologie

Laboratoire de santé publique du Québec

Juillet 2013

Institut national de santé publique Québec

**AUTEURS**

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

**MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN PATHOLOGIE DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC**

Christian Couture, M.D., M. Sc., FRCPC, anatomopathologiste, IUCPQ (Hôpital Laval) et président du comité

Dorothée Bouron Dal Soglio, M.D., anatomopathologiste, Hôpital Sainte-Justine

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

Micheline Fauvel, M. Sc., conseillère cadre à la gestion de projet, Laboratoire de santé publique du Québec

Rachid Hadjeres, M.D., anatomopathologiste, CHUM, Hôpital Notre-Dame

François Sanschagrin, Ph. D., biologiste moléculaire, Hôpital Saint-Sacrement du CHU de Québec

Cécile L. Tremblay, M.D., FRCPC, directrice scientifique, Laboratoire de santé publique du Québec

**AVEC LA COLLABORATION DE**

Josée Senécal, T.M., assistante-chef technologiste, Laboratoire de santé publique du Québec

**REMERCIEMENTS**

Le CAQP remercie madame Josée Senécal et les participants au programme qui, par leurs efforts soutenus, contribuent à l'amélioration continue des services offerts par les laboratoires d'anatomopathologie.

**MISE EN PAGES**

Kim Bétournay, agente administrative, Laboratoire de santé publique du Québec

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 – 1er TRIMESTRE 2014
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
SSN : 1927-9892 (VERSION IMPRIMÉE)
ISSN : 1927-9906 (PDF)
ISBN : 978-2-550-69753-4 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN : 978-2-550-69754-1 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

# MOT DU PRÉSIDENT

Au nom des membres et à titre de nouveau président du comité d'assurance qualité en pathologie, c'est avec fierté que je vous présente le rapport annuel d'activités 2012-2013 du programme de contrôle externe de la qualité en pathologie.

Ce rapport contient plusieurs données en lien avec le contenu du programme actuel, la description des différents essais d'aptitudes sélectionnés, les résultats obtenus et quelques faits saillants visant à proposer des outils d'amélioration continue. Le détail de l'analyse des résultats agrégés est par ailleurs fourni aux participants sous la forme de rapports sommaires publiés à la fin de chaque exercice de contrôle externe sur les sites Web des fournisseurs d'activités.

Nous vous encourageons à revoir systématiquement ces rapports et à les diffuser aux membres de vos équipes.

Deux aspects importants méritent d'être soulignés. Le premier est l'excellent taux de participation aux colorations histochimiques (100 %) et aux colorations immunohistochimiques (99 %). Le deuxième est l'excellence des résultats obtenus aux essais d'aptitude du CAP pour les marqueurs mammaires, soit 100 % pour HER2, 99,7 % pour ER et 99 % pour PR.

Je vous encourage à nous faire part de vos commentaires, questions ou suggestions.

Christian Couture, M.D., M. Sc., FRCPC, anatomopathologiste
Président du comité d'assurance qualité en pathologie

# TABLE DES MATIÈRES

**LISTE DES TABLEAUX** ..... **V**
**LISTE DES FIGURES** ..... **V**
**LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES** ..... **VII**
**INTRODUCTION** ..... **1**
**1 PROGRAMME** ..... **3**
**2 HISTOLOGIE** ..... **5**
2.1 Résultats des colorations histologiques ..... 8
2.2 Résultats des colorations IHC ..... 10
2.3 Faits saillants - volet Histologie ..... 11
2.3.1 Grocott ..... 11
2.3.2 ABPAS ..... 12
2.3.3 Pancytokératine (CK) ..... 12
2.3.4 Lame réactif témoin négatif ..... 13
**3 CYTOLOGIE** ..... **15**
**4 IMMUNOESSAIS ET ESSAIS MOLÉCULAIRES** ..... **17**
**5 DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU** ..... **21**
**6 ACTIVITÉ DE FORMATION** ..... **23**
**CONCLUSION** ..... **25**
**RÉFÉRENCES** ..... **27**

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Taux de participation par coloration histologique ..... 5
Tableau 2 Taux de participation par coloration IHC ..... 5
Tableau 3 Classification des résultats en fonction du score obtenu ..... 7
Tableau 4 Comparaison des profils de participation aux colorations histologiques examinées de 2010 à 2013 ..... 9
Tableau 5 Profil de participation aux colorations IHC examinées en 2012-2013 ..... 11
Tableau 6 Comparaison des scores en fonction de l'application d'un prétraitement avant le bleu alcian - ABPAS ..... 12
Tableau 7 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration en fonction du type de démasquage antigénique utilisé - CK ..... 13
Tableau 8 Participation 2011-2012 en cytologie ..... 15
Tableau 9 Liste des activités sélectionnées au CAP en 2012 ..... 17
Tableau 10 Profil de participation et conformité des résultats aux essais d'aptitude 2012 du CAP ..... 18
Tableau 11 Profil de participation à l'activité de développement professionnel continu Performance Improvement Program in Surgical Pathology (PIP) ..... 21

# LISTE DES FIGURES

Figure 1 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration - ABPAS ..... 8
Figure 2 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration - BAAR ..... 8
Figure 3 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration - Grocott ..... 8
Figure 4 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration - colorations de routine ..... 8
Figure 5 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration - CD45 ..... 10
Figure 6 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration - Ki-67 ..... 10
Figure 7 Distribution des scores de la catégorie Résultats de la coloration - CK ..... 10
Figure 8 Distribution des scores de la catégorie Résultat de la coloration - S100 ..... 10

# LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

| | |
|---|---|
| AB/PAS | Bleu alcian / acide périodique de Schiff |
| APQ | Association des pathologistes du Québec |
| BAAR | Bacilles acido-alcoolo résistants |
| CAP | *College of American Pathologists* |
| CAQP | Comité d'assurance qualité en pathologie |
| CEQ | Contrôle externe de la qualité |
| ER/PgR | Récepteur œstrogène / progestérone |
| FISH | *Fluorescent In Situ Hybridization* |
| GIST | *Gastro Intestinal Stromal Tumor* |
| HER2 | *Human Epidermal Growth Factor Receptor 2* |
| HIER | *Heat-Induced Epitope Retrieval* |
| HNPCC | *Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer* |
| IHC | Immunohistochimie, *Immunohistochemistry* |
| IQMH | *Institute for Quality Management in Healthcare* |
| ISH | *In Situ Hybridization* |
| LSPQ | Laboratoire de santé publique du Québec |
| OPTMQ | Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec |
| PCR | *Polymerase Chain Reaction* |
| PIP | *Performance Improvement Program in Surgical Pathology* |
| QMP-LS | *Quality Management Program - Laboratory Services* |
| RTN | Lame *réactif témoin négatif* |
| RT-PCR | *Reverse Transcription - Polymerase Chain Reaction* |

# INTRODUCTION

L'importance de la participation à des contrôles externes de la qualité (CEQ) dans le cadre d'une démarche qualité n'est plus à démontrer. Cet élément intégral du processus d'assurance qualité constitue un outil permettant une comparaison des résultats inter participants qui sera ultimement utilisée pour améliorer les résultats individuels et la qualité des services de soins.

Le Comité d'assurance qualité en pathologie (CAQP) a sélectionné cette année des essais d'aptitude représentatifs des sphères d'activités histologiques, cytologiques, immunohistochimiques (IHC), cytogénétiques et moléculaires. Les services de 2 fournisseurs externes, l'Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH) et le College of American Pathologists (CAP) ont été retenus pour la réalisation de ces activités. L'IQMH est distributeur de produits du *Quality Management Program-Laboratory Services* (QMP-LS) pour ses clients qui participent volontairement à leurs essais d'aptitude ou qui proviennent de l'extérieur de l'Ontario.

Les activités du QMP-LS se déroulent de septembre à août, alors que celles du CAP sont offertes de janvier à décembre. Ce rapport analyse les résultats disponibles en juin 2013.

Les nouveautés proposées aux participants ont inclus :

- l'évaluation de techniques de 4 colorations immunohistochimiques (pancytokératine, S100, CD45 et Ki-67) au volet histologie;
- l'interprétation des marqueurs HER2 gastrique, CD30 et p63 aux essais immunohistochimiques du CAP;
- l'accès virtuel à l'activité de développement professionnel.

Le présent rapport résume les activités réalisées en 2012-2013 et décrit les résultats obtenus pour les activités complétées au moment de sa rédaction.

# 1 PROGRAMME

Le choix des essais d'aptitude sélectionnés pour l'année 2012-2013 a été basé sur les critères de sélection suivants :

- analyses ciblant l'interprétation de réactions IHC;
- analyses effectuées dans un grand nombre de laboratoires de pathologie;
- analyses moléculaires et cytogénétiques effectuées par un nombre restreint de laboratoires;
- pertinence du test;
- conséquence médicale des résultats;
- analyses effectuées sous la supervision d'un pathologiste.

L'introduction de colorations IHC à l'activité *histologie* a permis aux participants d'accéder aux critères d'évaluation de ces réactions développés par le QMP-LS et de mesurer la qualité technique des résultats générés par l'application des procédures habituellement utilisées dans leur laboratoire.

L'activité de développement professionnel continu, offerte pour la première fois en mode virtuel, a trouvé 18 adeptes provenant de 5 laboratoires. Tous les participants d'un même laboratoire devaient toutefois sélectionner le même mode de participation, soit conventionnel (lames) ou virtuel.

Dans le cadre d'un programme de CEQ, il importe que les laboratoires appliquent leurs procédures habituelles afin de générer des comparaisons qui reflètent la situation qui prévaut à ce moment dans le laboratoire et qui permettent de cibler adéquatement les succès et les améliorations susceptibles d'être apportées.

Le suivi des raisons de non-participation se maintient cette année.

L'amélioration continue de la qualité est un objectif du programme de contrôle externe. Lors de résultats discordants, le CAQP a instauré récemment un processus demandant aux participants d'en investiguer les causes possibles et de fournir un résumé des démarches entreprises. Un recensement des causes de discordance sera par la suite rendu disponible aux laboratoires.

# 2 HISTOLOGIE

Le contrôle externe en histologie avait pour objectif l'évaluation de la qualité technique de colorations histologiques et IHC. Le programme proposé consistait en l'envoi de lames non colorées sur lesquelles étaient étalés des tissus humains fixés et paraffinés. Les laboratoires participants devaient considérer les échantillons fournis comme du matériel provenant d'un patient en appliquant leur procédure habituelle pour les colorations suivantes :

Colorations histologiques :

- bleu alcian / acide périodique de Schiff (ABPAS);
- mise en évidence de bacilles acido-alcoolo résistants (BAAR);
- Grocott;
- coloration de routine.

Colorations immunohistochimiques :

- CD45;
- Ki-67;
- pancytokératine (CK);
- S100.

Les essais d'aptitudes d'octobre 2012 et de janvier 2013 ont enregistré des taux de participation de 100 % aux colorations histologiques et de 99 % aux colorations IHC. Les tableaux 1 et 2 précisent le taux de participation pour chacune des colorations incluses au programme 2012-2013.

**Tableau 1 Taux de participation par coloration histologique**

| Coloration histologiques | Nombre de réponses reçues | Nombre de laboratoires offrant la coloration | Pourcentage (%) |
|---|---|---|---|
| ABPAS | 41 | 41 | 100 |
| BAAR | 50 | 50 | 100 |
| Grocott | 49 | 49 | 100 |
| Routine | 54 | 54 | 100 |
| **Participation totale** | **194** | **194** | **100** |

**Tableau 2 Taux de participation par coloration IHC**

| Coloration IHC | Nombre de réponses reçues | Nombre de laboratoires offrant la coloration | Pourcentage (%) |
|---|---|---|---|
| CD45 | 37 | 38 | 97 |
| Ki-67 | 37 | 38 | 97 |
| CK | 38 | 38 | 100 |
| S100 | 39 | 39 | 100 |
| **Participation totale** | **151** | **153** | **99** |

Les lames colorées dans chaque laboratoire participant et accompagnées des lames témoins préparées localement devaient être retournées au LSPQ avant la date d'échéance. Les participants inscrits à l'activité devaient également compléter un questionnaire technique par coloration. Il avait pour but de recueillir des précisions techniques sur les procédures de coloration appliquées dans chaque laboratoire incluant le nombre d'analyses effectuées annuellement et les résultats attendus pour les lames témoins. Les laboratoires n'offrant pas les colorations ciblées par l'exercice devaient l'indiquer au questionnaire.

Les lames colorées soumises ont été évaluées par une équipe composée de 2 pathologistes et de 2 technologistes médicaux du Québec sous la supervision d'un technologiste consultant 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 pour les colorations histologiques 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.

Bien que les critères de la catégorie *Présentation* s'appliquent à toutes les colorations, ceux de la catégorie *Résultats de la coloration* sont différents pour les colorations IHC. En effet, les critères d'évaluation suivants sont utilisés :

Catégorie Résultat de la coloration IHC :

- Cible clairement démontrée;
- Degré d'intensité;
- Distribution attendue;
- Bruit de fond non spécifique;
- Bruit de fond spécifique;
- Réactif témoin négatif;
- Sélectivité du contre-colorant.

Pour chaque critère ayant généré une note imparfaite, un commentaire est sélectionné par l'évaluateur. Le choix d'un même commentaire par au moins 2 évaluateurs engendre son apparition au rapport individuel du laboratoire participant. Ce rapport détaille les scores

obtenus pour chaque critère d'évaluation par coloration, fournit une évaluation du matériel témoin soumis et permet au participant de comparer ses scores à ceux de ses pairs.

Les résultats individuels sont ensuite agrégés et présentés sous forme de rapport sommaire. Ce rapport inclut entre autres les résultats attendus des colorations examinées, des statistiques reflétant les moyennes des scores obtenus, des photomicrographies des lames sélectionnées illustrant des résultats optimaux et sous optimaux accompagnés 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 :

**Tableau 3 Classification des résultats en fonction du score obtenu**

| Score | Catégorie de résultats |
|---|---|
| 0,90 à 1,00 | Très bon, bon, maximum possible |
| 0,60 - 0,89 | Adéquat, acceptable, bon |
| 0,51 - 0,59 | Pauvre |
| ≤0,50 | Inacceptable |

## 2.1 RÉSULTATS DES COLORATIONS HISTOLOGIQUES

Les 4 figures suivantes présentent la distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* pour chaque coloration histologique incluse au programme 2012-2013 :

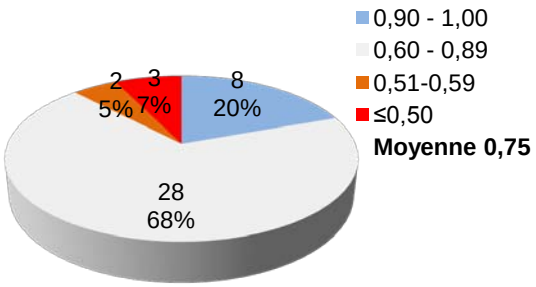


Figure 1 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* - ABPAS

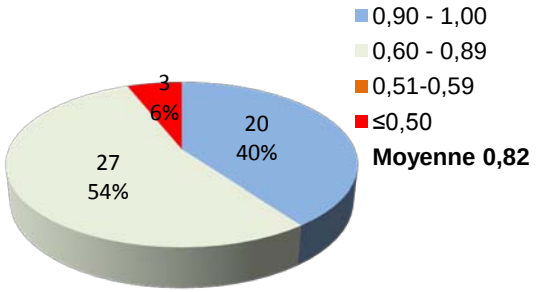


Figure 2 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* - BAAR

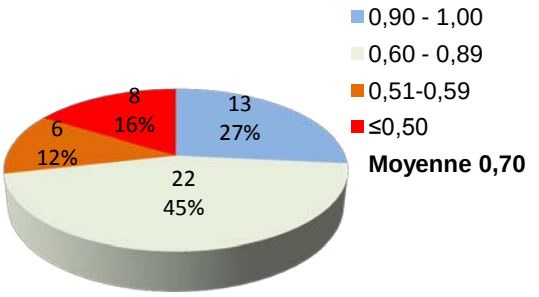


Figure 3 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* - Grocott

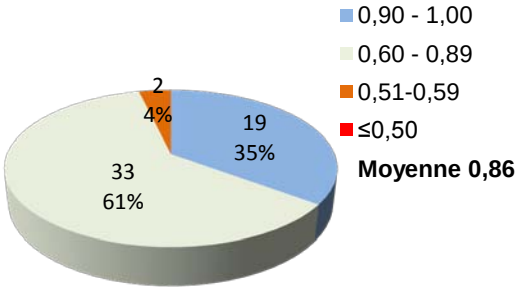


Figure 4 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* - colorations de routine

De 72 à 96 % des résultats satisfont aux critères d'acceptabilité tels que définis par le QMP-LS.

Les résultats présentés au tableau 4 indiquent le nombre et le pourcentage de laboratoires ayant obtenu des scores variant de 0,61 à 1,0 (adéquat au maximum possible) et le nombre de lames témoins ajoutées par les participants aux colorations histologiques depuis la mise en place du programme à l'automne 2010.

## Tableau 4 Comparaison des profils de participation aux colorations histologiques examinées de 2010 à 2013

| Coloration | 2010 - 2011 | | | | 2011 - 2012 | | | | 2012 - 2013 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nombre de laboratoires ayant | | | | | | | | | | | |
| | participé | ajouté un témoin positif | obtenu un score variant d'adéquat à maximum | | participé | ajouté un témoin positif | obtenu un score variant d'adéquat à maximum | | participé | ajouté un témoin positif | obtenu un score variant d'adéquat à maximum | |
| | | | Nb | % | | | Nb | % | | | Nb | % |
| **ABPAS** | - | - | - | - | - | - | - | - | 41 | 38 | 36 | 88 |
| **APS** | 52 | 47 | 50 | 96 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **BAAR** | 50 | 49 | 48 | 96 | - | - | - | - | 50 | 50 | 47 | 94 |
| **Bleu alcian** | - | - | - | - | 51 | 51 | 49 | 96 | - | - | - | - |
| **Élastine** | 47 | 46 | 41 | 87 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Fontana** | - | - | - | - | 47 | 46 | 42 | 89 | - | - | - | - |
| **Gram** | 46 | 45 | 20 | 43 | 49 | 49 | 24 | 49 | - | - | - | - |
| **Grocott** | 48 | 48 | 37 | 77 | 51 | 51 | 44 | 86 | 49 | 49 | 35 | 72 |
| **Mucicarmin** | - | - | - | - | 46 | 46 | 37 | 80 | - | - | - | - |
| **Réticuline** | 49 | 47 | 32 | 65 | 52 | 51 | 39 | 75 | - | - | - | - |
| **Routine** | 54 | 40 | 53 | 98 | 54 | 49 | 54 | 100 | 54 | 45 | 52 | 96 |
| **Trichrome** | 52 | 45 | 37 | 71 | 52 | 48 | 42 | 81 | - | - | - | - |

- : colorations non incluses aux menus annuels

Le nombre de scores adéquats obtenus aux colorations répétées cette année (BAAR, Grocott et routine) a varié légèrement. De plus, l'analyse du profil 2012-2013 démontre que le nombre de témoins tissulaires ajoutés par les participants pour les colorations de routine et ABPAS est inférieur à 100 %. Rappelons que l'ajout d'un témoin tissulaire positif par coloration est recommandé puisqu'il permet de vérifier avec certitude le bon fonctionnement de la procédure de coloration par l'utilisation de matériel réagissant de façon prévisible et contrôlée.

## 2.2 RÉSULTATS DES COLORATIONS IHC

Les 4 prochaines figures présentent la distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* pour chaque coloration IHC incluse au programme 2012-2013 :

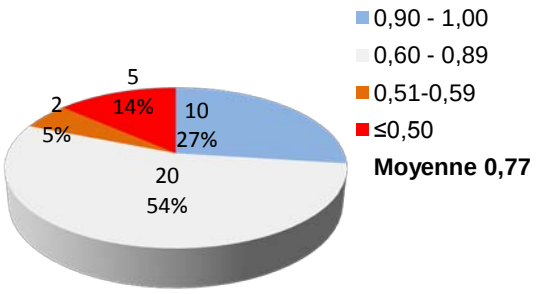


Figure 5 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* - CD45

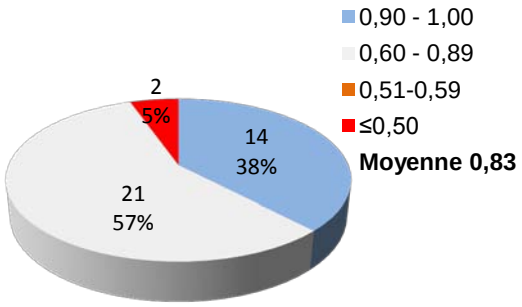


Figure 6 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* - Ki-67

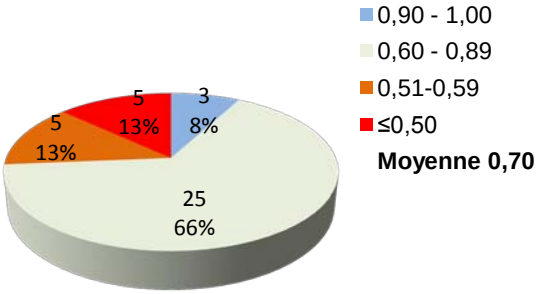


Figure 7 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* - CK

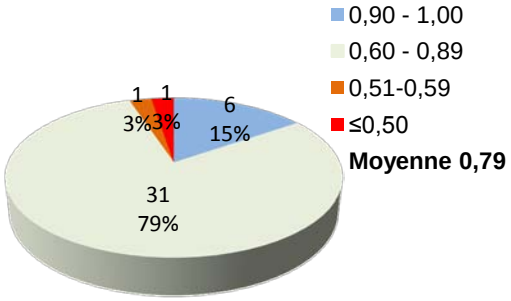


Figure 8 Distribution des scores de la catégorie *Résultat de la coloration* - S100

Les colorations IHC ont également généré des scores moyens variant d'*acceptable* à *bon*. De 74 à 95 % des résultats satisfont les critères d'acceptabilité tels que définis par le QMP-LS.

Le tableau 5 précise le nombre de participants, le nombre et le pourcentage de résultats adéquats obtenus aux colorations IHC ainsi que le nombre de témoins ajoutés par les participants.

**Tableau 5 Profil de participation aux colorations IHC examinées en 2012-2013**

| Marqueur | 2012-2013 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nombre de laboratoires ayant | | | | | |
| | participé | ajouté un témoin positif tissulaire | ajouté un réactif témoin négatif | | obtenu un score variant de adéquat à maximum possible | |
| | | | à la lame à tester | au témoin positif tissulaire | Nombre | % |
| CD45 | 37 | 37 | 23 | 20 | 31 | 84 |
| Ki-67 | 37 | 37 | 22 | 23 | 35 | 95 |
| Pan CK | 38 | 37 | 24 | 23 | 28 | 74 |
| S100 | 39 | 38 | 24 | 24 | 37 | 95 |

Les rapports sommaires envoyés à l'ensemble des participants présentent également les principales lacunes observées pour des colorations dont certains scores sont jugés sous optimaux et offrent des pistes de solution aux laboratoires pour les améliorer. Quelques faits saillants issus de ces rapports sont présentés ci-dessous.

## 2.3 FAITS SAILLANTS - VOLET *HISTOLOGIE*

### 2.3.1 Grocott

Cette coloration histologique a été contrôlée 3 fois à ce jour. Le deuxième exercice avait démontré une nette amélioration du taux de scores adéquats (86 %) alors qu'une légère diminution a été observée cette fois-ci (72 %).

L'analyse des réponses fournies au questionnaire technique révèle que les utilisateurs de four à micro-ondes ont indiqué la puissance utilisée pour réaliser la coloration plutôt que la température des réactifs (réactif oxydant et solution d'argent) après leur passage dans le four. Pour optimiser la reproductibilité des procédures techniques exécutées au four à micro-ondes, le *Clinical Laboratory Standards Institute* (CLSI)[1] recommande de documenter 4 caractéristiques critiques, c'est-à-dire :

- la température de la solution après exposition aux micro-ondes;
- le niveau de puissance des micro-ondes;
- les manipulations des spécimens incluant la taille de l'échantillon, la dimension et le matériau du récipient, le nombre et la localisation des récipients et des échantillons, le volume de la solution;
- le temps d'incubation.

Les ajustements en découlant pourraient aider à stabiliser le résultat de la coloration.

### 2.3.2 ABPAS

Lorsqu'une solution de bleu alcian (BA) 1 % préparée avec de l'acide acétique 2.5 % ou 3 % est utilisée, l'application d'un prétraitement à l'acide acétique 3 % améliore nettement la moyenne des scores.

**Tableau 6 Comparaison des scores en fonction de l'application d'un prétraitement avant le bleu alcian - ABPAS**

| Procédure | Nombre de labos | % de labos | Moyenne | Médiane | Max | Min |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 % BA dans 1.0 % ac. acétique – sans prétraitement | 2 | 5 | 0.85 | 0.85 | 0.93 | 0.78 |
| 1 % BA dans 2.5 % ac. acétique – avec prétraitement | 4 | 11 | 0.88 | 0.88 | 0.95 | 0.82 |
| 1 % BA dans 2.5 % ac. acétique – sans prétraitement | 5 | 13 | 0.64 | 0.63 | 0.79 | 0.51 |
| 1 % BA dans 3.0 % ac. acétique – avec prétraitement | 11 | 29 | 0.81 | 0.78 | 0.97 | 0.68 |
| 1 % BA dans 3.0 % ac. acétique – sans prétraitement | 16 | 42 | 0.71 | 0.71 | 1.00 | 0.39 |

Extrait de : *Quality Management Program, Laboratory Services*, Rapport sommaire PATH 1301-SS-QC. Juillet 2013.

### 2.3.3 Pancytokératine (CK)

Les résultats attendus pour cette coloration immunohistochimique incluaient une forte coloration cytoplasmique de différents types d'épithéliums et une coloration modérée des cytoplasmes et de quelques membranes de la majorité des hépatocytes normaux.

Plusieurs colorations soumises (34 %) n'ont pas démontré la coloration attendue dans les hépatocytes alors que celle de l'épithélium des canaux biliaires et des glandes sudoripares était très bien démontrée. Cette incohérence dans l'intensité de la coloration pourrait être liée à une étape de démasquage antigénique enzymatique. En effet, les procédures techniques recourant à la chaleur pour l'étape de démasquage ou n'effectuant pas d'étape de démasquage ont obtenu des moyennes supérieures à celles utilisant une enzyme seule ou une combinaison enzyme/chaleur.

**Tableau 7 Distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* en fonction du type de démasquage antigénique utilisé - CK**

| Procédure | Nombre de labos | % de labos | Moyenne | Médiane | Max | Min |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Digestion enzymatique | 8 | 21 | 0.55 | 0.58 | 0.70 | 0.36 |
| Chaleur (HIER) | 24 | 63 | 0.78 | 0.79 | 0.94 | 0.41 |
| Digestion enzymatique et chaleur | 5 | 13 | 0.57 | 0.54 | 0.74 | 0.45 |
| Aucun démasquage antigénique | 1 | 3 | … | … | 0.78 | … |

Extrait de : *Quality Management Program, Laboratory Services*, Rapport sommaire PATH 1210-IHC-QC. Février 2013.

### 2.3.4 Lame réactif témoin négatif

Bien que près de 100 % des participants ont accompagné leurs lames à analyser de tissus témoins positifs et négatifs appropriés, de 54 à 63 % (voir tableau 5) d'entre eux n'ont pas ajouté de lame *réactif témoin négatif* (RTN).

Cette lame RTN vérifie l'absence de bruit de fond (coloration non spécifique) après soustraction de l'anticorps primaire. Elle permet entre autres, de détecter une erreur technique si l'expression des bruits de fond diffère entre un tissu positif et sa lame RTN. L'ajout d'une lame RTN par bloc par procédure est suffisant. De plus, l'omission de soumettre ce type de lame témoin lors d'un exercice de contrôle externe de la qualité entraine un score de 0 (10 % du score final) au critère d'évaluation correspondant.

# 3 CYTOLOGIE

L'activité sélectionnée en cytologie proposait un exercice d'interprétation de frottis gynécologiques et non gynécologiques développé par le QMP-LS. Cette activité éducative évalue la performance de la pratique cytologique et encourage l'amélioration de la qualité.

L'activité consistait en une rotation de 2 séries (QCA et QCB) de 4 boîtes de lames. Chaque boîte contenait 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, 12 rotations ont été nécessaires pour permettre aux 45 laboratoires inscrits d'examiner les 2 séries de lames entre septembre 2011 et juin 2012. Le tableau 8 présente le profil de participation du dernier exercice complété.

**Tableau 8 Participation 2011-2012 en cytologie**

| Nombre de laboratoires inscrits | Nombre de réponses reçues | |
|---|---|---|
| | Premier envoi | Deuxième envoi |
| 45 | 44 | 43 |

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. Les participants disposent de 3 jours supplémentaires pour examiner les lames une fois les résultats attendus fournis.

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

Un menu déroulant intégré au formulaire de saisie des résultats invite les participants à commenter la qualité des lames fournies dans le cadre des activités cytologiques. Un relevé des commentaires est effectué à la fin de chaque rotation de lames. Les lames ayant reçu au moins 2 commentaires signalant du matériel inadéquat, les nouvelles lames circulées et les lames recolorées sont revues annuellement par des cytotechnologistes du Québec. Le cas échéant, des actions correctives sont appliquées par le fournisseur avant le début du prochain exercice de rotation de lames.

Les résultats de la cytologie ne sont pas résumés dans ce rapport. Le CAQP a considéré qu'il s'agissait d'un contrôle pour lequel l'interprétation des lames s'est faite de façon collégiale et que la possibilité de participer de façon éducative était offerte aux laboratoires qui souhaitaient inscrire des résultats pour des cas qu'ils ne traitent généralement pas.

# 4 IMMUNOESSAIS ET ESSAIS MOLÉCULAIRES

Le fournisseur externe CAP a été sélectionné par le CAQP pour les essais d'aptitude ciblant l'interprétation des colorations immunohistochimiques et des tests moléculaires incluant les marqueurs tumoraux mammaires mis en évidence par immunohistochimie (ER/PgR et HER2) et par hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) ou autre (ISH). Ces activités se déroulent de janvier à décembre en fonction d'un calendrier d'envoi de matériel établi par le CAP. Les essais d'aptitude sélectionnés en 2012 sont présentés au tableau 9.

**Tableau 9 Liste des activités sélectionnées au CAP en 2012**

| Type d'essai | Code | Description |
|---|---|---|
| **Immunohistochimique** | PM1 | CD 117, multi tissus |
| | PM2 | ER/PR, multi tissus |
| | PM3 | CD 20, multi tissus |
| | HER2 | HER2 mammaire, multi tissus |
| | MMR | MLH1/MSH2/MSH6/PMS2 - DNA mismatch repair |
| **Moléculaire et Génétique** | BRAF | PCR - syndrome HNPCC |
| | CHPVJ | Génotypage à partir de milieu liquide - Papillomavirus humain |
| | CY | Cytogénétique - anormalité chromosomique, caryotype |
| | CYCGH | Génomique - anormalité constitutionnelle |
| | CYF | FISH - désordres hématologiques et constitutionnels |
| | CYH | FISH - HER2 mammaire |
| | CYJ | FISH - tumeur cérébrale / gliome |
| | CYL | FISH - lymphome 1er envoi : BCL6 |
| | | FISH - lymphome 2e envoi : BCL2 |
| | EGFR | PCR - poumon |
| | ISH | Hybridation *in situ* - HPV |
| | | Hybridation *in situ* - EBV |
| | | Hybridation *in situ* - kappa/lambda |
| | ISH2 | Hybridation *in situ* - HER2 mammaire |
| | KIT | PCR - tumeur stromale digestive (GIST) |
| | KRAS | PCR- carcinome colorectal métastatique |
| | MGL3 | Génétique - gènes BRCA1/2, Connexin 26 et MEN2 |
| | MHO | Génotypage - hématologie oncologique, série lymphoïde |
| | MHO5 | Extraction et amplification d'ADN de tissus paraffinés |
| | MSI | PCR - instabilité des microsatellites |
| | SARC | RT-PCR - translocation du sarcome |

Les participants inscrits à ces activités soumettent leurs résultats au CAP. Ce dernier les compile et les fournit au LSPQ sous forme de fichier Excel. Le tableau 10 présente les résultats aux essais d'aptitude sélectionnés en 2012 et analysés au LSPQ. Il recense le nombre de participants, le nombre de réponses reçues et la conformité des résultats soumis.

## Tableau 10 Profil de participation et conformité des résultats aux essais d'aptitude 2012 du CAP

| Essai d'aptitude | | Nb de labos inscrits[1] | Nombre de labos ayant soumis des réponses avant la date d'échéance | | | Conformité des résultats | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Envoi A | Envoi B | Envoi C | Envoi A | | | Envoi B | | | Envoi C | | |
| | | | | | | conformes | notés[2] | % | conformes | notés[2] | % | conformes | notés[2] | % |
| HER2, IHC | | 22 | 22 | 20 | | 367 | 367 | 100 | 373 | 373 | 100 | | | |
| HER2, ISH | | 1 | 1 | 1 | | 9 | 9 | 100 | 4 | 4 | 100 | | | |
| HER2, FISH (CYH) | | 5 | 5 | 5 | | 47 | 47 | 100 | 43 | 43 | 100 | | | |
| ER, IHC | | 36 (35) | 32 | 35 | | 633 | 639 | 99 | 686 | 688 | 99,7 | | | |
| PR, IHC | | 36 (35) | 32 | 35 | | 578 | 585 | 99 | 680 | 688 | 99 | | | |
| CD 117, IHC | | 32 | 30 | | | 299 | 300 | 99,7 | | | | | | |
| CD20, IHC | | 41 | 38 | | | 370 | 373 | 99 | | | | | | |
| MMR, IHC | | 3 | 3 | 2 | | 6 | 6 | 100 | 4 | 4 | 100 | | | |
| BRAF oncologie moléculaire | | 2 | 2 | 2 | | 2 | 2 | 100 | 2 | 2 | 100 | | | |
| CHPVJ, génotypage | | 2 | 2 | 2 | 2 | 10 | 10 | 100 | 5 | 5 | 100 | 10 | 10 | 100 |
| CY, cytogénétique (caryotype) | | 1 | 1 | 1 | 1 | 10 | 10 | 100 | 14 | 14 | 100 | 10 | 10 | 100 |
| CYF, FISH désordre constitutionnel et hématologique | | 3 (2) | 3 | 2 | | 4 | 5 | 80 | 3 | 3 | 100 | | | |
| CYJ, FISH 1p/19q | | 4 | 3 | 4 | | 3 | 3 | 100 | 2 | 3 | 67 | | | |
| CYL, FISH | BCL6 | 2 | 1 | | | 0 | 0 | N/A | | | | | | |
| | BCL2 | 4 | | 2 | | | | | 2 | 2 | 100 | | | |
| EGFR, oncologie moléculaire | | 2 | 2 | 2 | | 2 | 2 | 100 | 2 | 2 | 100 | | | |
| ISH | EBV | 4 | 4 | 4 | | 15 | 16 | 94 | 16 | 16 | 100 | | | |
| | kappa / lambda | 2 | 2 | 2 | | 3 | 4 | 75 | 7 | 8 | 88 | | | |
| KIT, oncologie moléculaire | | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 100 | 2 | 2 | 100 | | | |
| KRAS, oncologie moléculaire | | 2 | 2 | 2 | | 2 | 2 | 100 | 2 | 2 | 100 | | | |
| MGL3, génétique moléculaire | | 1 | 1 | 1 | | 6 | 6 | 100 | 6 | 6 | 100 | | | |
| MHO/MHO5, oncologie moléculaire [3] | | 5 | 5 | 5 | | | 0 | | | 0 | | | | |
| MSI, oncologie moléculaire | | 2 | 2 | 2 | | 1 | 1 | 100 | 2 | 2 | 100 | | | |
| SARC, RT-PCR | | 2 | 2 | 2 | | 12 | 12 | 100 | 9 | 9 | 100 | | | |

**Résultats en date du 27 mars 2013.**

1. Parenthèse: nombre de participants inscrits modifié au 2e envoi.
2. Certains résultats ne sont pas notés. Ex.: consensus de 80 % non généré, aucune lésion dans l'échantillon fourni, résultats soumis après la date d'échéance, etc.
3. Activité éducative.

Case vide: Aucun matériel expédié ou activité éducative.

Le taux de conformité des 3 443 résultats notés pour les marqueurs mammaires ont été :

- de 100 % (843/843) pour les HER2 mis en évidence par technique IHC ou d'hybridation *in situ* (FISH ou ISH);
- de 99,1 % (2577/2600) pour l'interprétation des colorations IHC des récepteurs hormonaux d'œstrogène (ER) et de progestérone (PR).

Les résultats ont varié de 99 à 100 % pour les autres marqueurs IHC (CD117, CD20 et MMR) sélectionnés au CAP en 2012. La majorité des résultats aux essais moléculaires ont également généré des notes parfaites. Quelques réponses non conformes ont été observées pour 4 essais d'aptitude moléculaires dont le nombre de participants et de réponses notées était peu élevé.

L'an dernier, les membres du comité avaient décidé de mettre en place un système de suivi pour documenter l'absence de résultats enregistrés par le CAP. Ce suivi a révélé l'absence de participation à 16 exercices sur les 296 envois en 2012. Le taux de participation est donc de 95 % pour les activités fournies par le CAP. Les principaux obstacles à la participation rapportés incluent :

- une réorganisation du laboratoire, un surcroît de travail ou un manque de ressources humaines;
- des problèmes de transmission des résultats ou des résultats transmis après la date d'échéance.

# 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'APQ. En 2012, environ 85 % des membres se sont inscrits à ce programme de développement professionnel continu. Le taux d'inscriptions 2011 était de 79 %.

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 4 envois de 10 lames permettant l'évaluation de 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 11 Profil de participation à l'activité de développement professionnel continu *Performance Improvement Program in Surgical Pathology* (PIP)**

| Participation | 2012 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1er envoi | | 2e envoi | | 3e envoi | | 4e envoi | |
| | L | P | L | P | L | P | L | P |
| Nb d'inscriptions | 51 | 183 | 50 | 182 | 50 | 187 | 50 | 187 |
| Nb de participants | 38 | 117 | 38 | 108 | 40 | 105 | 36 | 112 |
| % de participation | 75 | 64 | 76 | 59 | 80 | 56 | 72 | 60 |

L : Laboratoire
P : Pathologiste

Environ 60 % des pathologistes inscrits en 2012 ont complété un formulaire de saisie de résultats.

À partir du deuxième envoi 2012, des courriels ont été adressés aux membres de l'APQ pour informer les participants de la prochaine date prévue pour l'expédition des lames par le CAP. Une lettre rappelant l'importance de l'activité avait également été adressée en novembre 2012. Les courriels personnalisés seront utilisés à partir du premier envoi 2013 pour aviser les participants de l'envoi prochain de matériel.

# 6 ACTIVITÉ DE FORMATION

En juin 2012, une formation ciblant l'optimisation de colorations histologiques spéciales a été offerte au personnel des laboratoires de pathologie à Montréal et à Québec ainsi qu'en visioconférence dans 14 régions sociosanitaires. L'activité, appréciée par la majorité des 134 participants présents, présentait en 5 conférences :

- les critères d'évaluation de colorations histologiques développés par le QMP-LS et illustrés par des exemples de colorations de routine;
- la révision des principes de base, l'application de critères d'évaluation spécifiques et des pistes de résolution de problèmes des colorations Gram, Grocott, réticuline et trichrome.

Le contenu des conférences a été partagé publiquement en 2013 via le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec. Il est possible d'y accéder via le lien ci -dessous.

http://www.inspq.qc.ca/lspq/fichesPDF/CEQ_pathologie_formation.pdf

# CONCLUSION

Le programme de contrôle externe 2012-2013 a permis de constater un taux de conformité des résultats de 100 % pour la majorité des essais d'aptitude sélectionnés au CAP, en particulier pour les marqueurs de cancer du sein. Le taux de conformité des résultats des 25 essais inclus au programme s'établit à 99 % (4 264 réponses conformes/4 296 réponses notées).

L'introduction d'analyses IHC au volet *histologie* a contribué à l'amélioration du programme en élargissant l'éventail de types d'essais d'aptitude offerts au programme. En effet, les colorations IHC sont désormais évaluées sous 2 angles différents, la technique de coloration et l'interprétation de la coloration.

Le pourcentage de laboratoires participants qui ont obtenu des scores classés de *adéquat* à *maximum possible* lors des colorations varie de 72 % à 96 %. Un recul des résultats associés à la coloration Grocott qui a fait l'objet d'une répétition a été observé. L'ajout de matériel témoin approprié pour toutes les colorations pourrait être un élément favorable à l'amélioration des scores obtenus par les participants. Le personnel des laboratoires d'histologie est cordialement invité à consulter les présentations de la formation *Optimisation de colorations histologiques spéciales*[2], accessibles via le site Web de l'INSPQ. Les critères utilisés pour l'évaluation de la qualité des lames d'histologie y sont détaillés et offrent des pistes d'amélioration.

Les membres du comité portent une attention particulière à la qualité du matériel cytologique et au taux de participation à l'activité de développement professionnel continu. La précision des commentaires émis par les participants en cytologie et l'amélioration du nombre de participations à l'activité PIP orienteront l'évolution de ces activités.

La mise en place de systèmes de suivi soutenant un processus d'amélioration continue et le partage d'informations pertinentes sont des éléments clés retenus par les membres du CAQP pour atteindre les objectifs ciblés.

# RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Microwave Device Use in the Histology Laboratory; Approved Guidelines*. CLSI document GP28-A [ISBN 1-56238-563-1]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

2. http://www.inspq.qc.ca/lspq/fichesPDF/CEQ_pathologie_formation.pdf

N° de publication : 1760

EXPERTISE
CONSEIL

INFORMATION

FORMATION

www.**inspq**.qc.ca

RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION

COLLABORATION
INTERNATIONALE

LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

*Institut national*
*de santé publique*
Québec