



# Rapport annuel d'activités 2022 : Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

NOVEMBRE 2023

PROGRAMME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA  
QUALITÉ EN PATHOLOGIE ET EN ONCOLOGIE

## **AUTRICES**

Barbara-Marianna Klemba, TM, B. Sc, responsable de la discipline de pathologie et oncologie  
Programme d'évaluation externe de la qualité  
Assurance qualité en biologie médicale, Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

Carine Lussier, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée  
Programme d'évaluation externe de la qualité  
Assurance qualité en biologie médicale, Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

## **SOUS LA COORDINATION ET AUTORISATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC**

Valérie Dekimpe, Ph. D., cheffe d'unité scientifique  
Assurance qualité en biologie médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

Judith Fafard, M.D., F.R.C.P.C., Directrice médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

## **RÉVISION ET APPROBATION**

Babak K. Mansoori, M.D., F.R.C.P.C., anatomopathologiste  
Hôpital Pierre-Boucher, président du comité CAQP

Dorothée Bouron Dal Soglio, M.D., anatomopathologiste  
CHU Sainte-Justine, membre du comité CAQP

Rachid Hadjeres, M.D., anatomopathologiste  
Centre hospitalier universitaire de Montréal, membre du comité CAQP

Claudie Paquet, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale  
Centre hospitalier universitaire de Québec, membre du comité CAQP

Katia Kadri, TM., cytotechnologiste  
Hôpital Pierre-Boucher, membre du comité CAQP

## **COMPILATION DES DONNÉES**

Gail Pabillo, T.M., B. Sc., technicienne de laboratoire  
Assurance qualité en biologie médicale, Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

## **MISE EN PAGE**

Aurélié Perret, agente administrative  
Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national 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](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

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

Dépôt légal – 4<sup>e</sup> trimestre 2023  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-96397-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

## REMERCIEMENTS

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude et nos sincères remerciements aux membres du Comité d'Assurance Qualité en Pathologie (CAQP) pour leur engagement indéfectible dans le Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie (PEEQPC). Leur soutien continu, leur expertise inestimable et leur dévouement ont grandement contribué à la création des nouveaux sous-programmes offerts depuis 2022. Leur implication dans ce rapport témoigne de l'importance qu'ils accordent à l'amélioration continue des pratiques diagnostiques et à la sécurité des patients. Nous les remercions sincèrement pour leur contribution et espérons continuer à avancer ensemble pour garantir la meilleure qualité de soins possible.

Un remerciement tout particulier est adressé au Dr Christian Couture, qui a occupé le poste de président du CAQP pendant plus de 10 ans. Son leadership éclairé et sa vision ont été inestimables pour l'évolution du programme. Bien que nous acceptions son choix de passer le flambeau à un nouveau membre du comité, son héritage et son influence positive se poursuivront.

Nous souhaitons également exprimer notre profonde gratitude à madame Brigitte Elsèk, cytotechnologiste émérite, qui a été un membre précieux du CAQP pendant plus de 10 ans. Malgré sa retraite, elle continue à nous apporter son soutien en tant que consultante, et ses contributions sont importantes pour la réussite du programme.

Enfin, nous tenons à remercier chaleureusement tous les participants du PEEQPC. Votre participation active, votre excellence diagnostique et votre collaboration exemplaire ont été les pierres angulaires de la réussite de ce programme. Vos précieuses suggestions d'amélioration ont été prises en compte et ont permis d'optimiser continuellement le PEEQPC pour l'avenir. Votre engagement envers la qualité des services de diagnostic offerts est remarquable et inspire la poursuite de l'excellence dans notre domaine.

Merci à tous pour votre précieuse collaboration,

L'équipe du PEEQPC

## AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, les autorités régionales de santé publique, ainsi que les établissements locaux, régionaux et nationaux dans l'exercice de leurs fonctions et responsabilités.

La collection *Recherche et développement* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui apportent de nouvelles connaissances techniques, méthodologiques ou autres d'intérêt large au corpus de savoirs scientifiques existants.

Le présent rapport d'expertise de laboratoire porte sur les activités 2022 du programme de contrôle externe de la qualité en pathologie et en oncologie. Ce programme, orchestré par le Laboratoire de santé publique du Québec, a comme objectif principal d'évaluer et de rendre compte de la qualité des analyses et de la compétence des laboratoires de pathologie à l'échelle provinciale. Ce document de synthèse annuel présente des informations détaillées sur les résultats d'évaluations, les taux de réussite, les performances non conformes, ainsi que les tendances de performance des participants au fil des ans. Il vise à encourager l'amélioration continue et la qualité des services de diagnostic offerts au niveau provincial.

Élaboré à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, ce rapport s'adresse principalement à tous les intervenants du réseau impliqués dans les analyses de pathologie et oncologie.

Nous espérons qu'il vous sera utile.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>IV</b>
<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>V</b>
<b>LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES</b> .....	<b>VI</b>
<b>FAITS SAILLANTS</b> .....	<b>1</b>
<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>2</b>
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>2 SOMMAIRE DES RÉSULTATS</b> .....	<b>6</b>
2.1 Cytopathologie.....	6
2.2 Colorations histochimiques .....	8
2.3 Immunohistochimie (IHC) .....	14
2.3.1 Marqueurs de la classe I.....	15
2.3.2 Marqueurs de la classe II : cancer du sein.....	16
2.3.3 Marqueurs de la classe II : MMR.....	18
2.3.4 Autres marqueurs de la classe II .....	19
2.4 CISH/FISH .....	21
2.5 Cytogénétique .....	23
2.6 Oncologie moléculaire .....	25
<b>3 CONCLUSION</b> .....	<b>28</b>
3.1 Retour pédagogique .....	28
3.1.1 Fixation tissulaire .....	28
3.1.2 Approche aux essais d'aptitude .....	29
<b>4 RÉFÉRENCES</b> .....	<b>30</b>

## LISTE DES FIGURES

Figure 1	PEEQPC 2022 — Performance globale.....	4
Figure 2	Cytopathologie – Distribution de la performance .....	7
Figure 3	Cytopathologie – Pointage moyen 2019-2022 .....	8
Figure 4	Colorations histochimiques - Distribution de la performance .....	10
Figure 5	Pointage moyen 2018-2022 en fonction de l'automatisation.....	11
Figure 6	Colorations de routine – Pointage moyen 2019-2022 .....	12
Figure 7	Colorations spéciales – Pointage moyen 2010-2022.....	13
Figure 8	Marqueurs classe I (IHC) – Distribution de la performance.....	15
Figure 9	Marqueurs de la classe II : cancer du sein (IHC) – Distribution de la performance .....	16
Figure 10	Marqueurs de la classe II : cancer du sein (IHC) – Pointage moyen 2019- 2022 .....	17
Figure 11	Marquer de la classe II : MMR (IHC) – Distribution de la performance .....	18
Figure 12	Marquer classe II : MMR (IHC) - Pointage moyen 2019-2022.....	18
Figure 13	Autres marqueurs de la classe II – Distribution de la performance .....	19
Figure 14	Autres marqueurs de la classe II – Pointage moyen 2019-2022 .....	20
Figure 15	CISH/FISH – Distribution de la performance.....	21
Figure 16	CISH/FISH – Pointage moyen 2019-2022.....	22
Figure 17	Cytogénétique – Distribution de la performance.....	23
Figure 18	Cytogénétique – Pointage moyen 2019-2022.....	24
Figure 19	Oncologie moléculaire – Distribution de la performance.....	25
Figure 20	Oncologie moléculaire – Pointage moyen 2019-2022.....	27

## GLOSSAIRE

**Analyte** : Composante évaluée dans l'essai d'aptitude. Substance mesurée par une analyse ou type d'analyse.

**APTITUDE** : Plateforme informatique utilisée pour le PEEQ (<https://aptitude.inspq.qc.ca>).

**Campagne** : Séquence complète et unique de distribution d'entités d'essai d'aptitude, évaluation et rapport des résultats aux participants.

**Entité** : Échantillon, produit, artefact, matériau de référence, élément d'un matériel, étalon, ensemble de données ou autres informations utilisées pour un essai d'aptitude.

**Essai d'aptitude** : Évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons inter-laboratoires.

**Homogénéité** : Un objet, ou un matériau est dit homogène lorsque toutes ses propriétés sont uniformes. Dans le cadre d'un essai d'aptitude, l'homogénéité réfère aux entités, qui doivent être comparables entre elles et avoir la même valeur pour tous les participants.

**Participant** : Installation recevant les entités soumises à l'essai d'aptitude et soumettant les résultats pour revue et évaluation par l'organisateur d'essais d'aptitude.

**Sous-analyte** : Sous-composante évaluée permettant une fragmentation de l'évaluation de l'analyte. Ex. Différents tissus évalués sur une lame.

**Stabilité** : Qualité de ce qui dure, se poursuit tel quel ; propriété de ce qui ne varie pas, de ce qui est invariant. Dans le cadre d'un essai d'aptitude, la stabilité réfère aux entités, dont la valeur doit rester la même tout au long de la période d'essai.

## LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

<b>CAP</b>	College of American Pathologists
<b>CAQ/CAQP</b>	Comité d'assurance qualité/comité d'assurance qualité en pathologie
<b>CPQA-AQCP</b>	Canadian Pathology Quality Assurance - Assurance qualité canadienne en pathologie
<b>CLSI</b>	Clinical and Laboratory Standards Institute
<b>ER/PR</b>	Récepteurs d'œstrogène/de progestérone
<b>FISH</b>	<i>Fluorescent In Situ Hybridization/Hybridation in situ</i> en fluorescence
<b>GYN</b>	Interprétations gynécologiques
<b>Giemsa HP</b>	Giemsa <i>Helicobacter pylori</i>
<b>HE</b>	Hématoxyline et éosine
<b>HER2</b>	<i>Human Epidermal Growth Factor Receptor 2</i> (gène <i>ERBB2</i> )
<b>HES</b>	Hématoxyline, éosine et safran
<b>HP</b>	Hématoxyline et phloxine
<b>HPE</b>	Hématoxyline, phloxine et éosine
<b>HPS</b>	Hématoxyline, phloxine et safran
<b>IHC</b>	Immunohistochimie
<b>IQMH</b>	Institute for Quality Management in Healthcare
<b>ISH</b>	<i>In Situ Hybridization/Hybridation in situ</i>
<b>ISIMM</b>	International Society for Immunohistochemistry and Molecular Morphology
<b>LSPQ</b>	Laboratoire de santé publique du Québec
<b>NON GYN</b>	Interprétations non gynécologiques
<b>OPTMQ</b>	Ordre des professionnels des technologistes médicaux du Québec
<b>OPTMQ</b>	Ordre des professionnels des technologistes médicaux du Québec



<b>PAS</b>	Acide périodique de Schiff
<b>PASD</b>	Acide périodique de Schiff avec diastase
<b>PCR</b>	<i>Polymerase Chain Reaction/Réaction en chaîne de la polymérase</i>
<b>PEEQPC</b>	Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et en oncologie
<b>RT-PCR</b>	<i>Reverse Transcription-PCR/ PCR avec transcription inverse</i>



## FAITS SAILLANTS

Ce rapport fait état de la performance analytique des laboratoires québécois, lors de leur participation aux activités réalisées en 2022 dans le cadre du Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie.

Ce programme, coordonné par le Laboratoire national de santé publique du Québec (LSPQ) et sous mandat ministériel depuis 2010, vise à soutenir le réseau provincial dans l'évaluation continue de la conformité et de la performance des analyses de laboratoires en pathologie et oncologie au moyen de comparaisons inter-laboratoires.

Comme observé dans les années antérieures, la qualité des analyses évaluées en 2022 s'est avérée excellente, le taux de réussite global atteignant les 96 %. Ceci témoigne du haut niveau de compétence et d'engagement des laboratoires de la province dans leur quête d'excellence diagnostique. Les participants aux sous-programmes de Cytogénétique, Génétique moléculaire et Oncologie moléculaire ont notamment obtenu un taux de réussite de 100 %, démontrant une performance optimale de toutes les analyses évaluées dans ces sous-disciplines.

Avec des taux de réussite se situant entre 95 % et 98 % et très peu de non-conformités dont les conséquences auraient pu affecter les soins offerts aux patients, il est également essentiel saluer la performance globale des participants aux sous-programmes de Cytopathologie, Colorations histochimiques, Immunohistochimie et Hybridation *in situ*. Notons au passage la pertinence de ce programme, qui a permis l'identification de quelques lacunes qui, une fois corrigées, permettront aux participants visés d'améliorer la qualité des services de diagnostics offerts à la population québécoise.

Deux enjeux prioritaires ont été relevés par l'équipe du LSPQ et le Comité d'assurance qualité en pathologie cette année : l'utilisation du TissuFix pour la préservation des tissus dans les analyses d'immunohistochimie et l'approche aux essais d'aptitude. Nous encourageons vivement les laboratoires à adopter le formol tamponné pour la préservation des échantillons cliniques et à intégrer les entités soumises à des fins d'essais d'aptitude à leurs échantillons de routine.

Pour une analyse détaillée des résultats obtenus par les participants au programme en 2022, ainsi que des recommandations visant à renforcer la performance et identifier les domaines nécessitant une attention particulière, nous vous invitons à consulter les sections suivantes de ce rapport.

## SOMMAIRE

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS), les autorités régionales de santé publique, ainsi que les établissements locaux, régionaux et nationaux dans l'exercice de leurs fonctions et responsabilités.

Partie intégrante de l'INSPQ, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) offre l'expertise pour le diagnostic, la surveillance et l'investigation de maladies infectieuses, ainsi que pour la coordination de programmes d'assurance qualité.

Dans l'optique d'encourager l'amélioration continue et de maximiser la qualité des services de diagnostic offerts par les laboratoires du réseau public provincial, le LSPQ coordonne le Programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ). Ce programme de vigie rassemble une panoplie d'essais d'aptitude visant l'évaluation de la compétence des laboratoires participants, ainsi que la qualité de leurs services analytiques et de diagnostics.

Le présent rapport constitue une synthèse des activités 2022 du PEEQ dans la discipline de pathologie et oncologie (PEEQPC).

## PARTICIPATION

Pour l'année 2022, les laboratoires de la province avaient la possibilité de s'inscrire à 22 sous-programmes d'essais d'aptitude chapeautés par le PEEQPC, pour la somme totale de 45 campagnes d'évaluation (cycles envoi d'échantillons-soumission de résultats-évaluation). Les sous-programmes offerts étaient en grande majorité organisés par des fournisseurs externes, alors que deux d'entre eux, *Cytopathologie* et *Colorations histochimiques*, étaient, pour une première année, entièrement orchestrés par l'équipe du PEEQ.

L'inscription aux divers essais proposés est laissée à la discrétion des équipes de chaque installation. Toutefois, la grande majorité des laboratoires effectuant des analyses de pathologie de la province, soit 63 laboratoires, ont participé aux activités du PEEQPC en 2022.

Le taux de participation, c'est-à-dire le ratio du nombre d'installations ayant soumis des résultats pour évaluation contre le nombre total d'installations inscrites, a été globalement élevé, avec un taux moyen de 96 % pour l'ensemble de toutes les campagnes d'évaluation, de tous les sous-programmes.

Bien que la participation globale ait été remarquable, toutes les installations sont encouragées à viser un taux de participation de 100 %. En effet, il est à noter que les équipes qualité s'évertuent à assurer une couverture complète des analyses de leurs installations par des essais d'aptitude, et ce, à des fréquences appropriées en fonction des risques encourus pour les patients en cas de non-conformité des résultats émis.

Une non-participation, alors que l'installation était inscrite au sous-programme, pourrait ainsi avoir des répercussions significatives sur la qualité de ses analyses et la validité des diagnostics rendus.

## **PERFORMANCE**

Dans le cadre de chacune des campagnes d'évaluation, la performance des participants était évaluée pour un ou plusieurs analyte(s). Chaque analyte représente la capacité à mesurer une certaine substance, à effectuer un type de coloration ou à interpréter les résultats d'une analyse. L'obtention d'une performance conforme ou acceptable, selon les critères d'évaluation définis par les fournisseurs des différents essais d'aptitude, était interprétée comme une réussite.

Le taux global de réussite pour l'ensemble du programme PEEQPC de 2022 a atteint les 96 %, les pointages moyens oscillant entre 90,3 et 100 %. Dans l'ensemble, entre 1 et 77 résultats d'évaluation par installation ont été rendus, pour une somme totale de 1134 analytes évalués.

Ce niveau de performance témoigne du niveau élevé de compétence et d'engagement des participants dans leur quête d'excellence diagnostique et de leur capacité à effectuer et interpréter les analyses des différents volets d'activités couverts par le programme de 2022.

Des performances non conformes ont été attribuées à un total de 32 installations, pour un total de 48 analytes présentant une performance non conforme. Ces installations ont obtenu entre 1 et 5 performances non conformes, mettant en évidence l'importance d'une surveillance continue de la qualité.

Les installations ayant obtenu des performances non conformes ont vivement été encouragées à examiner attentivement les raisons sous-jacentes et à mettre en œuvre les mesures appropriées pour améliorer leur pratique. Le programme PEEQPC offre une opportunité précieuse d'identifier les domaines nécessitant une attention particulière et de mettre en place des actions correctives ciblées pour renforcer la qualité des services diagnostiques offerts.

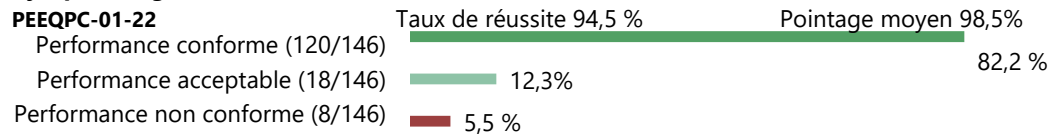
La figure 1 illustre la moyenne générale des pointages obtenus par les installations lors de l'évaluation des différents résultats soumis pour les essais d'aptitude de 2022.

## **CONCLUSION**

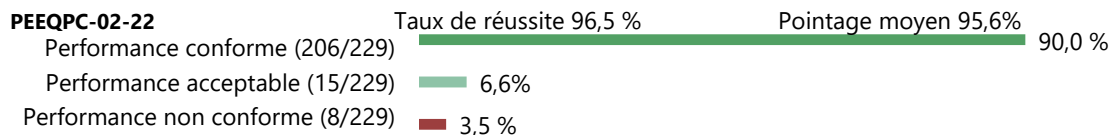
En ligne avec la tendance des dernières années, les taux de participation et de performance des participants au PEEQPC sont remarquables, bien que quelques lacunes aient été identifiées en cours d'années. Ces non-conformités soulignent la pertinence du programme, ainsi que l'importance d'une surveillance continue de la qualité des analyses de laboratoires.

Figure 1 PEEQPC 2022 — Performance globale

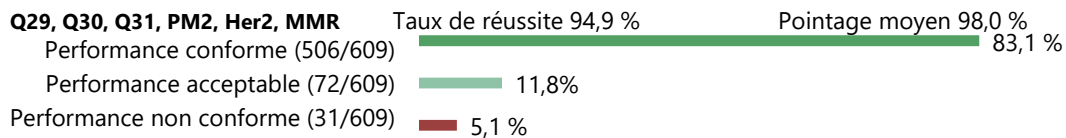
**Cytopathologie**



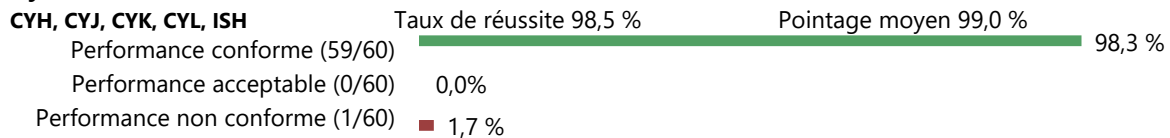
**Colorations histochimiques**



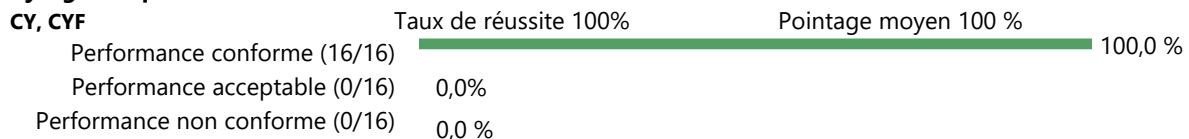
**Immunohistochimie**



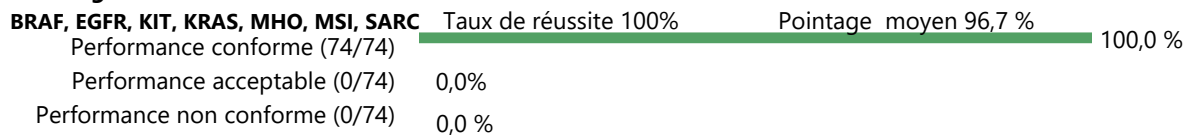
**Hybridation *in situ*\***



**Cytogénétique**



**Oncologie moléculaire**



Proportion de résultats

## 1 INTRODUCTION

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mis en place diverses mesures au cours des dernières années afin de susciter l'adhésion de tous les laboratoires québécois de biologie médicale à la démarche qualité. Dans la circulaire ministérielle émise en septembre 2010, le MSSS a mandaté le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour développer un programme permettant d'évaluer la conformité et la performance des laboratoires publics du réseau de la santé au moyen de comparaisons interlaboratoires, et ce, en fonction de critères préétablis.

Un comité d'assurance qualité en anatomopathologie avait été mis en place sur une base volontaire en 2008. Ce comité avait déjà établi le plan d'assurance qualité provincial, qui présente les objectifs du programme qualité et les recommandations du comité pour les orientations à privilégier (Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie 09-902-08 [002]). Ce comité a donné naissance à l'actuel comité d'assurance qualité en pathologie, composé de trois membres de l'Association des Pathologistes du Québec (APQ), deux représentants de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ), un spécialiste clinique en biologie médicale (PhD, spécialisé en cytogénétique), d'un microbiologiste du LSPQ, et d'un représentant des opérations du LSPQ.

La raison d'être du Programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) est d'offrir au réseau un service assurant la qualité des activités de laboratoires de la province. L'objectif est de fournir des essais d'aptitude qui couvrent les analyses les plus pertinentes du répertoire québécois, en les produisant seul ou en partenariat avec des fournisseurs privés ou publics. La sélection des sous-programmes inclus dans le programme du LSPQ est faite par les différents comités d'experts en privilégiant les analyses les plus critiques dans le respect d'un cadre financier établi.

En regroupant les activités d'évaluation externe de la qualité les plus pertinentes dans une même structure organisationnelle dont le contenu est évalué et ajusté en permanence, le PEEQ devient un support essentiel au réseau. D'une part, il soutient tous les laboratoires de biologie médicale dans leur objectif de démontrer la qualité des services qu'ils offrent. D'autre part, il augmente le sentiment de confiance des patients dans les diagnostics et traitements qu'ils reçoivent, puisque ceux-ci sont majoritairement basés sur des résultats d'analyses biomédicales en laboratoire.

## 2 SOMMAIRE DES RÉSULTATS

Il est important de noter qu'entre 2010 et 2020, le PEEQ proposait aux participants les programmes de cytopathologie et de colorations histochimiques de l'*Institute for Quality Management in Healthcare* (IQMH). Il est essentiel de noter que les critères de performance diffèrent entre l'IQMH et le LSPQ. Alors que l'IQMH utilise quatre niveaux de critères d'évaluation pour l'évaluation des colorations (excellent, acceptable à très bon, à la limite de l'acceptabilité et sous-optimal), le LSPQ a établi ses propres critères pour évaluer la conformité des analyses. Cette différence dans les critères d'évaluation a conduit à la conversion des résultats publiés par l'IQMH en pourcentage pour faciliter la comparaison avec les résultats du LSPQ.

### 2.1 Cytopathologie

Le sous-programme Cytopathologie (PEEQPC-01) a été mis en place pour évaluer la performance des participants pour deux analytes différents, soit l'interprétation de lames de cytopathologie gynécologiques et l'interprétation de lames de cytopathologie non gynécologiques. Fourni pour la première fois par le LSPQ dans le cadre du PEEQPC en 2022, ce sous-programme est divisé en deux campagnes d'évaluation, chacune comprenant 13 cycles de rotation. Chaque campagne implique la circulation des entités d'un participant au suivant, avec un contrôle de qualité effectué par le LSPQ entre chaque participation. Pour l'année 2022, chaque campagne comprenait trois boîtes d'entités équivalentes. Chaque participant évaluait les entités d'une seule boîte par campagne, composée de 5 lames gynécologiques (GYN) et 5 lames non gynécologiques (NON GYN). Cette approche a permis de réduire et d'uniformiser le matériel nécessaire pour l'évaluation, tout en maximisant le nombre de participants ayant accès à un matériel identique.

Pour atteindre l'objectif de ce sous-programme, les participants ont été invités à interpréter 10 lames pour chaque campagne, qui ont ensuite été évaluées selon des critères préalablement établis. Les critères de performance pour chaque analyte, comprennent les catégories de performance conforme, acceptable et non conforme, déterminées en fonction de la moyenne des pointages obtenus pour l'ensemble des entités. Concernant les critères d'évaluation pour le calcul de pointage, les participants ont reçu un pointage de 100/100 pour des résultats conformes aux résultats attendus, 85/100 pour des résultats ne correspondant pas exactement aux résultats attendus, mais impliquant un suivi de patient adéquat, et 0/100 pour des résultats considérés comme de faux négatifs (FN) ou de faux positifs (FP).

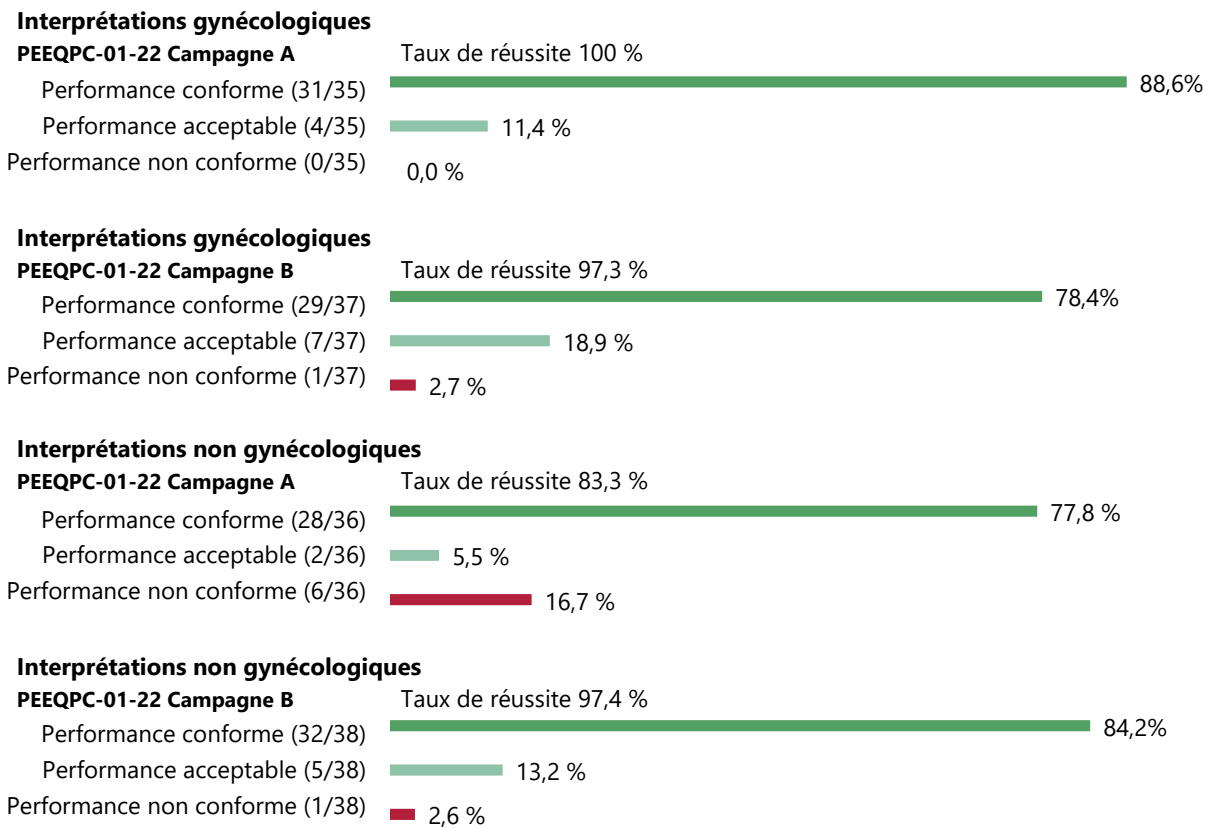
Au cours de cet essai d'aptitude, un total de 730 interprétations a été évalué, donnant lieu à 74 rapports individuels de performance. Globalement, le taux de réussite de l'ensemble des participants oscille entre 83,3 % et 100 %, avec un taux de réussite moyen de 89,0 % pour l'ensemble du sous-programme. Les résultats témoignent d'une performance solide de la part des participants, reflétant leur capacité à interpréter avec précision les lames de cytopathologie gynécologiques et non gynécologiques.



Les pointages par analyte par participations ont varié entre 80 % et 100 %, avec une moyenne globale de 98,2 % pour l'ensemble des évaluations de ce sous-programme. Seulement 8 performances non conformes ont été relevées sur un total de 146 participations, démontrant un niveau élevé de qualité dans les interprétations soumises par les participants.

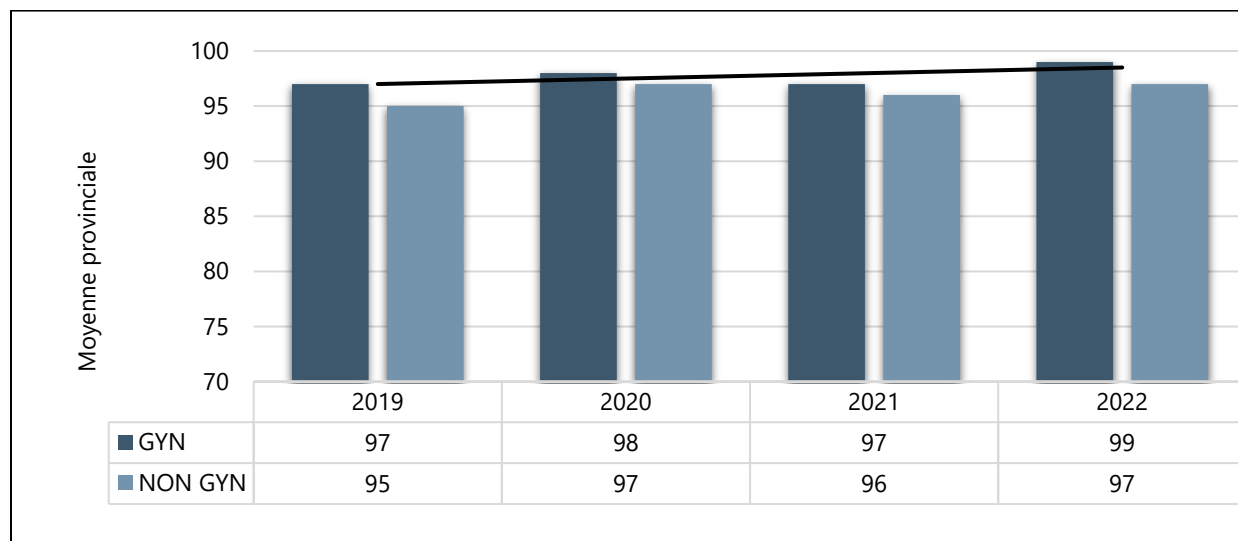
La figure 2 illustre la distribution des performances obtenues par les participants pour les deux analytes de chaque campagne.

**Figure 2** Cytopathologie – Distribution de la performance



La figure 3 présente le pointage moyen des évaluations entre 2019 et 2022, avec les évaluations de 2019 à 2021 réalisées par l'IQMH et celles de 2022 par le LSPQ. Cette comparaison des résultats illustre la variation des performances des laboratoires dans le temps, en tenant compte des critères d'évaluation différenciés utilisés par les deux fournisseurs. Les pointages moyens oscillent entre 95 % et 99 %, démontrant une solide performance globale des laboratoires participants, malgré les variations liées aux critères d'évaluation appliqués.

**Figure 3** Cytopathologie – Pointage moyen 2019-2022



Ces résultats témoignent de l'engagement continu des participants à fournir des évaluations diagnostiques précises et de haute qualité. Les performances conformes ou acceptables dans une vaste majorité des cas reflètent la compétence et l'expertise des professionnels impliqués dans le domaine de la cytopathologie.

Un rapport sommaire ainsi que les rapports individuels de performance sont disponibles en ligne via le Tableau de bord [d'APTITUDE](#) de tous les participants à ce sous-programme.

## 2.2 Colorations histochimiques

Le sous-programme Colorations histochimiques (PEEQPC-02-22), offert pour la première fois en 2022 par le LSPQ, vise l'évaluation de la performance technique des colorations histochimiques effectuées par les laboratoires en pathologie. Entre 38 et 46 installations étaient inscrites à cet essai d'aptitude, qui était divisé en 3 campagnes en 2022.

La **campagne A** offrait une évaluation de la performance technique des colorations de routine suivantes : Hématoxyline et éosine (HE), Hématoxyline, phloxine et safran (HPS), Hématoxyline, éosine et safran (HES), et Hématoxyline et phloxine (HP). Les laboratoires utilisant la coloration HPS comme une coloration spéciale ont eu l'option de participer et de spécifier leurs méthodes et paramètres analytiques appropriés dans le formulaire de résultats.

La **campagne B** offrait une évaluation de la performance technique des colorations spéciales suivantes : Acide périodique de Schiff (PAS), Acide périodique de Schiff avec diastase (PASD) et Mucicarmine.

La **campagne C** évaluait la performance technique des colorations spéciales suivantes : Giemsa (hématopoiétique : May-Grunwald, Wright ou autre), Giemsa *Helicobacter pylori* (Giemsa HP) et Bleu de toluidine

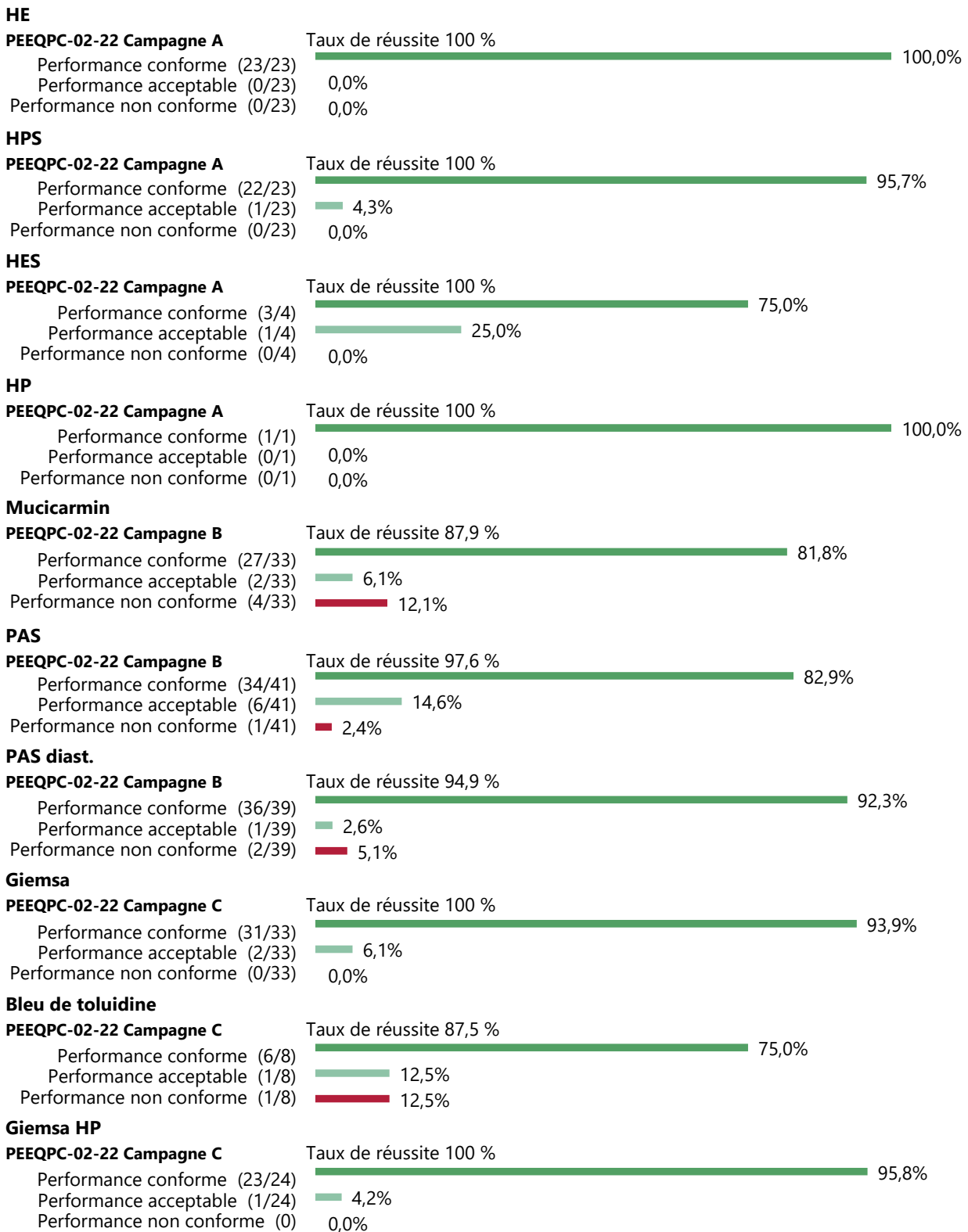
Dans le cadre de ce sous-programme, les participants devaient faire une auto-évaluation de chaque coloration offerte par leur installation. Des critères d'évaluation spécifiques pour chaque coloration ont été mis à leur disposition pour faciliter l'activité. Ces mêmes critères ont par la suite été utilisés par l'évaluateur du LSPQ pour évaluer les lames colorées et soumises pour évaluation par les installations participantes. Les lames sous-optimales et les lames n'ayant pas obtenu le consensus entre auto-évaluation et évaluation initiale du LSPQ ont été envoyées pour une deuxième opinion d'un consultant évaluateur. Le pointage et la performance sont basés uniquement sur l'évaluation finale du LSPQ, soit la compilation des observations de tous les évaluateurs.

Les critères de performance pour chaque analyte, comprennent les catégories de performance conforme (90 % - 100 %), acceptable (80 % - 89 %) et non conforme (0 % - 79 %), déterminées en fonction de la moyenne des pointages obtenus pour l'ensemble des sous-analytes de l'entité soumise. Les critères d'évaluation pour le pointage accordé pour chaque sous-analyte avec le maximum de pointage attribué par sous-analyte (tissus) de 100/100, été répartis en plusieurs points. Soit la cible, l'intensité, la spécificité, les dépôts/précipités et le contre-colorant. La moyenne des pointages des sous-analytes était utilisée pour obtenir le pointage et la performance globale de l'entité et de l'analyte.

Au cours de cet essai d'aptitude, un total de 231 lames a été évalué, donnant lieu à 126 rapports individuels de performance. Globalement, le taux de réussite de l'ensemble des participants oscille entre 87,9 % et 100 %, avec un taux de réussite moyen de 96,8 % pour l'ensemble du sous-programme. Le pointage minimal obtenu dans ce sous-programme était de 0 % (pointage exclu du plan statistique) pour une lame mal identifiée.

La figure 4 illustre la distribution des performances obtenues par les participants pour les dix analytes évalués en 2022.

Figure 4 Colorations histochimiques - Distribution de la performance



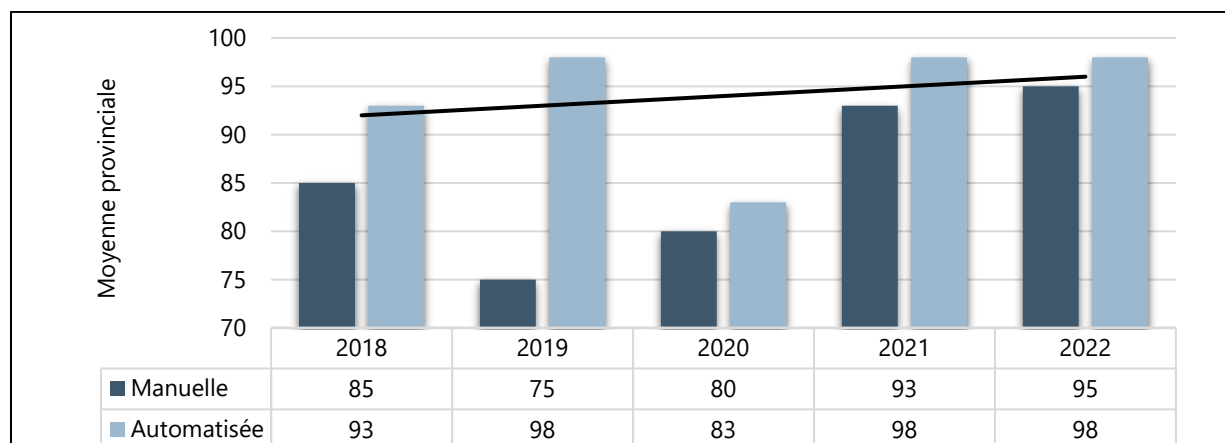
En 2022, sept (7) colorations histochimiques ont permis de comparer les techniques manuelles et automatisées, tel que précisé au tableau 1.

**Tableau 1 Comparaison des méthodes manuelles et automatisées**

Coloration	Technique manuelle		Technique automatisée	
	Nb de participations	Pointage moyen	Nb de participations	Pointage moyen
<b>HE</b>	3	97	20	99
<b>HPS</b>	4	99	19	98
<b>Mucicarmin</b>	21	93	12	97
<b>PAS</b>	20	92	21	95
<b>PAS diast</b>	21	93	18	97
<b>Giemsa</b>	28	96	5	100
<b>Giemsa HP</b>	21	98	3	100

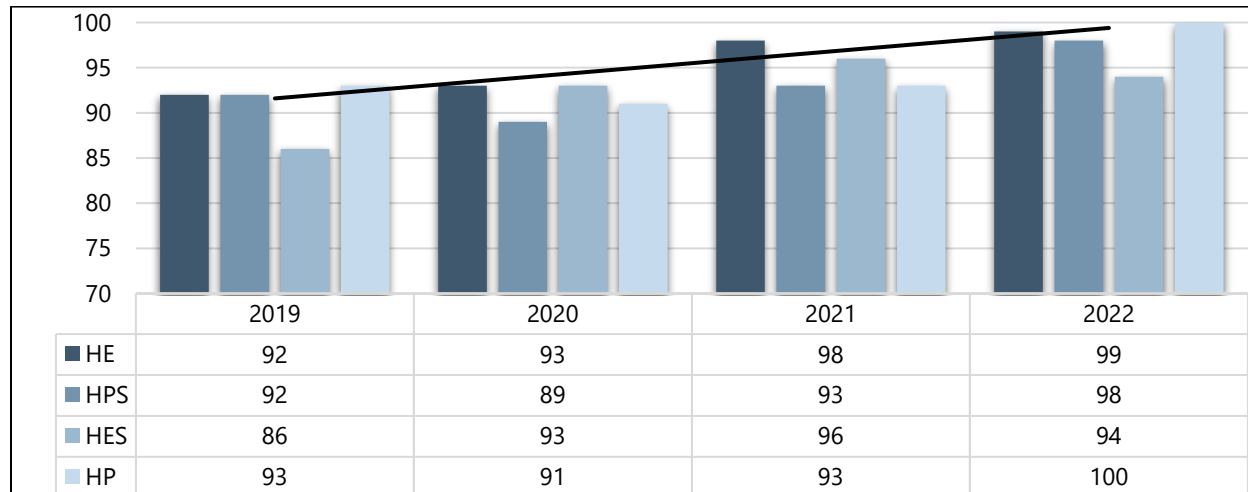
L'examen des résultats des cinq dernières années (figure 5) indique que les techniques automatisées tendent à permettre aux participants l'obtention de colorations plus performantes. Cependant, il est à noter que l'écart de performance drastique entre les 2 approches qui avait été observée en 2019 semble s'être grandement résorbé, les utilisateurs de techniques manuelles et automatisées ayant obtenu des moyennes de performance 95 % et 98 %, respectivement, en 2022. Des chiffres très similaires à ceux de l'an dernier.

**Figure 5 Pointage moyen 2018-2022 en fonction de l'automatisation**



La figure 6 présente les pointages moyens obtenus pour les colorations de routine au cours des 4 dernières années. Cependant, il est important de noter que les évaluations de 2019 à 2021 ont été réalisées dans le cadre du sous-programme proposé par le fournisseur IQMH, qui utilise des critères de performance différents de ceux du LSPQ. Cette analyse permet d'évaluer l'évolution des performances au fil des années tout en tenant compte des différences dans les critères d'évaluation utilisés par les deux fournisseurs.

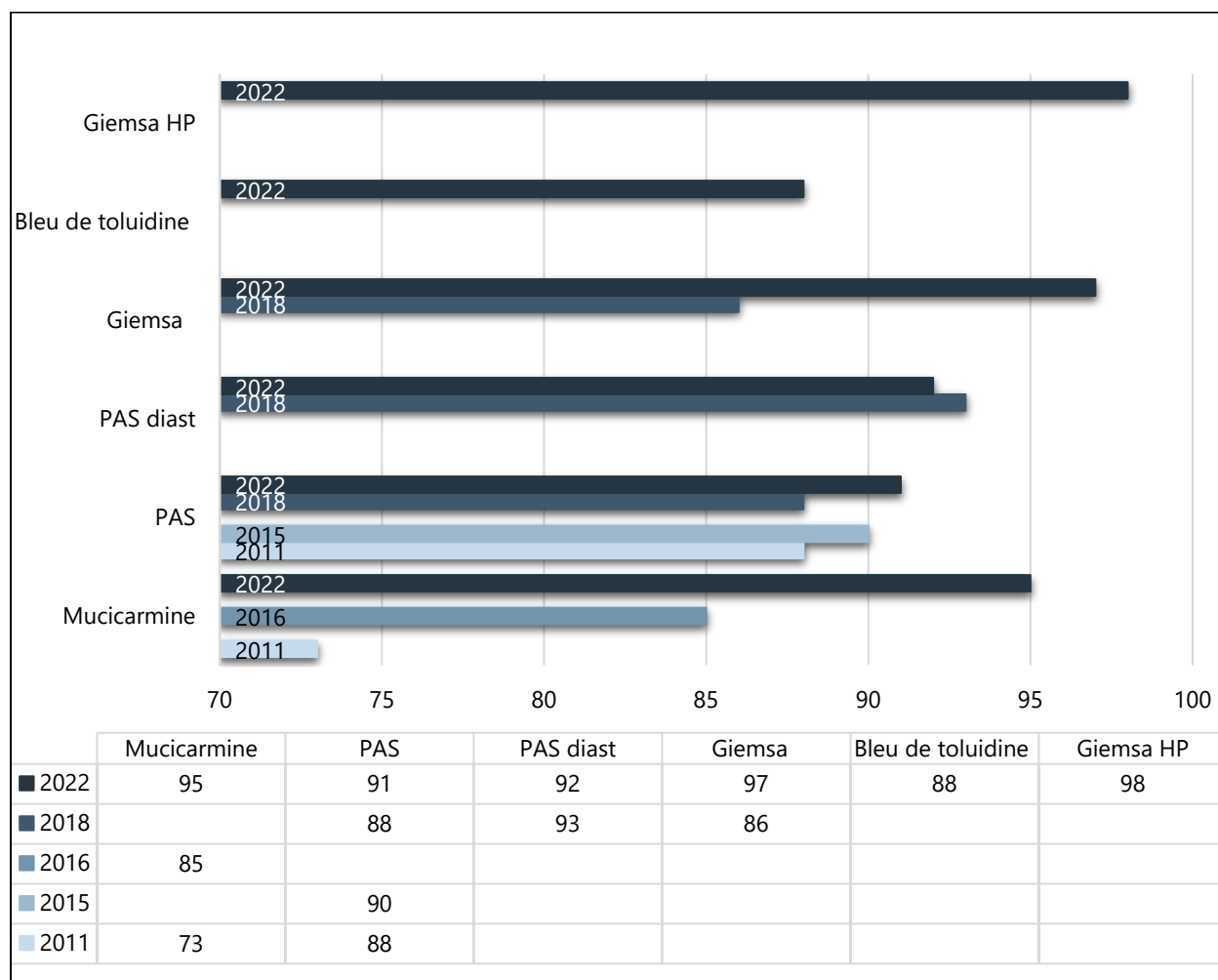
**Figure 6 Colorations de routine – Pointage moyen 2019-2022**



Cette analyse met en évidence une amélioration globale des performances pour toutes les colorations au fil des années, démontrant ainsi l'engagement des participants à atteindre un niveau d'excellence dans la réalisation des colorations de routine. Ces résultats permettent également de comparer les performances entre les différentes colorations évaluées et de suivre l'évolution de la qualité des colorations de routine.

La figure 7 présente les résultats des évaluations offertes par l'IQMH (2010-2021) correspondant aux colorations spéciales couvertes par le sous-programme *Colorations histochimiques*. Il est important de noter que les évaluations effectuées par l'IQMH ont été réalisées selon des critères de performance différents de ceux du LSPQ appliqués en 2022 et que les résultats étaient convertis en pourcentage pour faciliter l'illustration des données.

**Figure 7 Colorations spéciales – Pointage moyen 2010-2022**



En examinant les résultats pour chaque coloration et chaque année, on observe les évolutions des performances au fil du temps, tout en tenant compte des différences dans les critères d'évaluation utilisés. Par exemple, la coloration Giemsa a obtenu un pointage moyen de 86 en 2018, mais a atteint un pointage moyen de 97 en 2022. Ces résultats démontrent aussi une nette amélioration de la qualité de la coloration mucicarminé au fil des années. De même, pour les autres colorations évaluées, on observe des variations dans les pointages moyens au fil des années, ce qui permet de démontrer une amélioration générale dans la qualité des colorations spéciales.

Un rapport sommaire ainsi que les rapports individuels de performance sont disponibles en ligne via le Tableau de bord [d'APTITUDE](#) de tous les participants.

### **2.3 Immunohistochimie (IHC)**

En 2022, le programme PEEQPC évaluait les résultats de tests IHC en collaboration avec deux fournisseurs : CPQA-AQCP et CAP. Trente-quatre installations étaient inscrites aux essais d'immunohistochimie, entre 15 et 34 laboratoires par essai ont participé en fonction de leur répertoire d'analyses.

Les rapports d'évaluation du CPQA-AQCP incluaient, pour la majorité des essais, une évaluation de la technique de coloration, ainsi que de la qualité de l'interprétation de la réaction IHC par le participant, alors que les rapports d'évaluation du CAP comprenaient uniquement une évaluation de l'interprétation de la lame d'essai, suite à la coloration par le participant.

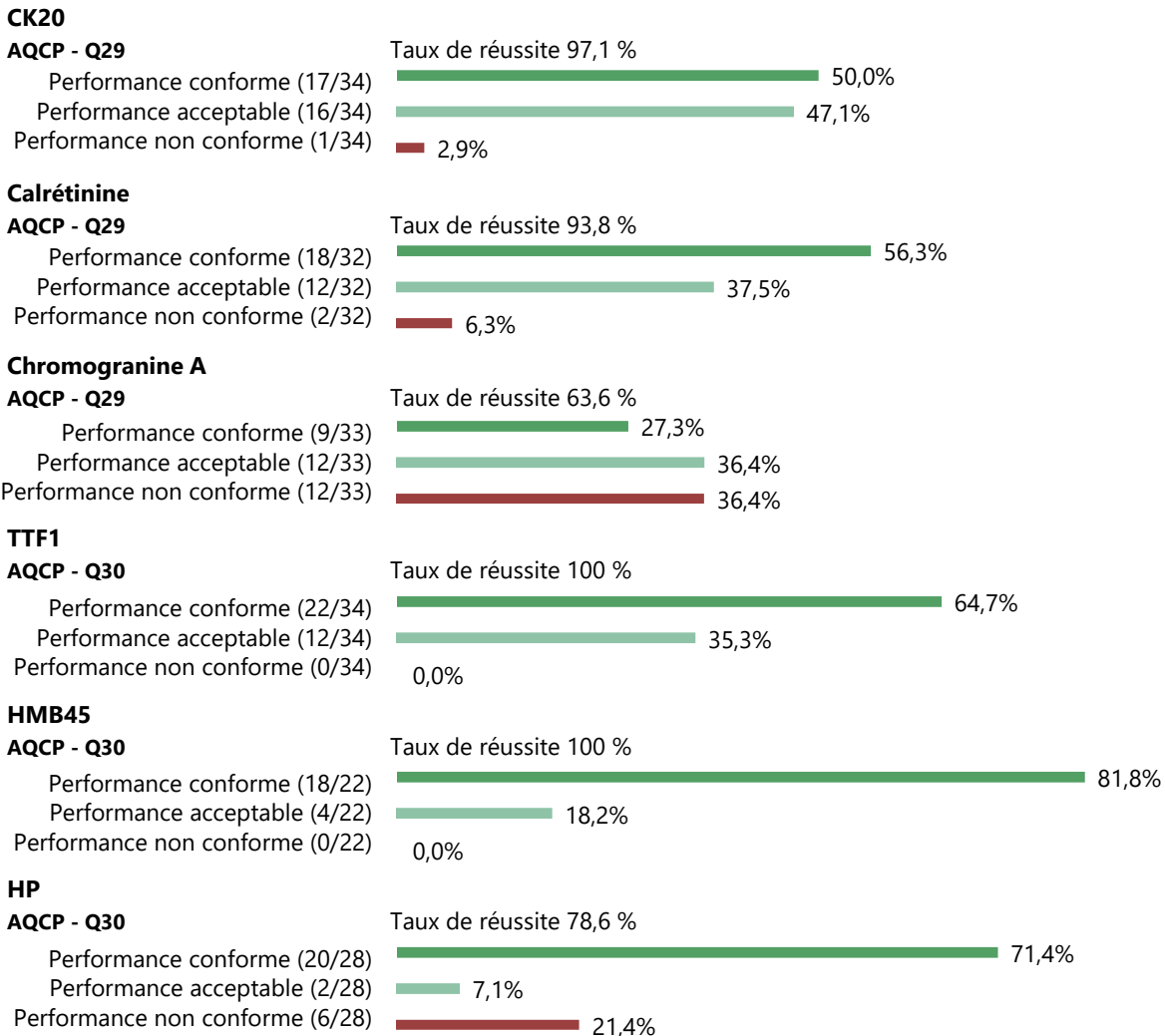
Il est important de souligner que les critères d'évaluation sont différents pour chaque fournisseur et qu'ils varient selon les campagnes et/ou les nombres d'entités évalués. Le LSPQ invite donc les participants à consulter les bilans et les rapports de performances disponibles pour chaque campagne.



### 2.3.1 Marqueurs de la classe I

En 2022, la qualité de la coloration immunohistochimique pour six différents marqueurs de la classe I a été évaluée par le fournisseur CPQA-AQCP. Les résultats générés lors de ces essais d'aptitude sont synthétisés dans la figure 8, les taux de réussite variant entre 63,6 % et 100 %.

Figure 8 Marqueurs classe I (IHC) – Distribution de la performance



Le taux de réussite pour la chromogranine A est particulièrement faible (63,6%), plus du tiers des participants ayant soumis des colorations non conformes aux critères d'évaluation de l'AQCP.

La majorité des déductions pour ce marqueur ont été attribuées à une coloration trop pâle ou à des faux négatifs du tissu témoin faiblement positif. Cet essai incluant une auto-évaluation par le participant, les experts du fournisseur ont pu démontrer, photos à l'appui (voir rapport sommaire Q29), qu'aucun de ces participants n'avait signalé une coloration sous-optimale.

Ceci souligne une difficulté chez les participants à évaluer la qualité d'une IHC pour la chromogranine A.

Il est intéressant de noter qu'en 2016, ce marqueur avait été inclus dans l'essai d'aptitude PATH 1601 IHC fourni par l'IQMH, et 93 % des participants avaient alors démontré une performance conforme. Cependant, il convient de noter qu'aucun des tissus évalués en 2016 n'étaient faiblement positifs, ce qui souligne l'importance d'inclure systématiquement dans les essais d'aptitude une variété de témoins représentant différents niveaux de positivité.

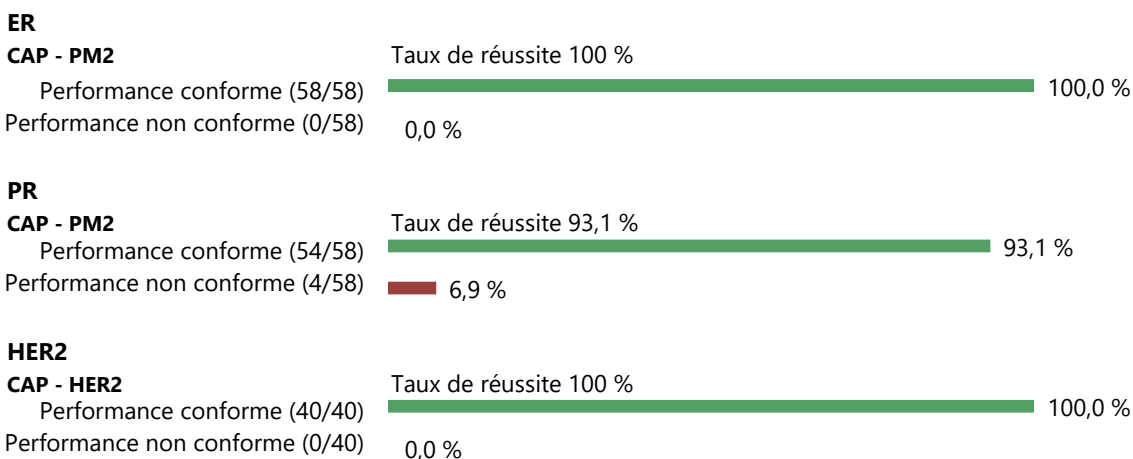
Afin d'assurer un suivi de la situation, l'évaluation de cet anticorps sera intégrée à la programmation du PEEQ en 2024, cette fois dans le cadre du sous-programme Immunohistochimie (PEEQPC-02) et au moins un témoin faiblement positif y sera inclus.

### 2.3.2 Marqueurs de la classe II : cancer du sein

Les résultats disponibles pour les essais 2022 présentent les interprétations des participants en fonction d'interprétations de référence.

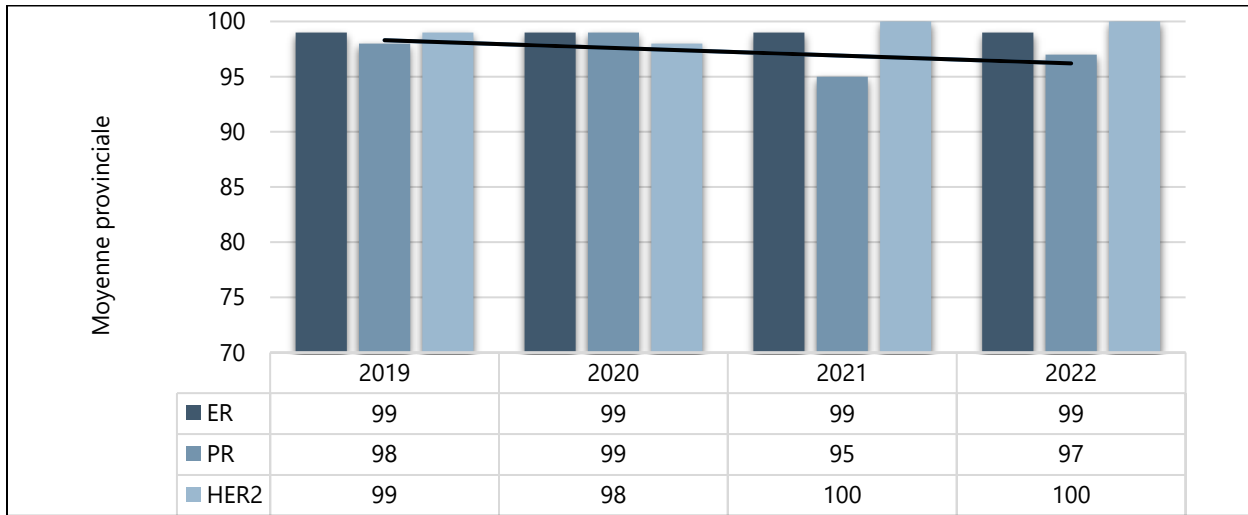
Les marqueurs IHC pour les récepteurs hormonaux d'œstrogènes (ER) et de progestérone (PR) ainsi que pour HER2 sont utilisés à des fins thérapeutiques, pour le traitement du cancer du sein. Ces marqueurs sont présentés dans la figure 9 et affichent leur haut taux de concordance habituel avec des taux de réussite oscillant entre 93,1 et 100 %. Tous les laboratoires ont obtenu 100 % pour le marqueur HER2 *neu*, et ce pour les deux campagnes HER2 2022 fournies par le CAP. Durant la revue annuelle de la performance provinciale et individuelle, l'équipe du PEEQ a observé que la baisse de la moyenne pour le marqueur PR a majoritairement été causée par une erreur lors de l'importation des résultats dans le formulaire électronique du CAP : les participants fautifs ayant inversé les résultats d'interprétation des différents sous-analytes.

Figure 9 Marqueurs de la classe II : cancer du sein (IHC) – Distribution de la performance



La figure 10 résume les résultats des marqueurs du cancer du sein obtenus au cours des quatre dernières années du PEEQPC.

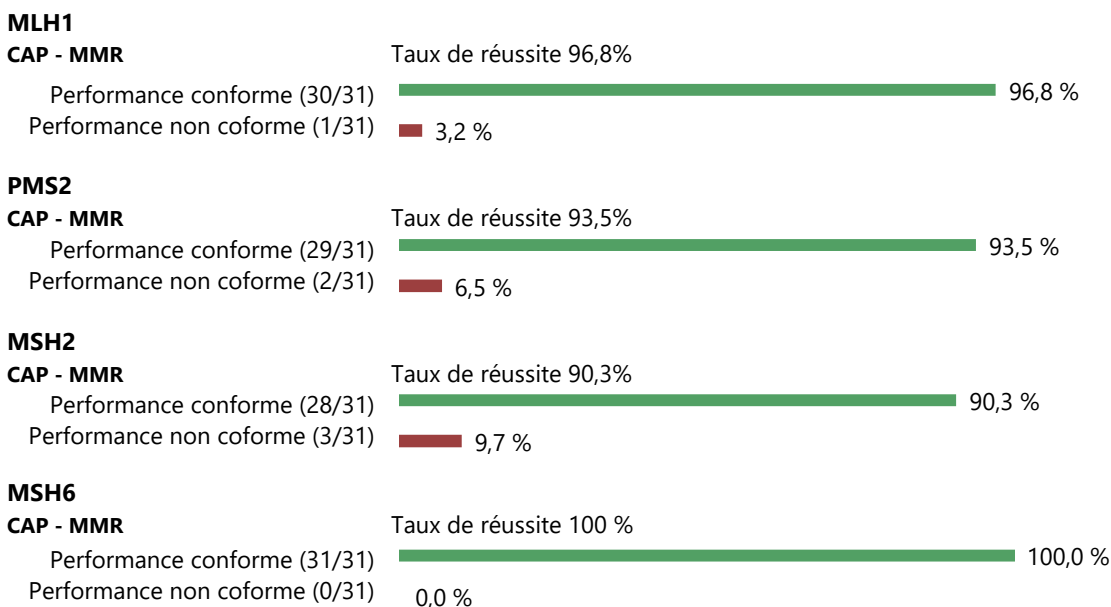
**Figure 10** Marqueurs de la classe II : cancer du sein (IHC) – Pointage moyen 2019-2022



### 2.3.3 Marqueurs de la classe II : MMR

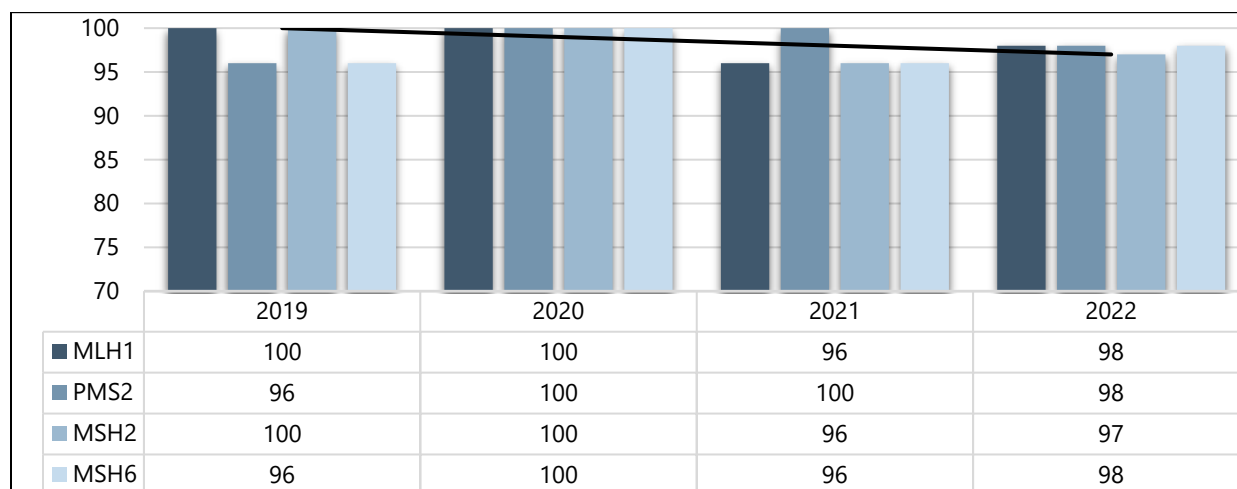
Les résultats des interprétations des quatre marqueurs du MMR — réparation des mésappariements de l'ADN (MLH1, PMS2, MSH2 et MSH6) sont présentés à la figure 11. La majorité des participants a obtenu un score de 100 % pour les quatre marqueurs MMR, ce qui représente un excellent niveau de performance.

Figure 11 Marquer de la classe II : MMR (IHC) – Distribution de la performance



La figure 12 résume les pointages moyens des marqueurs réparation des mésappariements obtenus au cours des quatre dernières années du PEEQPC.

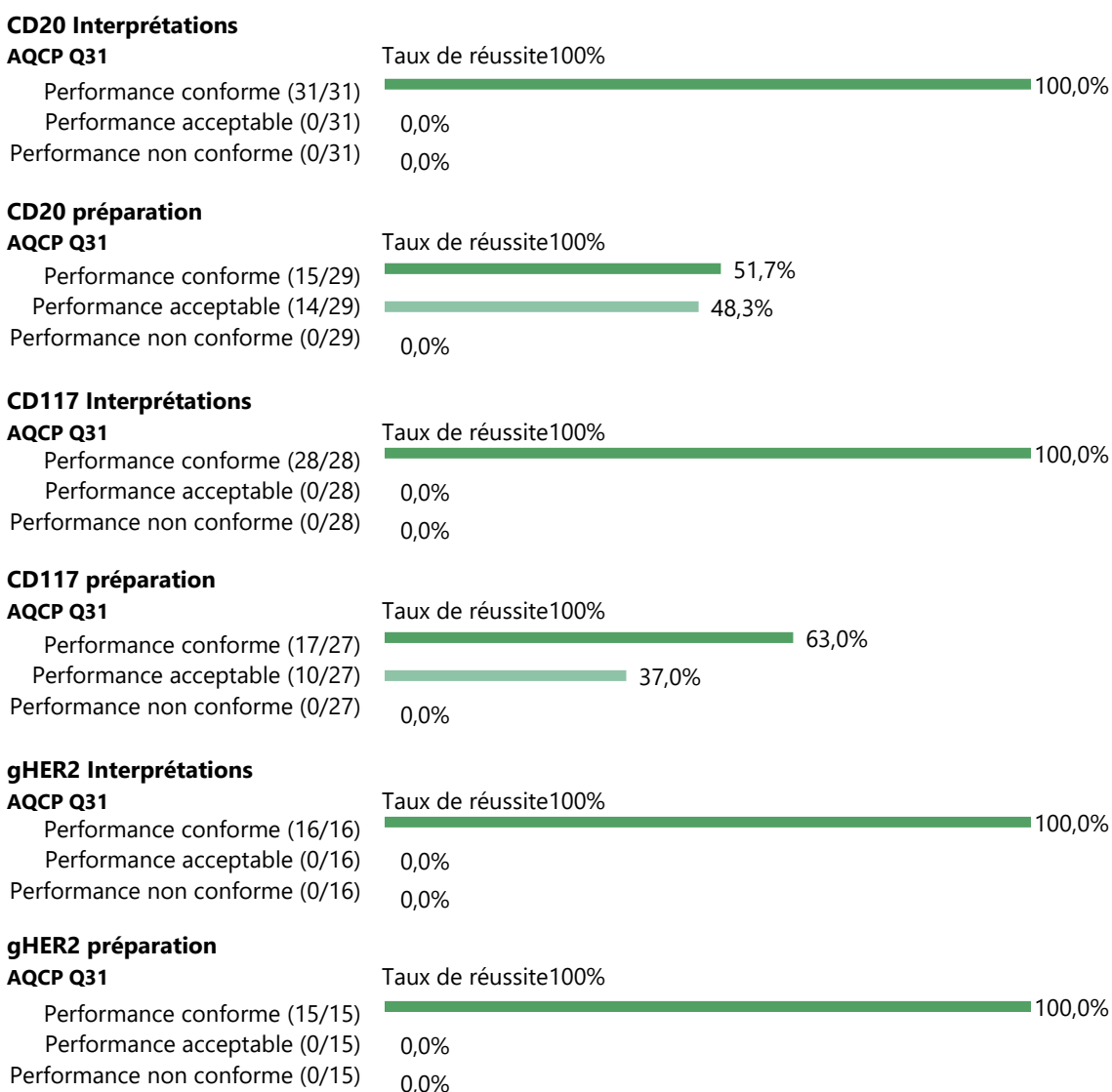
Figure 12 Marquer classe II : MMR (IHC) - Pointage moyen 2019-2022



### 2.3.4 Autres marqueurs de la classe II

Les autres essais d'aptitude réalisés avec le CPQA-AQCP ont évalué une variété de marqueurs de la classe II. La figure 13 présente la distribution des performances obtenues par les participants des essais d'aptitude pour les marqueurs CD20, CD117 et HER2 gastrique.

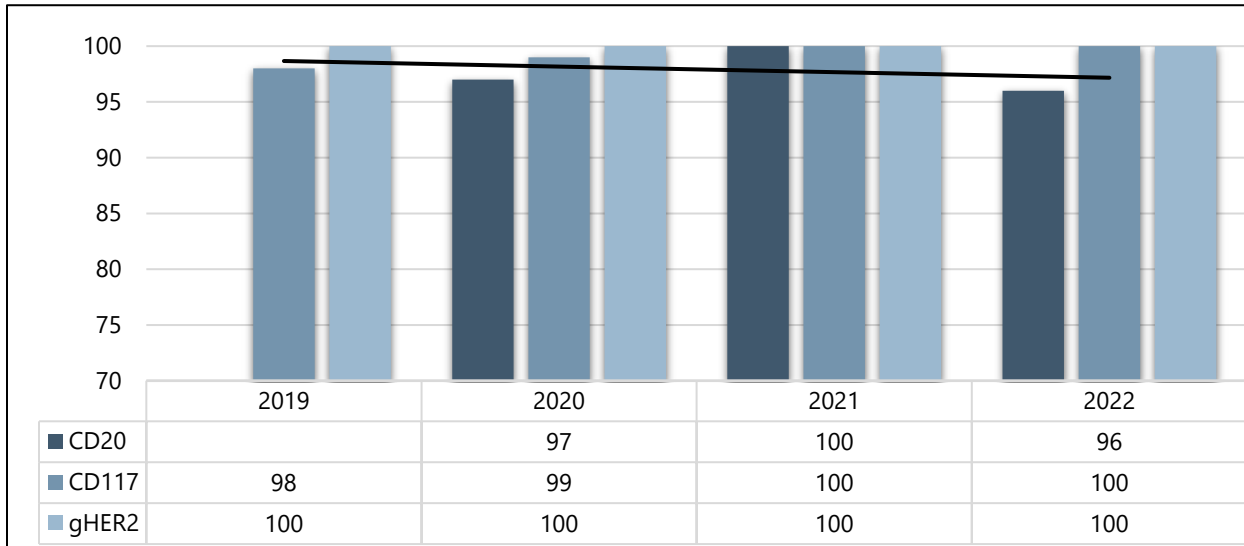
Figure 13 Autres marqueurs de la classe II – Distribution de la performance



Le taux de réussite pour chaque anticorps a été parfait à 100 %, soit le niveau de performance idéal.

La figure 14 résume les pointages moyens des marqueurs de la classe II obtenus au cours de quatre dernières années du PEEQPC.

**Figure 14** Autres marqueurs de la classe II – Pointage moyen 2019-2022



## 2.4 CISH/FISH

Neuf installations ont participé aux tests d'hybridation *in situ* (ISH), soit par hybridation *in situ* fluorescente (FISH) ou chromogénique (CISH). Ces essais d'aptitude étaient offerts par le fournisseur CAP, dans le cadre du PEEQPC.

La figure 15 décrit les essais réalisés dans cette catégorie et recense les performances obtenues pour chaque participation.

Figure 15 CISH/FISH – Distribution de la performance

### EBV - Interprétation

<b>CAP - ISH</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (16/16)		100,0 %
Performance non conforme (0/16)	0,0 %	

### Kappa / Lambda - Interprétation

<b>CAP - ISH</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (11/11)		100,0 %
Performance non conforme (0/11)	0,0 %	

### HER2 - Interprétation

<b>CAP - CYH</b>	Taux de réussite 94,4 %	
Performance conforme (17/18)		94,4 %
Performance non conforme (1/18)	5,6 %	

### Gliome - Cible : Co délétion du chromosome 1p/19q

<b>CAP - CYJ</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (6/6)		100,0 %
Performance non conforme (0/6)	0,0 %	

### Tumeur solide - Cible : Réarrangement du gène FOXO1

<b>CAP - CYK A</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (2/2)		100,0 %
Performance non conforme (0/2)		

### Tumeur solide - Cible : Réarrangement du gène EWSR1

<b>CAP - CYK B</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (1/1)		100,0 %
Performance non conforme (0/1)	0,0 %	

### Tumeur solide - Cible : Réarrangement du gène BCL6

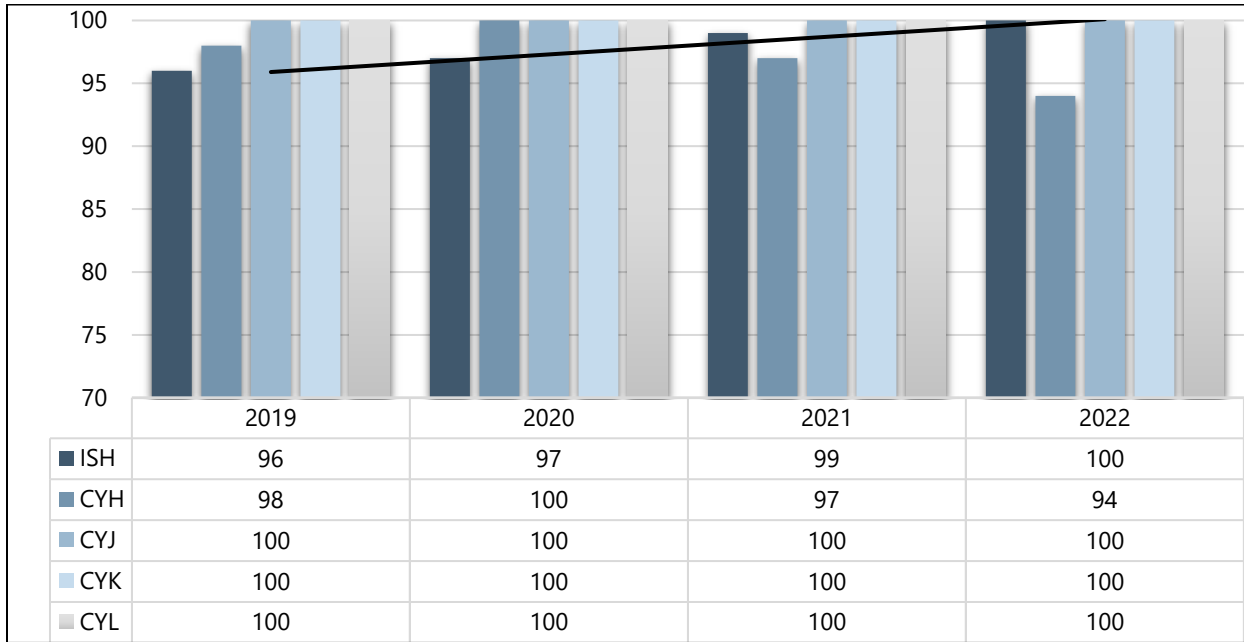
<b>CAP - CYL A</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (3/3)		100,0 %
Performance non conforme (0/3)	0,0 %	

### Tumeur solide - Cible : Réarrangement du gène BCL2

<b>CAP - CYL B</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (3/3)		100,0 %
Performance non conforme (0/3)	0,0 %	

La figure 16 résume les pointages moyens pour CISH/FISH obtenus au cours des quatre dernières années du programme PEEQPC. La moyenne des pointages pour la majorité des analyses d'hybridation in situ, chromogénique ou en fluorescence est de 100 %.

**Figure 16 CISH/FISH – Pointage moyen 2019-2022**





## 2.5 Cytogénétique

Les performances aux essais d'aptitude en cytogénétique ciblant la nomenclature du caryotype et la détection d'anomalies chromosomiques sont présentées par la figure 17.

Les trois participants ont obtenu des performances conformes aux deux campagnes.

Figure 17 Cytogénétique – Distribution de la performance

### Nomenclature du caryotype

<b>CAP - CY</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (5/5)		100,0 %
Performance non conforme (0/5)	0,0 %	

### Reconnaissance des anomalies

<b>CAP - CY</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (5/5)		100,0 %
Performance non conforme (0/5)	0,0 %	

### Désordres constitutionnels et hématologiques

Cibles couvertes: ELN (7q11.23), Suppression 16q

<b>CAP - CYF Campagne A</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (3/3)		100,0 %
Performance non conforme (0/3)	0,0 %	

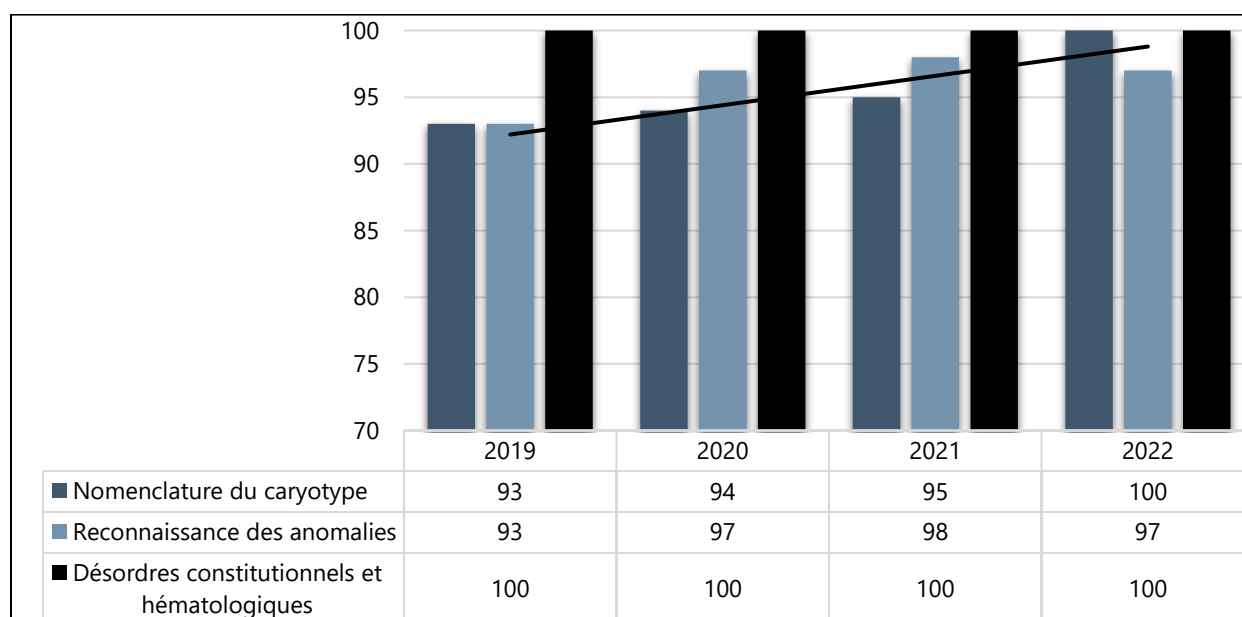
### Désordres constitutionnels et hématologiques

Cibles couvertes: BCR/ABL1, Syndrome de Di George

<b>CAP - CYF Campagne B</b>	Taux de réussite 100 %	
Performance conforme (3/3)		100,0 %
Performance non conforme (0/3)	0,0 %	

La figure 18 résume les pointages moyens pour la cytogénétique obtenus au cours de quatre dernières années du programme PEEQPC. La moyenne des pointages oscille entre 93 % et 100 %. La cause principale des déductions mineures est que le CAP exige que les points de cassure soient rapportés avec une résolution de 400 bandes, mais souvent le résultat a plutôt été émis avec une résolution de 350 bandes. Cette discordance minime n'affecte pas la prise en charge du patient. Les translocations recherchées ont bien été rapportées, ce qui permet une évaluation et une prise en charge optimale.

**Figure 18 Cytogénétique – Pointage moyen 2019-2022**

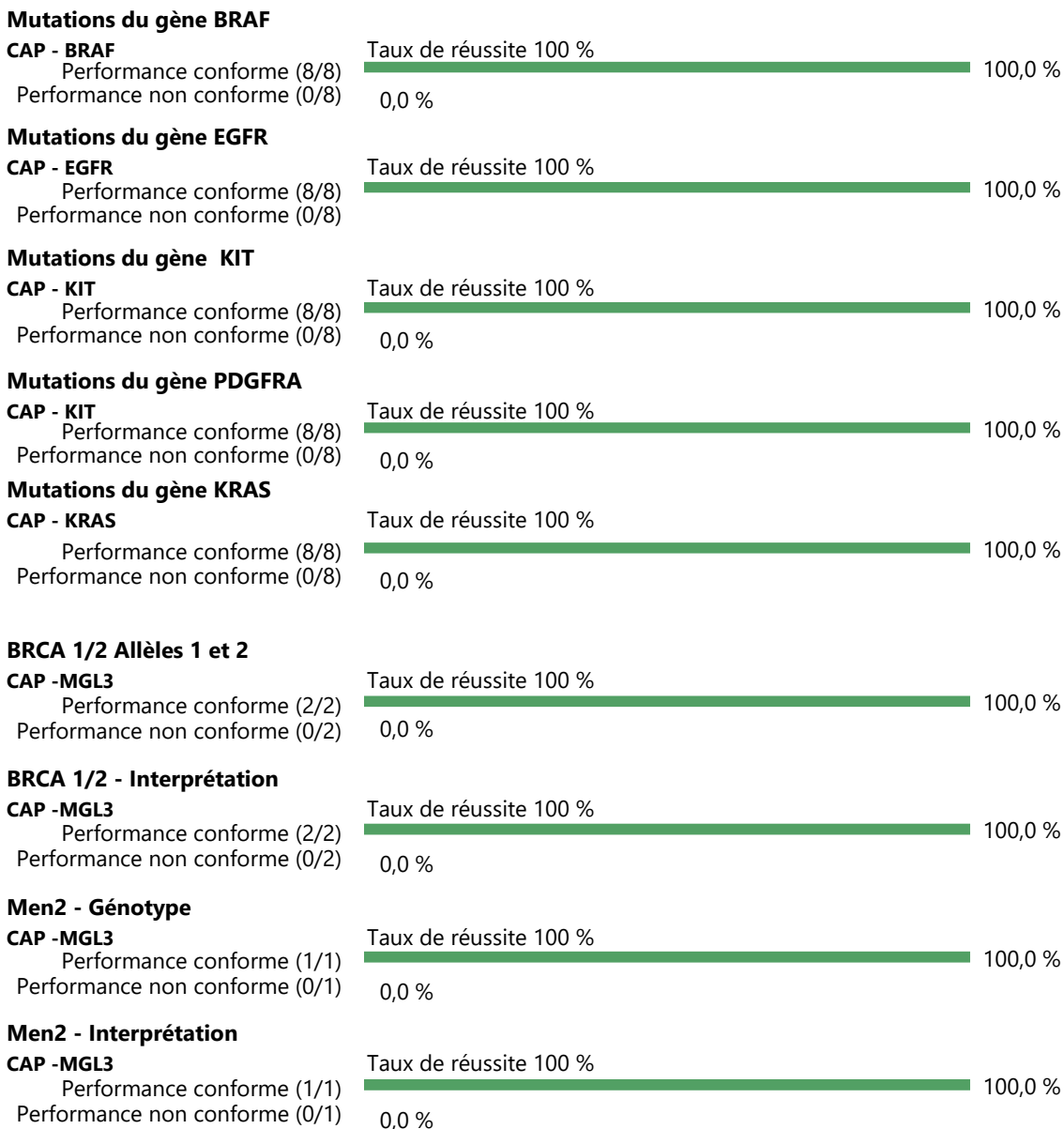


## 2.6 Oncologie moléculaire

Six installations étaient inscrites aux essais d'oncologie moléculaire. Ces essais du CAP examinaient des tests de génotypage associé à la malignité lymphoïde et les techniques d'extraction et d'amplification de l'ADN.

La figure 19 présente le sommaire des performances obtenues pour les analytes de ce volet d'activités. Un taux de réussite de 100 % peut être observé pour toutes les évaluations.

Figure 19 Oncologie moléculaire – Distribution de la performance



**Figure 19 Oncologie moléculaire – Distribution de la performance (suite)**

**Maturation hématologique ontogénique lymphoïde**

<b>CAP - MHO</b>	Taux de réussite 100 %
Performance conforme (10/10)	100,0 %
Performance non conforme (0/10)	0,0 %

**Maturation hématologique ontogénique myéloïde**

<b>CAP - MHO</b>	Taux de réussite 100 %
Performance conforme (10/10)	100,0 %
Performance non conforme (0/10)	0,0 %

**MLH1 - interprétations**

<b>CAP - MSI</b>	Taux de réussite 100 %
Performance conforme (4/4)	100,0 %
Performance non conforme (0/4)	0,0 %

**Instabilité des microsatellites - Interprétations**

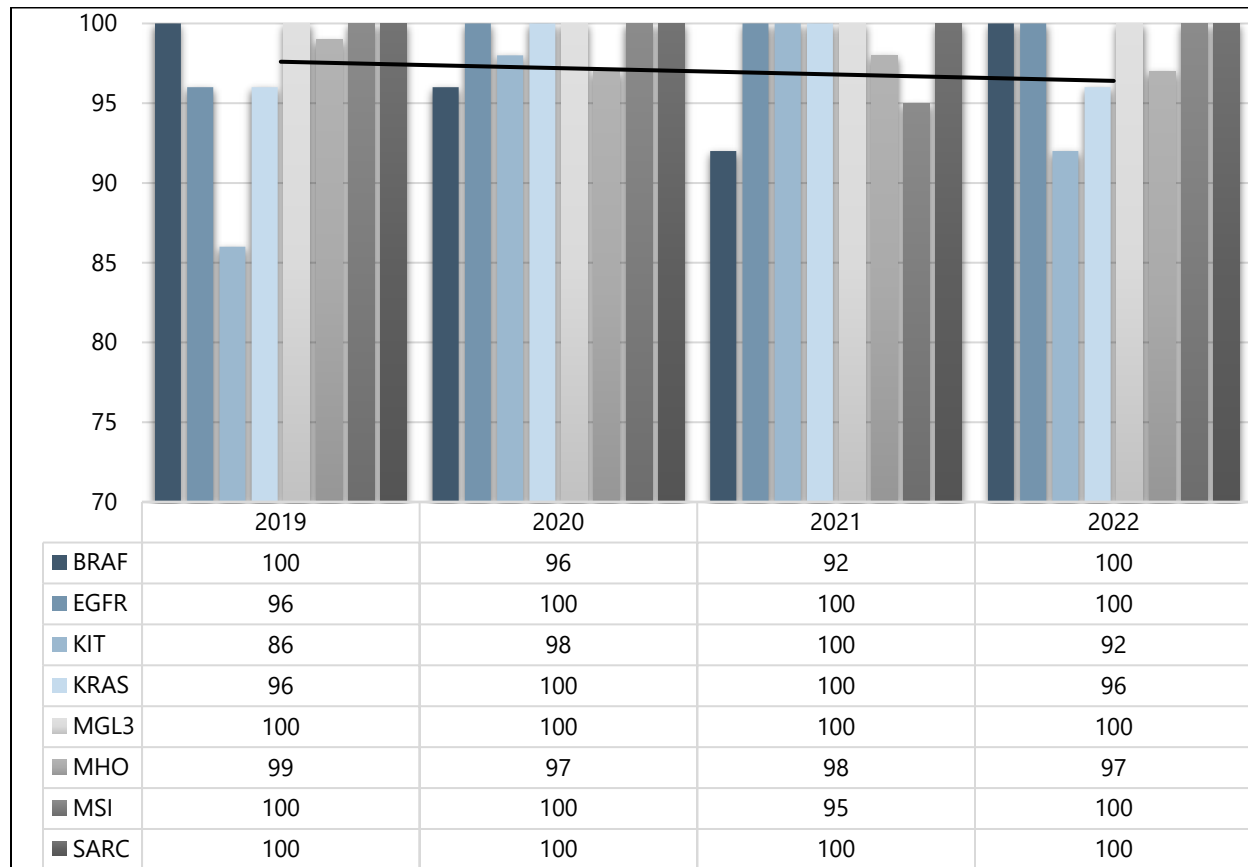
<b>CAP - MSI</b>	Taux de réussite 100 %
Performance conforme (4/4)	100,0 %
Performance non conforme (0/4)	0,0 %

**Translocation de sarcome**

<b>CAP - SARC</b>	Taux de réussite 100 %
Performance conforme (4/4)	100,0 %
Performance non conforme (0/4)	0,0 %

La figure 20 illustre qu'au cours des quatre (4) dernières années, les pointages moyens pour les sous-programmes en génétiques moléculaires oscillent entre 86 % et 100 %.

**Figure 20 Oncologie moléculaire – Pointage moyen 2019-2022**



## 3 CONCLUSION

La qualité avérée des services de pathologie a été maintenue en 2022, autant par le taux de participation élevé que par le taux de réussite aux essais d'aptitude.

D'excellents résultats ont été enregistrés en cytopathologie et en colorations histochimiques.

L'analyse des résultats 2022 a aussi démontré une excellente qualité technique et une exactitude dans l'interprétation des colorations d'immunohistochimiques de type I et de type II. Les marqueurs IHC du cancer du sein ont affiché leur haut taux de concordance habituel.

On observe aussi d'excellentes performances pour les essais d'hybridation *in situ*, des essais de génétique moléculaire et d'oncologie moléculaire.

Le LSPQ, de son côté, améliore continuellement le service offert aux participants. De nouveaux essais d'aptitude sont ajoutés dans la programmation 2023. Ces sous-programmes, produits par LSPQ, couvrent les volets en cytopathologie (préparation des lames) et immunopathologie. Un calendrier de 4 ans est aussi disponible sur la nouvelle plateforme [APTITUDE](https://aptitude.inspq.qc.ca/). (<https://aptitude.inspq.qc.ca/>)

### 3.1 Retour pédagogique

Bien que la performance globale des participants fût excellente, plusieurs enjeux prioritaires étaient relevés par l'équipe du LSPQ et le Comité de l'assurance qualité en pathologie (CAQP).

#### 3.1.1 Fixation tissulaire

En 2022, il a été confirmé que certaines installations utilisent encore le TissuFix pour la préservation de leurs échantillons. Il est souhaité que la totalité des participants utilise des tissus fixés au formol tamponné 10 % pour leurs analyses d'immunohistochimie (IHC), comme recommandé par le *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI)(1), le Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie (2) et le guide d'anatomopathologie de l'OPTMQ (3).

Plusieurs études ont démontré que les fixateurs autres que formol tamponné ou les prétraitements de décalcification peuvent modifier l'antigénicité des tissus. L'*International Society for Immunohistochemistry and Molecular Morphology* (ISIMM) (4) a fait une étude sur ce sujet. Une expression altérée a été observée avec plusieurs anticorps par rapport à la fixation au formol tamponné. Les résultats ont démontré une absence ou une diminution importante d'expression du facteur de transcription thyroïdien (TTF-1), D2-40 et CD20 dans les tissus fixés au Cytolyt, alors qu'une expression réduite était observée pour p63, ER, S100, CD3, créatinine, chromogranine et synaptophysine. Ces résultats renforcent la nécessité de valider les protocoles immunohistochimiques en utilisant des tissus de contrôle appropriés pour maintenir une pratique de pathologie fiable.

### 3.1.2 Approche aux essais d'aptitude

Il a été observé que plusieurs établissements n'intègrent pas les échantillons des contrôles externes dans leur processus de routine, mais les utilisent plutôt comme des évaluations techniques des employés ou comme des activités éducatives. Le CAQP souligne l'importance de respecter les standards d'ISO 15189<sup>5</sup>.

Voici les lignes directrices pour l'approche aux essais d'aptitude :

- Les échantillons doivent être analysés par le personnel qui analyse régulièrement les échantillons de patients selon les mêmes procédures que celles utilisées pour les échantillons de patients.
- Le laboratoire doit :
  - établir une procédure documentée de participation à des essais d'aptitude. Celle-ci doit décrire les responsabilités et les instructions définies pour la participation ;
  - intégrer les échantillons des contrôles externes dans les séries régulières de manière à ce qu'ils suivent, autant que possible, le même traitement que les échantillons de patients ;
  - surveiller les résultats des programmes de contrôle externe et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de performance préalablement déterminés ne sont pas satisfaits.
- Le laboratoire doit éviter de :
  - communiquer avec les autres participants du programme concernant les données des échantillons avant la date de soumission des données ;
  - sous-traiter les échantillons d'aptitude pour confirmation avant la soumission des données.

---

## 4 RÉFÉRENCES

1. CLSI. Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guidelines—Second Edition. CLSI document I/LA28-A2 [ISBN 1-56238-745-6] Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
2. Comité consultatif en anatomopathologie. Plan global d'assurance qualité ; 2009.
3. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide d'anatomopathologie ; 2014.
4. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology, Cytolyt Fixation and Decalcification Pretreatments Alter Antigenecity in Normal Tissues Compared With Standard Formalin Fixation, Jennette R.Gruchy, MD, MSc, Penny J.Barnes, MD, FRCPC, Kelly A. Dakin Haché, MD, PHD, FRCPC; 2015.
5. ISO 15189:2012, Section 5.6.3

**---FIN DU RAPPORT---**



