



Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et cancérologie – 2023

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

SEPTEMBRE 2024

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS

AUTEURES

Barbara-Marianna Klemba, T.M., B. Sc., responsable de la discipline de pathologie et oncologie
Carine Lussier, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée en biologie médicale
Programme d'évaluation externe de la qualité
Assurance qualité, Laboratoire de santé publique du Québec

SOUS LA COORDINATION DE

Valérie Dekimpe, Ph. D., cheffe d'unité scientifique
Assurance qualité
Judith Fafard, M.D., F.R.C.P.C.,
Directrice médicale
Laboratoire de santé publique du Québec

RÉVISION ET APPROBATION - COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN PATHOLOGIE

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

Anne-Chantale Couture, T.M., coordonnatrice qualité
Hôpital de Chicoutimi

Claudie Paquet, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale, pathologie
Hôpital de l'Enfant-Jésus, Hôpital du Saint-Sacrement, Centre hospitalier universitaire de Québec

Katia Kadri, T.M., cytotechnologiste
Hôpital Pierre-Boucher

Patrice Desmeules, M.D., F.R.C.P.C., anatomopathologiste
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Philippe Stephenson, M.D., F.R.C.P.C., anatomopathologiste
Centre hospitalier universitaire de Montréal

COMPILATION DES DONNÉES

Céline Desjardins, technicienne de laboratoire
Gail Pabillo, B. Sc., technicienne de laboratoire
Assurance qualité, Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Aurélié Perret, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec

Les réviseur(e)s ont été conviés à apporter des commentaires sur la version préfinale de ce document et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Les auteures ainsi que les membres du comité scientifique et les réviseur(e)s ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

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 ou en écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2024
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-98388-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

REMERCIEMENTS

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude et nos sincères remerciements aux membres du Comité d'assurance qualité en pathologie pour leur engagement indéfectible dans le Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie. Leur expertise considérable et leur dévouement aux cours des dernières années ont grandement contribué à la création et à l'amélioration des 4 sous-programmes organisés par le LSPQ. Leur implication dans ce rapport témoigne de l'importance qu'ils accordent à l'amélioration continue des pratiques de diagnostic provinciales.

Un remerciement tout particulier est adressé cette année au Dr Rachid Hadjeres, membre précieux du Comité d'assurance qualité pendant plus de 10 ans. Son expertise et sa vision ont été particulièrement inestimables pour l'implémentation de nos deux sous-programmes de cytopathologie. Son héritage continuera d'influencer positivement le programme pendant plusieurs années.

Enfin, nous tenons à remercier chaleureusement tous les participants au Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie. Vos précieuses suggestions d'amélioration nous permettent de vous offrir un programme répondant à vos besoins en termes de qualité et de pertinence. Votre participation active et votre collaboration exemplaire sont les pierres angulaires de notre réussite.

Merci à tous pour votre précieuse collaboration,

- L'équipe du Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie

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 dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Recherche et développement* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui présentent un apport d'intérêt large au corpus de savoirs scientifiques existants. Ces productions s'appuient sur un travail au sujet de pratiques organisationnelles ou cliniques et regroupent, entre autres, les écrits découlant des activités analytiques réalisées en laboratoire et des activités de soutien au contrôle de la qualité.

Le Laboratoire de santé publique du Québec, via son Programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ), participe à cette mission en offrant aux établissements de santé de la province une sélection d'essais d'aptitude qui répond à leurs besoins en termes de qualité et de pertinence, et dont les résultats d'évaluation constituent d'excellents indicateurs de la qualité des analyses de diagnostic des laboratoires provinciaux.

Le présent rapport présente une synthèse des activités de 2023 du **volet pathologie et oncologie** du PEEQ. Il vise à rendre compte de la performance globale des participants aux différentes activités d'évaluation externe de la qualité offerte par le programme. Il fait état des taux de réussite provinciaux, souligne au passage les difficultés ayant causé des non-conformités, et présente les tendances de performance des participants au fil des ans.

Élaboré à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, ce rapport s'adresse à tous les intervenants impliqués dans l'amélioration continue et le maintien de la qualité des services de diagnostic de pathologie et oncologie du réseau de la santé québécois.

Nous espérons qu'il vous sera utile.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	IV
GLOSSAIRE	V
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	VI
FAITS SAILLANTS	1
SOMMAIRE	2
1 INTRODUCTION	5
2 RÉSULTATS.....	6
2.1 Cytopathologie.....	6
2.1.1 Interprétation de lames de cytopathologie.....	6
2.1.2 Préparation et coloration de lames de cytopathologie	8
2.2 Pathologie clinique.....	10
2.2.1 Colorations histochimiques spéciales et de routine.....	10
2.2.2 Coloration et interprétation immunohistochimiques	12
2.3 Cytogénétique	20
2.4 Diagnostic moléculaire oncologie et oncologie héréditaire	22
2.4.1 Recherche de désordres oncologiques par hybridation <i>in situ</i>	22
2.4.2 Recherche de désordres oncologiques par amplification de l'ADN ou séquençage.....	24
3 CONCLUSION.....	27
4 RÉFÉRENCES.....	28

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Tableau 1	Taux de réussite provincial 2023 – PEEQ en pathologie et oncologie	3
Figure 1	Distribution de la performance - Interprétation de lames de cytopathologie.....	7
Figure 2	Pointages moyens 2020 à 2023 - Interprétation de lames de cytopathologie.....	8
Figure 3	Distribution de la performance - Préparation et coloration de lames de cytopathologie.....	9
Figure 4	Distribution de la performance - Colorations histochimiques	11
Figure 5	Pointages moyens 2020 à 2023 – Colorations histochimiques de routine	12
Figure 6	Distribution de la performance – Coloration/interprétation <i>Immunohistochimie A</i>	14
Figure 7	Distribution de la performance – Coloration/interprétation <i>Immunohistochimie B</i>	15
Figure 8	Distribution de la performance – Coloration/interprétation <i>Immunohistochimie C</i>	16
Figure 9	Distribution de la performance – Coloration/interprétation <i>Immunohistochimie D</i>	17
Figure 10	Distribution de la performance – Immunohistochimie - Cancer du sein	18
Figure 11	Pointages moyens 2020 à 2023 – Immunohistochimie - Cancer du sein	18
Figure 12	Pointages moyens 2020 à 2023 – Immunohistochimie - MMR.....	19
Figure 13	Distribution de la performance – Immunohistochimie - MMR.....	20
Figure 14	Distribution de la performance – Cytogénétique - Caryotype.....	21
Figure 15	Distribution de la performance – Cytogénétique – Hybridation <i>in situ</i>	21
Figure 16	Pointages moyens 2020 à 2023 - Cytogénétique 2020-2023	22
Figure 17	Distribution de la performance – Oncologie moléculaire - Hybridation <i>in situ</i>	23
Figure 18	Pointages moyens 2020 à 2023 - Oncologie moléculaire - Hybridation <i>in situ</i>	24
Figure 19	Distribution de la performance - Oncologie moléculaire - TAAN et séquençage.....	25
Figure 20	Pointages moyens 2020 à 2023 - Oncologie moléculaire - TAAN et séquençage.....	26

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 interlaboratoires.

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.

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

CAP	College of American Pathologists
CAQ/CAQP	Comité d'assurance qualité/comité d'assurance qualité en pathologie
ER/PR	Récepteurs d'œstrogène/de progestérone
HE	Hématoxyline et éosine
HER2	<i>Human Epidermal Growth Factor Receptor 2</i> (gène <i>ERBB2</i>)
HES	Hématoxyline, éosine et safran
HP	Hématoxyline et phloxine
HPE	Hématoxyline, phloxine et éosine
HPS	Hématoxyline, phloxine et safran
IHC	Immunohistochimie
IQMH	Institute for Quality Management in Healthcare
ISH	<i>In Situ</i> Hybridization/Hybridation <i>in situ</i>
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
PAS	Acide périodique de Schiff
PEEQPC	Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et en oncologie

FAITS SAILLANTS

Ce rapport fait état de la performance des laboratoires québécois, lors de leur participation aux activités réalisées en 2023 dans le cadre du Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie (PEEQPC) du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Il s'adresse à tous les intervenants impliqués dans l'amélioration et le maintien de la qualité des services de diagnostic de pathologie et oncologie du réseau public provincial.

PARTICIPATION EXEMPLAIRE : L'ENTHOUSIASME POUR LE PROGRAMME DEMEURE

Depuis 2010, le PEEQPC, anciennement le programme d'assurance qualité en anatomopathologie, permet l'accès aux laboratoires de la province à une panoplie d'essais d'aptitude triés sur le volet par les experts du comité d'assurance qualité en pathologie (CAQP). Bien que l'obligation de participer au programme ait été retirée en 2022, la pertinence demeure, l'enthousiasme du réseau se maintient et les taux de participation sont toujours optimaux.

PERFORMANCE EXCEPTIONNELLE : ANALYSES PROVINCIALES D'EXCELLENTE QUALITÉ

Comme observé au cours des dernières années, les taux de réussite provinciaux avoisinent la perfection pour la majorité des analyses évaluées en 2023, indiquant un niveau de compétence et d'engagement élevé des laboratoires de la province dans leur quête d'excellence.

Bien que quelques lacunes persistent, très peu d'entre elles auraient pu affecter les soins prodigués aux patients dans le cadre d'un algorithme de diagnostic classique. À noter au passage, la pertinence de ce programme qui, d'année en année, permet aux participants de peaufiner la qualité des services de diagnostic offerts à la population québécoise.

SATISFACTION ÉLEVÉE ENVERS LES ESSAIS D'APTITUDE ORGANISÉS PAR LE LSPQ

En 2022, les sous-programmes Cytopathologie et Colorations histochimiques, entièrement organisés au LSPQ, avaient été ajoutés avec succès à l'offre du PEEQ. Riche de cette expérience, l'équipe a réitéré en 2023, ajoutant les sous-programmes Immunohistochimie et Cytopathologie – Technique à son répertoire. Ces 4 essais d'aptitude sont accrédités ISO/CEI 17043:2010.

Ces essais, peu coûteux et très appréciés par les participants, fournissent l'accès à :

- Une évaluation répondant spécifiquement aux besoins provinciaux, tant au niveau de la langue, que de la terminologie et des algorithmes d'évaluation appliqués ;
- Une riche source d'outils pouvant être utilisés à des fins de formation et d'amélioration continue : système d'autoévaluation, matériel, feuilles de travail.

COLLABORATION AVEC LE RÉSEAU : L'ÉQUIPE EST À L'ÉCOUTE, LES PROJETS ABONDENT

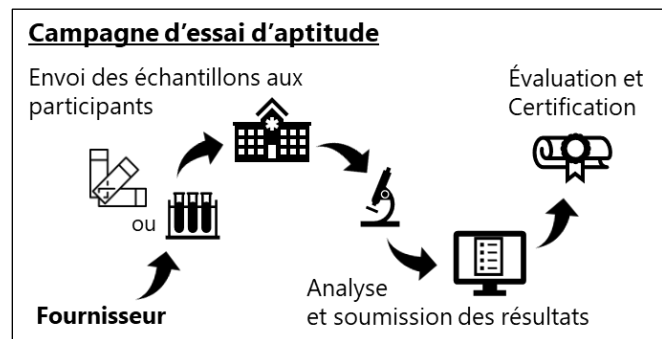
Épaulée par les experts du CAQP, qui assurent la pertinence clinique du programme, et nourrie par les participants, qui partagent leurs besoins et idées, l'équipe du PEEQPC veille à adapter sa programmation. Ce qui lui permet d'offrir aux laboratoires provinciaux un programme adéquat, ainsi qu'un soutien axé sur l'amélioration et le maintien de la qualité de leurs analyses de diagnostic.

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 des laboratoires du réseau public provincial, le LSPQ coordonne le Programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ). Ce programme de vigie propose aux laboratoires québécois une panoplie d'essais d'aptitude ciblant leurs besoins en termes de qualité et de pertinence. Ces activités, qui visent à évaluer la compétence analytique des participants, fournissent d'excellents indicateurs de la qualité des analyses de diagnostic offertes dans la province.

Ce rapport présente une synthèse de la performance provinciale lors des essais d'aptitude offerts en 2023 par le PEEQ en pathologie et oncologie (PEEQPC).



PARTICIPATION

Pour l'année 2023, les laboratoires du réseau avaient la possibilité de s'inscrire à 21 sous-programmes d'essais d'aptitude chapeautés par le PEEQPC, pour un total de 45 campagnes d'évaluation. Les sous-programmes offerts provenaient majoritairement du *College of American Pathologists* (CAP), alors que quatre d'entre eux, *Cytopathologie*, *Colorations histochimiques*, *Immunohistochimie* et *Cytopathologie – technique* étaient organisés au LSPQ par l'équipe du PEEQ. Ces activités visaient à évaluer la performance des participants dans l'ensemble des domaines de la pathologie et oncologie, soit : la cytopathologie, la pathologie clinique, la cytogénétique, ainsi que le diagnostic moléculaire en oncologie et oncologie héréditaire.

Bien que, depuis 2022, l'inscription aux divers essais proposés soit laissée à la discrétion des équipes de chacune des installations du réseau, les laboratoires de la province qui effectuent des analyses de pathologie ont tous participé aux activités du PEEQPC en 2023.

Au cours des dernières années, une légère diminution du nombre d'installations inscrites à certains sous-programmes a été notée. Cependant, cette réduction est attribuable à une tendance accrue vers la centralisation des analyses dans un nombre plus restreint de laboratoires, un processus découlant de l'implantation du réseau OPTILAB, ainsi que d'une augmentation des exigences qualité requises par la certification ISO 15189.

PERFORMANCE

Dans le cadre de chacune des campagnes d'évaluation, la performance des participants était évaluée pour un ou plusieurs analytes. Chaque analyte consistant en une étape de l'algorithme de diagnostic, telle que la capacité à effectuer un type de coloration, à identifier une variation génétique, 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 des activités offertes dans le cadre du PEEQPC de 2023 est de 97,4 %.

Tableau 1 Taux de réussite provincial 2023 – PEEQ en pathologie et oncologie

PEEQ en pathologie et oncologie - 2023	97,4 %
Cytopathologie	91,2 %
Interprétation de lames de cytopathologie (PEEQPC-01-23)	88,5 %
Préparation et coloration de lames de cytopathologie (PEEQPC-04-23)	93,9 %
Pathologie clinique	95,4 %
Colorations histochimiques spéciales et de routine (PEEQPC-02-23)	92,5 %
Colorations immunohistochimiques - 14 marqueurs (PEEQPC-03-23/partie 1)	91,7 %
Interprétation immunohistochimique - 10 marqueurs (PEEQPC-03-23/partie 2)	93,5 %
Interprétation immunohistochimique - Cancer du sein ER, PgR (PM2 2023)	95,6 %
Interprétation immunohistochimique - Cancer du sein HER2 (HER2 2023)	100 %
Interprétation immunohistochimique - Réparation mésappariements de l'ADN (MMR 2023)	99,3 %
Cytogénétique	100 %
Recherche d'anomalies chromosomiques et nomenclature du caryotype (CY 2023)	100 %
Interprétation FISH - Désordres constitutionnels et hématologiques (CYF 2023)	100 %
Diagnostic moléculaire, oncologie et oncologie héréditaire	99,1 %
Interprétation CISH - EBV, HPV, Kappa/Lambda (ISH 2023)	100 %
Interprétation FISH - HER2 (CYH 2023)	100 %
Interprétation FISH - Tumeur cérébrale et gliome (CYJ 2023)	100 %
Interprétation FISH - Tumeurs solides (CYK 2023)	100 %
Interprétation FISH - Tissus de lymphome (CYL 2023)	100 %
Génotypage hémo-oncologique: série lymphoïde (MHO 2023)	100 %
Recherche de mutations héréditaires juive ashkénaze (MGL3 2023)	100 %
Recherche de translocations associées aux sarcomes (SARC 2023)	100 %
Recherche de variants - Tumeurs solides - EGFR (EGFR 2023)	100 %
Recherche de variants - Tumeurs solides - KIT (KIT 2023)	100 %
Recherche de variants - Séquençage de nouvelle génération - Tumeurs solides (NGSST 2023)	90 %
Purification d'ADN tissus paraffinés, fixation formale (MHO5 2023) - Défi éducatif	NA

Les performances non conformes (échecs) sont généralement synonymes d'un résultat inapproprié qui aurait potentiellement causé des délais majeurs, et peut-être des erreurs, dans le processus de diagnostic. En 2023, seulement 86 mentions de non-conformité ont été attribuées sur un total de 1414 évaluations. Les installations visées ont vivement été encouragées à examiner attentivement les raisons sous-jacentes et à mettre en œuvre les mesures appropriées pour améliorer leur pratique. Au final, il s'est avéré que très peu des lacunes observées auraient pu affecter les soins prodigués aux patients dans le cadre de l'application d'un algorithme de diagnostic classique.

CONCLUSION

La participation de l'ensemble des laboratoires de pathologie du réseau public provincial au PEEQPC démontre la pertinence des activités offertes et l'intérêt des participants pour ce programme à leur image. Ceci permet également de confirmer que les résultats d'évaluation rendus tout au long de l'année fournissent un excellent portrait global de la performance analytique provinciale en pathologie et oncologie.

Les taux de performances remarquables obtenus en 2023 suivent la tendance observée au cours des dernières années et témoignent du niveau élevé de compétence et d'engagement des participants dans leur quête d'excellence analytique et diagnostique, et ce, dans tous les volets d'activités couverts par le programme. Les patients québécois sont entre bonnes mains.

Malgré cette réussite, les quelques lacunes soulevées en cours d'année soulignent l'importance d'une surveillance continue de la qualité des analyses de laboratoires. Le 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 dans la province.

1 INTRODUCTION

Au fil des ans, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mis en place diverses mesures afin de susciter l'adhésion des laboratoires québécois de biologie médicale à la démarche qualité. En 2008, le comité d'assurance qualité en anatomopathologie avait établi un plan d'assurance qualité provincial présentant les objectifs d'un programme d'évaluation externe de la qualité, ainsi que les recommandations pour les orientations à privilégier¹. En 2010, le MSSS a mandaté le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) de développer ce programme visant à évaluer la conformité des analyses provinciales de pathologie.

Depuis près de 15 ans maintenant, une équipe dédiée du LSPQ collabore avec les experts du comité d'assurance qualité en pathologie (CAQP) afin d'offrir au réseau un programme d'évaluations interlaboratoires qui soit pertinent tant cliniquement, qu'à des fins d'indicateur de la qualité globale des analyses de diagnostic provinciales. Aujourd'hui, le Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie et oncologie (PEEQPC) fournit au réseau des essais d'aptitude qui couvrent l'ensemble des domaines de la pathologie et oncologie, soit : la cytopathologie, la pathologie clinique, la cytogénétique, ainsi que le diagnostic moléculaire en oncologie et oncologie héréditaire.

En regroupant les activités d'évaluation externe de la qualité dans une même structure organisationnelle, le PEEQPC devient un support essentiel au réseau. D'une part, il soutient les laboratoires dans leur objectif d'amélioration continue et de maintien de la qualité de leurs services de diagnostic. 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 obtenus en laboratoire.

Programmation PEEQPC 2023

Pour l'année 2023, les laboratoires du réseau avaient la possibilité de participer à 21 activités d'essais d'aptitude chapeautées par le PEEQPC, pour un total de 45 campagnes d'évaluation. Les sous-programmes offerts provenaient majoritairement d'un fournisseur externe, le *College of American Pathologists* (CAP), alors que quatre d'entre eux étaient organisés au LSPQ.

Effectivement, depuis 2022, l'équipe du PEEQPC a ajouté à son répertoire les programmes *Cytopathologie*, *Cytopathologie – Technique*, *Colorations histochimiques* et *Immunohistochimie*, entièrement organisés au LSPQ et maintenant accrédités ISO/CEI 17043:2010. Ces essais, peu coûteux et très appréciés par les participants, fournissent l'accès à une évaluation répondant spécifiquement aux besoins provinciaux, ainsi qu'à une riche source d'outils pouvant être utilisés à des fins de formation et d'amélioration continue.

Ce rapport présente une synthèse de la performance provinciale lors des essais d'aptitude offerts en 2023 par le PEEQPC. Les résultats individuels d'évaluation, ainsi que les rapports sommaires de chacune des activités ont été mis à la disposition des participants en cours d'année, via les plateformes respectives des fournisseurs ([CAP](#), [APTITUDE](#)).

2 RÉSULTATS

2.1 Cytopathologie

2.1.1 Interprétation de lames de cytopathologie

Le sous-programme *Cytopathologie* (PEEQPC-01-23) a été mis en place pour évaluer la performance des participants lors de l'interprétation de lames de cytopathologie gynécologiques et non gynécologiques. Fourni pour la première fois par le PEEQPC en 2022, cet essai d'aptitude à participation séquentielle est divisé en deux campagnes d'évaluation, chacune comprenant 13 cycles de rotation. Chaque campagne implique la circulation du même ensemble d'entités d'un participant au suivant, avec un contrôle de qualité effectué par l'équipe du PEEQ entre chaque participation. Cette approche permet de réduire et d'uniformiser le matériel nécessaire pour l'évaluation, tout en maximisant le nombre de participants ayant accès à un matériel identique.

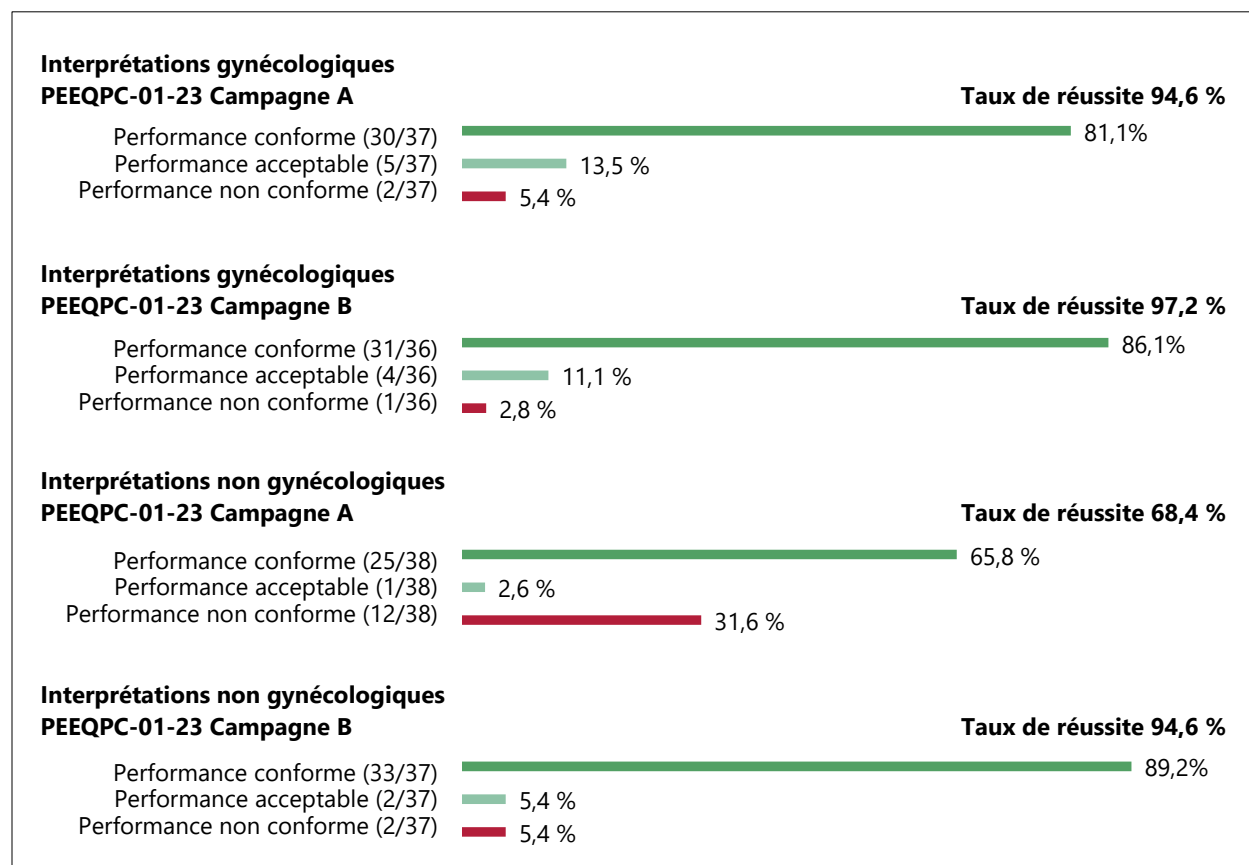
Lors de l'évaluation, un pointage était tout d'abord attribué pour l'interprétation de chaque entité en fonction de critères prédéterminés. Le niveau de performance du participant pour chacun des analytes (conforme, acceptable, non conforme) était par la suite déterminé en fonction de la moyenne des pointages obtenus pour l'ensemble des entités.

Pour cet essai d'aptitude, 730 interprétations ont été évaluées et 75 rapports individuels de performance ont été produits. La distribution de la performance des participants, ainsi que les taux de réussite globaux ont été calculés pour chacun des analytes, pour chacune des campagnes. Globalement, le taux de réussite de l'ensemble des participants oscille entre 68,4 % et 97,2 %, avec un taux moyen pour 2023 de 88,5 % pour l'ensemble du sous-programme (figure 1).

Au total 17 performances non conformes ont été relevées, chacune envers une installation différente, sur un total de 148 évaluations. La majorité des performances non conformes (14/17) a été attribuée à l'analyse d'interprétation de lames non gynécologiques, les spécimens en provenance d'aspiration à l'aiguille fine de la thyroïde ayant présenté un plus grand défi. Bien que les participants aient échoués ces exercices, la majorité des faux positifs et négatifs observés n'auraient probablement pas été rapportés lors d'examens de cas réels. Puisque l'algorithme de diagnostic pour ce type d'interprétation inclut généralement une vérification au moyen de colorations histochimiques de routine, ou spéciales, ainsi que d'analyses immunohistochimiques. Néanmoins, l'équipe du PEEQ continuera de surveiller attentivement l'exactitude des interprétations rapportées pour les liquides corporels et les aspirations à l'aiguille fine de la thyroïde.

Mis à part ces difficultés, les résultats témoignent d'une performance généralement solide de la part des participants, reflétant une bonne capacité à interpréter avec précision les lames de cytopathologie gynécologiques et non gynécologiques.

Figure 1 Distribution de la performance - Interprétation de lames de cytopathologie

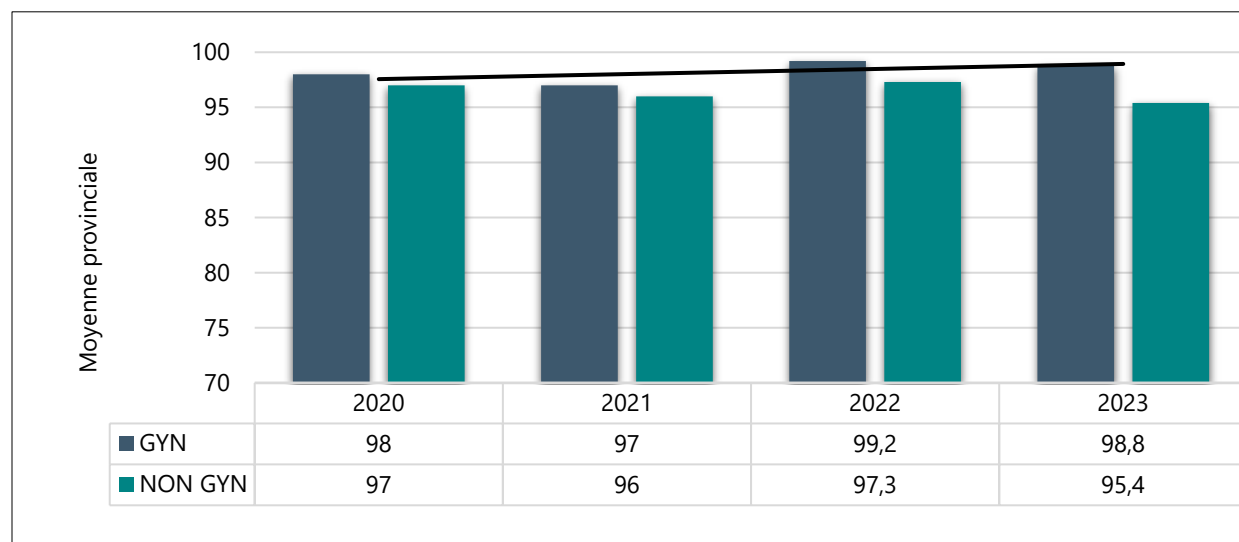


* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

La figure 2 présente l'historique des pointages obtenus par les participants depuis 2020 lors des essais d'aptitude visant l'évaluation de la performance pour l'interprétation de lames de cytopathologie. De façon générale, les pointages élevés répétitifs démontrent une solide performance provinciale au cours des 4 dernières années.

À noter, les évaluations de 2020 et 2021 ont été réalisées par le fournisseur *Institute for Quality Management in Healthcare* (IQMH) et celles de 2022 et 2023 par le LSPQ. Les critères d'évaluation utilisés étaient légèrement différents, mais cela ne cause aucune divergence significative au niveau des résultats obtenus au fil des ans.

Figure 2 Pointages moyens 2020 à 2023 - Interprétation de lames de cytopathologie



GYN : lames de cytopathologie gynécologiques

NON GYN : lames de cytopathologie non gynécologiques

2020-2021 : essai d'aptitude fourni par IQMH ; 2022-2023 : essai d'aptitude fourni par LSPQ

2.1.2 Préparation et coloration de lames de cytopathologie

Offert pour la première fois par le PEEQPC en 2023, le sous-programme *Cytopathologie- technique* (PEEQPC-04-23) vise l'évaluation de la performance des participants lors de la préparation et coloration de lames de cytopathologie pour deux analytes différents, soit la coloration de Papanicolaou sur cytocentrifugation, frottis cellulaire ou milieu liquide, et la coloration de routine sur bloc cellulaire. Afin de pallier la rareté du matériel disponible et de permettre l'évaluation des étapes de préparation d'une lame avant sa coloration, les participants à ce sous-programme sont invités à soumettre leurs propres lames à des fins d'évaluation. Des spécifications fournies pour les compositions minimales requises par type d'échantillon permettent d'assurer l'uniformité des lames soumises.

En 2023, les participants ont eu l'opportunité de soumettre pour évaluation un total de 6 types d'entités pour chacune des deux colorations, Papanicolaou ou de routine : une urine, un liquide pleural, une aspiration à l'aiguille fine d'écho endoscopie bronchique (EBUS), un spécimen pulmonaire, une aspiration à l'aiguille fine d'une thyroïde et une aspiration à l'aiguille fine d'une glande salivaire.

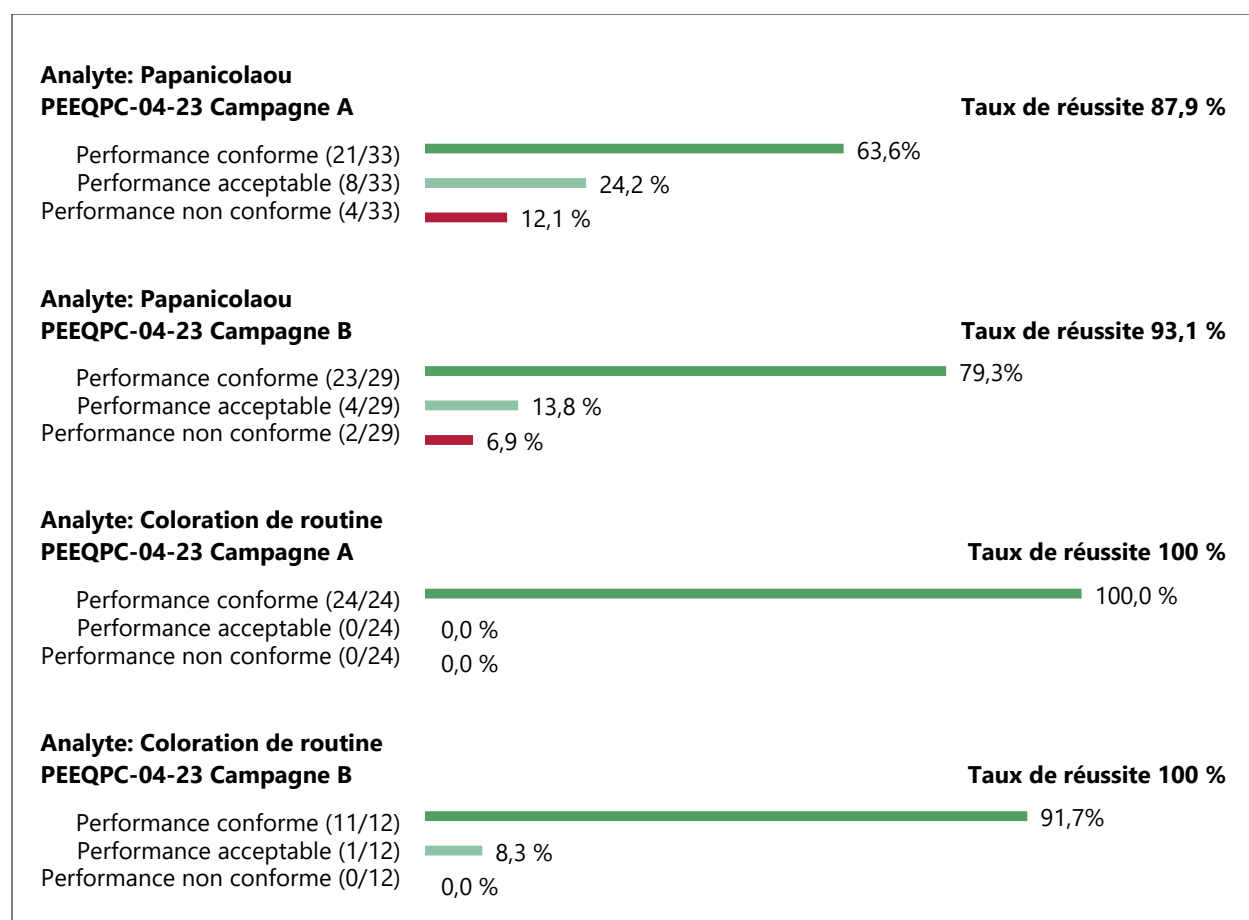
Lors de l'évaluation, un pointage était tout d'abord attribué pour la préparation de chaque entité en fonction de critères prédéterminés répartis en plusieurs points. Le niveau de performance du participant pour chacun des analytes (conforme, acceptable, non conforme) était par la suite déterminé en fonction de la moyenne des pointages obtenus pour l'ensemble des entités soumises.

Au cours de cet essai d'aptitude, 191 lames ont été évaluées et 68 rapports individuels de performance ont été produits. La distribution de la performance des participants, ainsi que les taux de réussite globaux ont été calculés pour chacun des analytes, pour chacune des campagnes. Globalement, le taux de réussite de l'ensemble des participants oscille entre 87,9 % et 100 %, avec un taux moyen pour 2023 de 93,9 % pour le sous-programme (figure 3).

Seulement 6 performances non conformes ont été relevées dans le cadre de ce sous- programme, chacune envers une installation différente, sur un total de 98 analytes évalués. Toutes ces performances non conformes ont été accordées pour la coloration de Papanicolaou.

Les résultats obtenus témoignent d'une performance solide de la part des participants, reflétant une bonne capacité à préparer et colorer les lames de cytopathologie.

Figure 3 Distribution de la performance - Préparation et coloration de lames de cytopathologie



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

2.2 Pathologie clinique

2.2.1 Colorations histochimiques spéciales et de routine

Le sous-programme *Colorations histochimiques* (PEEQPC-02-23) vise l'évaluation de la performance technique des participants lorsqu'ils effectuent des colorations histochimiques spéciales et de routine sur des lames préparées à partir de blocs tissulaires en paraffine. En 2023, dans le cadre de cet essai d'aptitude, les participants ont eu l'occasion de recevoir une évaluation de leur performance pour 4 colorations de routine, ainsi que 5 colorations spéciales (figure 4). L'évaluation d'une 6^e coloration spéciale, Grimelius (Jones), avait été prévue, cependant, dû à l'absence de consensus dans les résultats, l'exercice a été transformé en un défi éducatif.

À des fins de formation continue et de pratique, les participants à cet essai d'aptitude avaient l'obligation d'effectuer une auto-évaluation de leur technique respective pour chacune des colorations soumises. Des critères d'évaluation spécifiques à chaque coloration ont été mis à leur disposition pour faciliter l'activité.

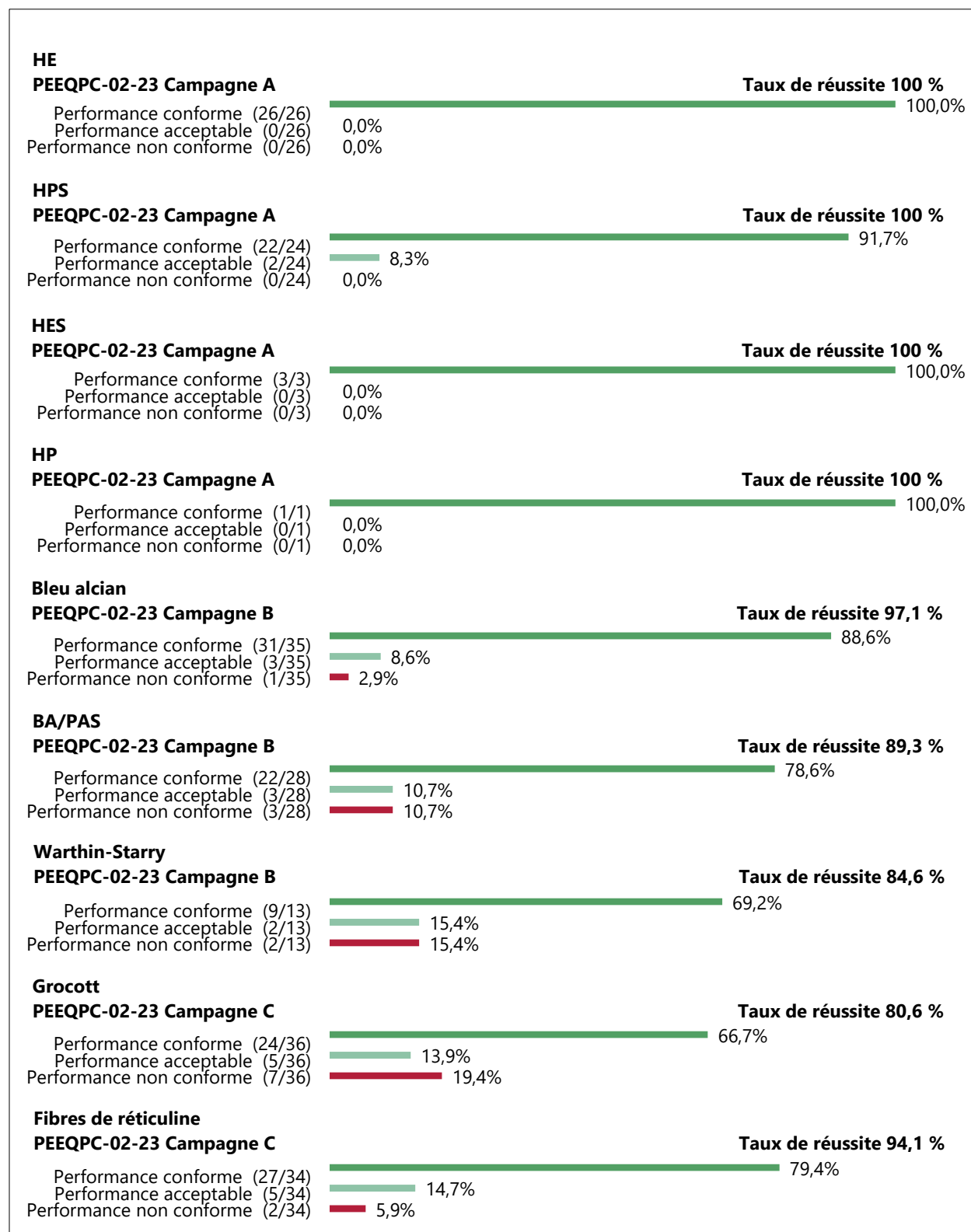
Suite au retour des lames au LSPQ, les mêmes critères ont été utilisés par l'équipe du PEEQ pour attribuer un pointage à chaque coloration soumise. Le niveau de performance du participant (conforme, acceptable, non conforme) était par la suite déterminé en fonction de la moyenne des pointages obtenus lors de l'évaluation du LSPQ.

Au cours de cet essai d'aptitude, 205 lames ont été évaluées et 126 rapports individuels de performance ont été produits. La distribution de la performance des participants, ainsi que les taux de réussite globaux ont été calculés pour chacune des colorations. La performance technique des participants frise la perfection pour les colorations de routine, avec un taux de réussite de 100 % pour chacune des 4 colorations évaluées (HE, HPS, HES et HP). Tandis que pour les colorations spéciales, les taux oscillent entre 80,6 % et 97,1%. Le taux de réussite moyen pour 2023 se situe ainsi à 92,5 % pour l'ensemble du sous-programme (figure 4).

Au total 15 performances non conformes ont été relevées, toutes ayant été accordées pour des colorations spéciales. Les colorations Grocott et Warthin-Starry ont présenté un plus grand défi.

Les résultats obtenus témoignent d'une excellente performance de la part des participants, reflétant la capacité des laboratoires du réseau à réussir avec brio leurs colorations spéciales et de routine sur des lames préparées à partir de blocs tissulaires en paraffine.

Figure 4 Distribution de la performance - Colorations histochimiques

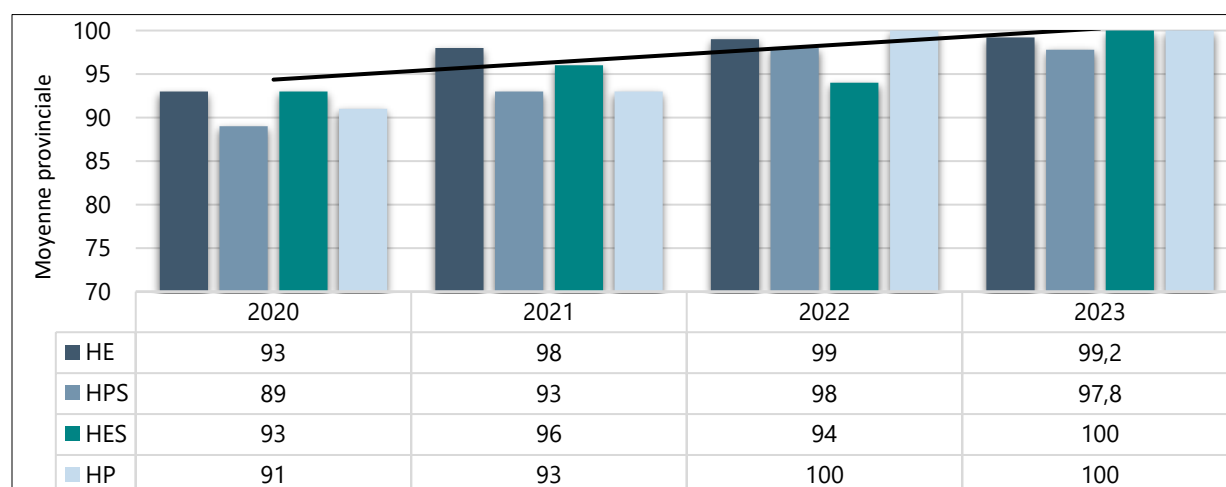


* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

La figure 5 présente l'historique des pointages obtenus par les participants depuis 2020 lors des essais d'aptitude visant l'évaluation de leur capacité à effectuer des colorations de routine. Cette analyse met en évidence une amélioration marquée de la performance provinciale, qui frise maintenant la perfection pour toutes ces colorations.

À noter, les évaluations de 2020 et 2021 ont été réalisées par le fournisseur *Institute for Quality Management in Healthcare* (IQMH) et celles de 2022 et 2023 par le LSPQ selon des critères d'évaluation légèrement différents.

Figure 5 Pointages moyens 2020 à 2023 – Colorations histochimiques de routine



2020-2021 : Essai d'aptitude fourni par IQMH ; 2022-2023 : Essai d'aptitude fourni par LSPQ

Parmi les colorations spéciales évaluées en 2023, les colorations Bleu alcian/PAS, Grocott et Réticuline avaient été évaluées une seule fois en 2019 et/ou 2020 dans le cadre d'un sous- programme offert par l'IQMH. Bien que les résultats semblent indiquer une tendance vers l'amélioration de la performance des participants, le faible nombre de points de comparaison, ainsi que les divergences dans les critères d'évaluation ne permettent pas d'en conclure. En ligne avec les recommandations du Conseil canadien des normes, ces colorations seront évaluées plus régulièrement par l'équipe du PEEQ au cours des prochaines années, ce qui permettra d'avoir un meilleur aperçu des niveaux de performance des laboratoires de la province au fil des ans.

2.2.2 Coloration et interprétation immunohistochimiques

En 2023, le PEEQPC a offert plusieurs activités permettant l'évaluation de la qualité des analyses d'immunohistochimie, soit le sous-programme *Immunohistochimie* (PEEQPC-03-23) produit au LSPQ, ainsi que les essais HER2, PM2 et MMR provenant du fournisseur CAP.

Le taux de réussite moyen provincial de 96,1 % pour ces quatre activités témoignent d'une excellente performance des participants, et ce, tant dans leurs techniques de colorations immunohistochimiques, que lorsqu'ils effectuent l'interprétation des marqueurs ciblés.

Immunohistochimie (PEEQPC-03)

Le sous-programme *Immunohistochimie* (PEEQPC-03-23) offert par le PEEQ vise l'évaluation de la performance des participants lors de la préparation et de l'interprétation de lames colorées par immunohistochimie.

En 2023, dans le cadre de cet essai d'aptitude, les participants ont eu l'opportunité de recevoir une évaluation de leur performance pour la préparation de lames pour 14 marqueurs immunohistochimiques différents, ainsi que pour leur capacité à effectuer l'interprétation de lames pour 10 de ces marqueurs (figure 6). Effectivement, alors que toutes les évaluations des techniques de coloration ont été rendues disponibles aux participants, le consensus n'a pas été atteint pour les résultats d'interprétation de 4 d'entre eux (CD5, CD8, CD43 et PDL1). Ces exercices ont été classifiés comme défis éducatifs.

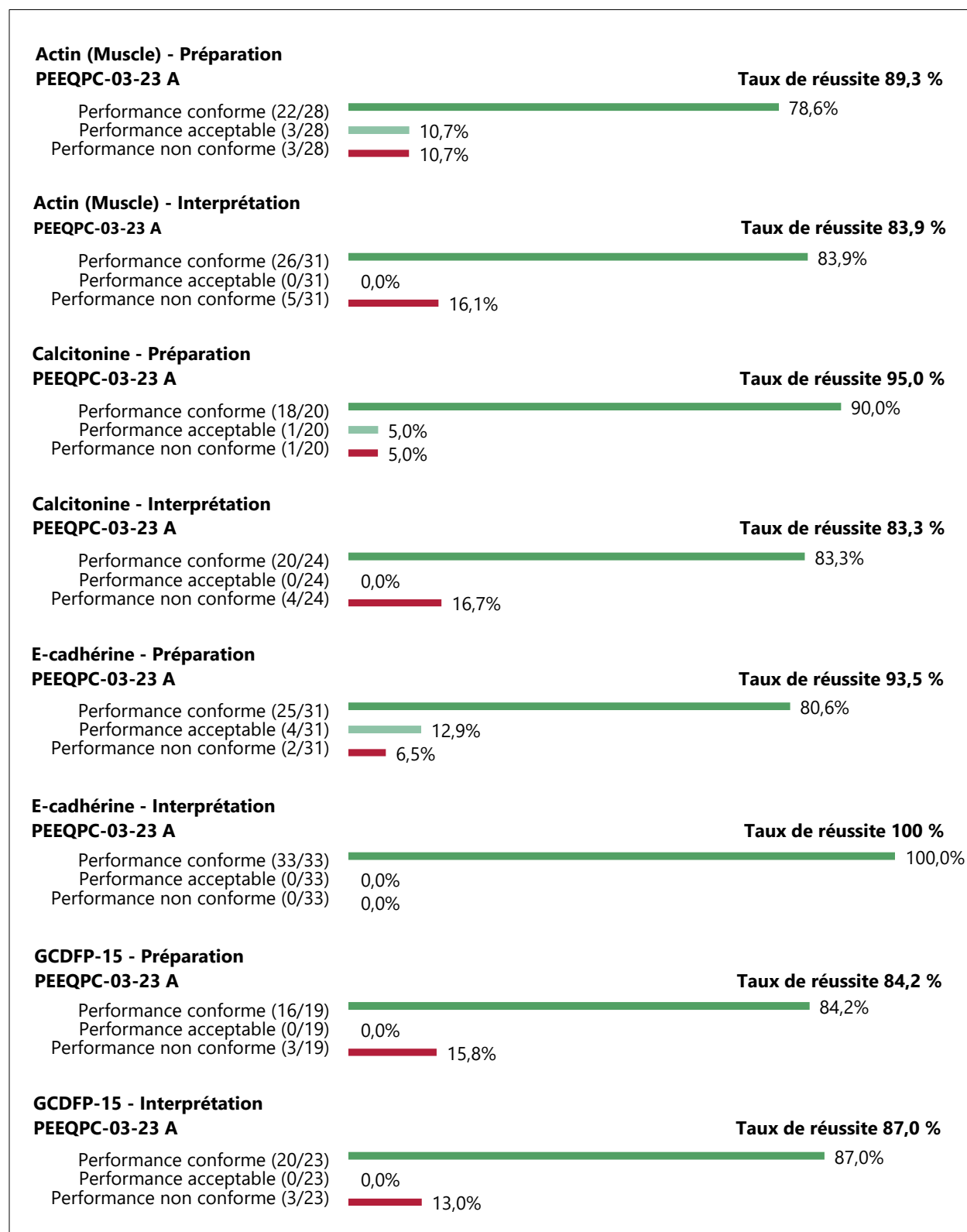
Pour chacune des colorations immunohistochimiques évaluées, les participants devaient colorer la lame spécifiée, faire une auto-évaluation de leur technique respective, si applicable, et soumettre les interprétations pour tout marqueur habituellement rapporté par l'installation. Des critères d'évaluation spécifiques à chaque coloration et interprétation ont été mis à leur disposition pour faciliter l'activité.

Les mêmes critères ont été utilisés par l'équipe du PEEQ pour évaluer la qualité de chaque coloration immunohistochimique soumise pour évaluation, ainsi que pour établir les résultats attendus pour les interprétations. Le niveau de performance du participant par analyte (conforme, acceptable, non conforme) était par la suite déterminé en fonction de la moyenne des pointages obtenus lors de l'évaluation du LSPQ.

Au cours de cet essai d'aptitude, 300 lames ont été évaluées et 118 rapports individuels de performance ont été produits. La distribution de la performance des participants, ainsi que les taux de réussite pour la qualité de chacune des colorations, ainsi que pour leur interprétation respective, lorsque disponible, sont présentés dans les figures 6, 7, 8 et 9.

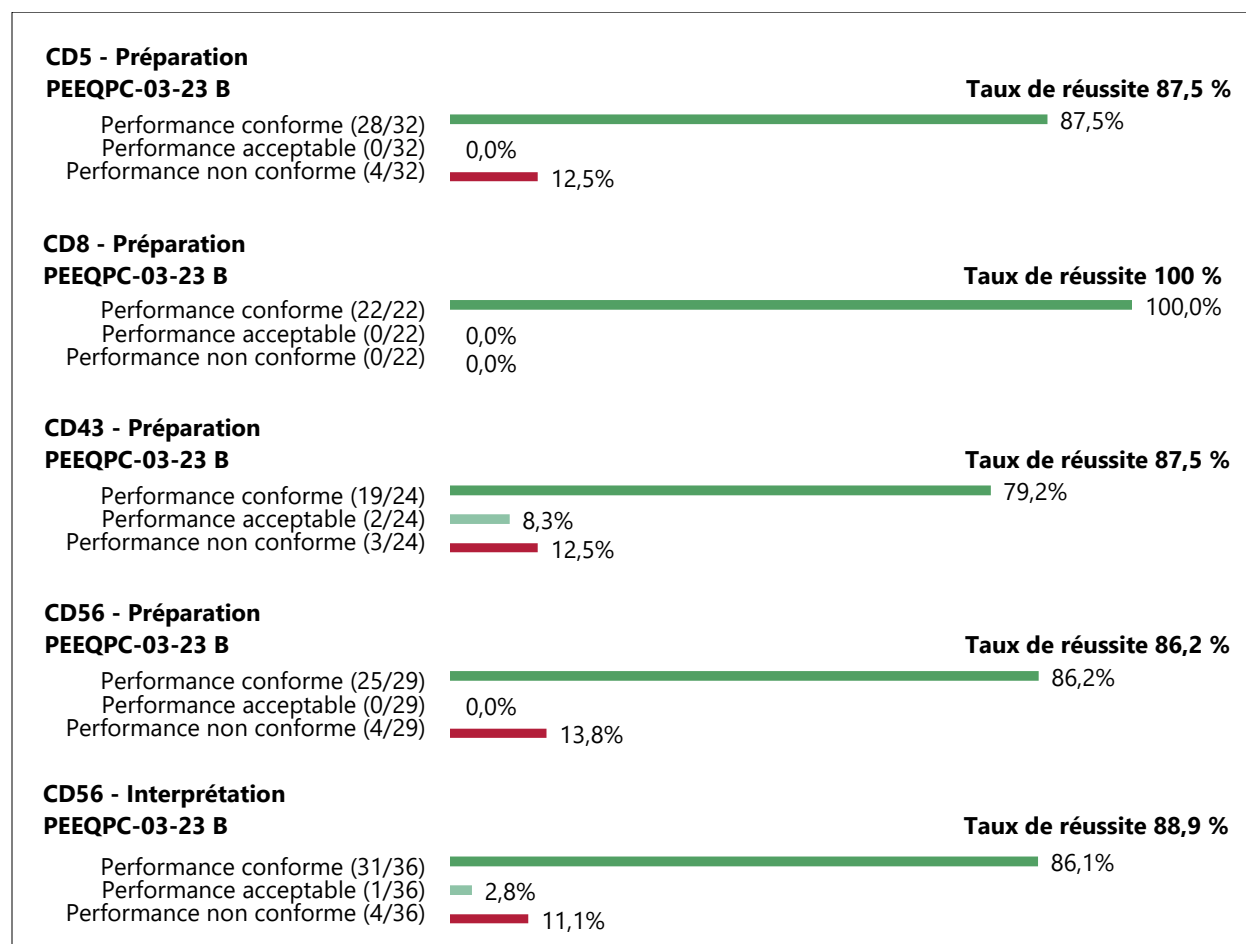
Dans l'ensemble, les taux de réussite par analyte oscillent entre 83,3 % et 100 %, pour un taux global moyen de 91,7 % pour les colorations et de 93,5 % pour les interprétations.

Figure 6 Distribution de la performance – Coloration/interprétation *Immunohistochimie A*



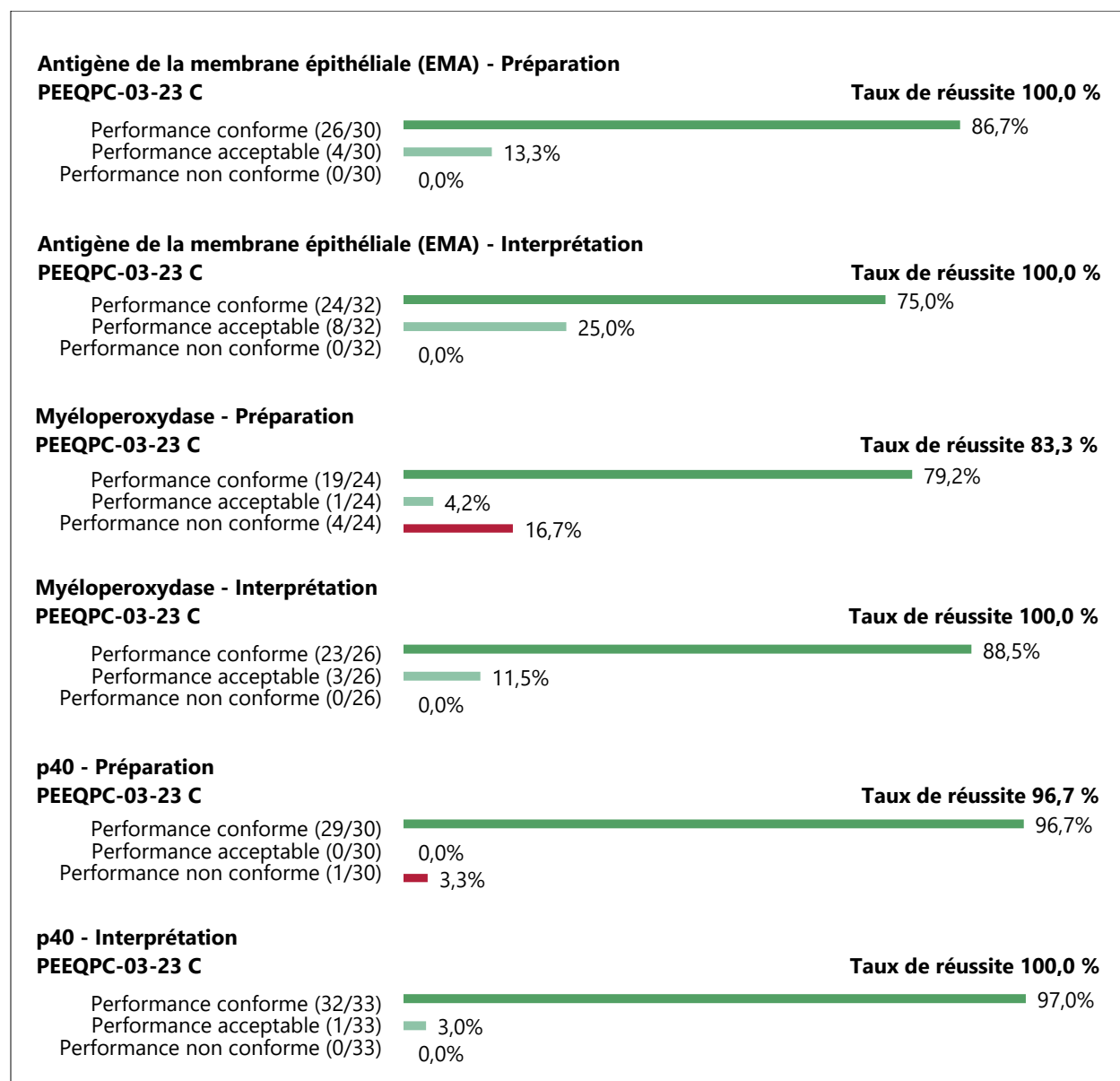
* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

Figure 7 Distribution de la performance – Coloration/interprétation *Immunohistochimie B*



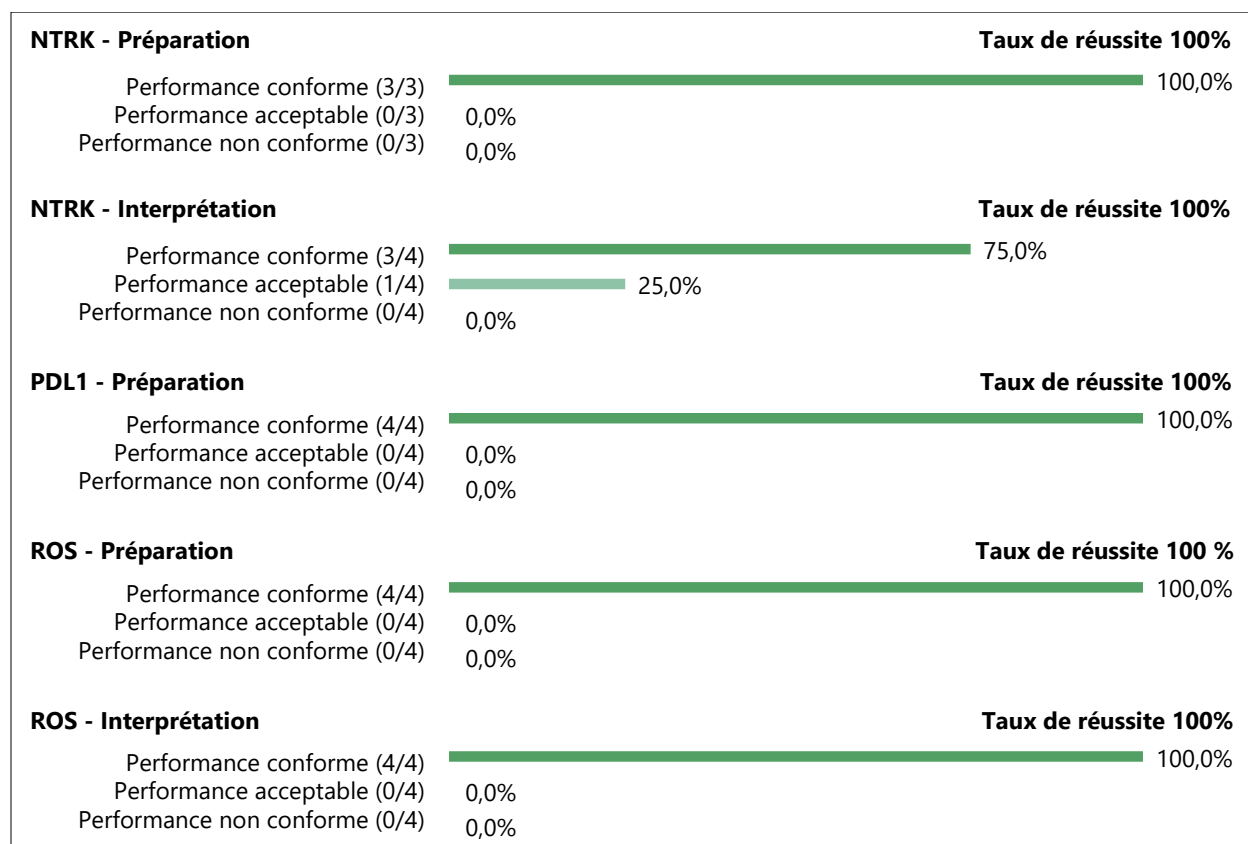
* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

Figure 8 Distribution de la performance – Coloration/interprétation *Immunohistochimie C*



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

Figure 9 Distribution de la performance – Coloration/interprétation *Immunohistochimie D*



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

Immunohistochimie - Cancer du sein – ER, PgR, HER2

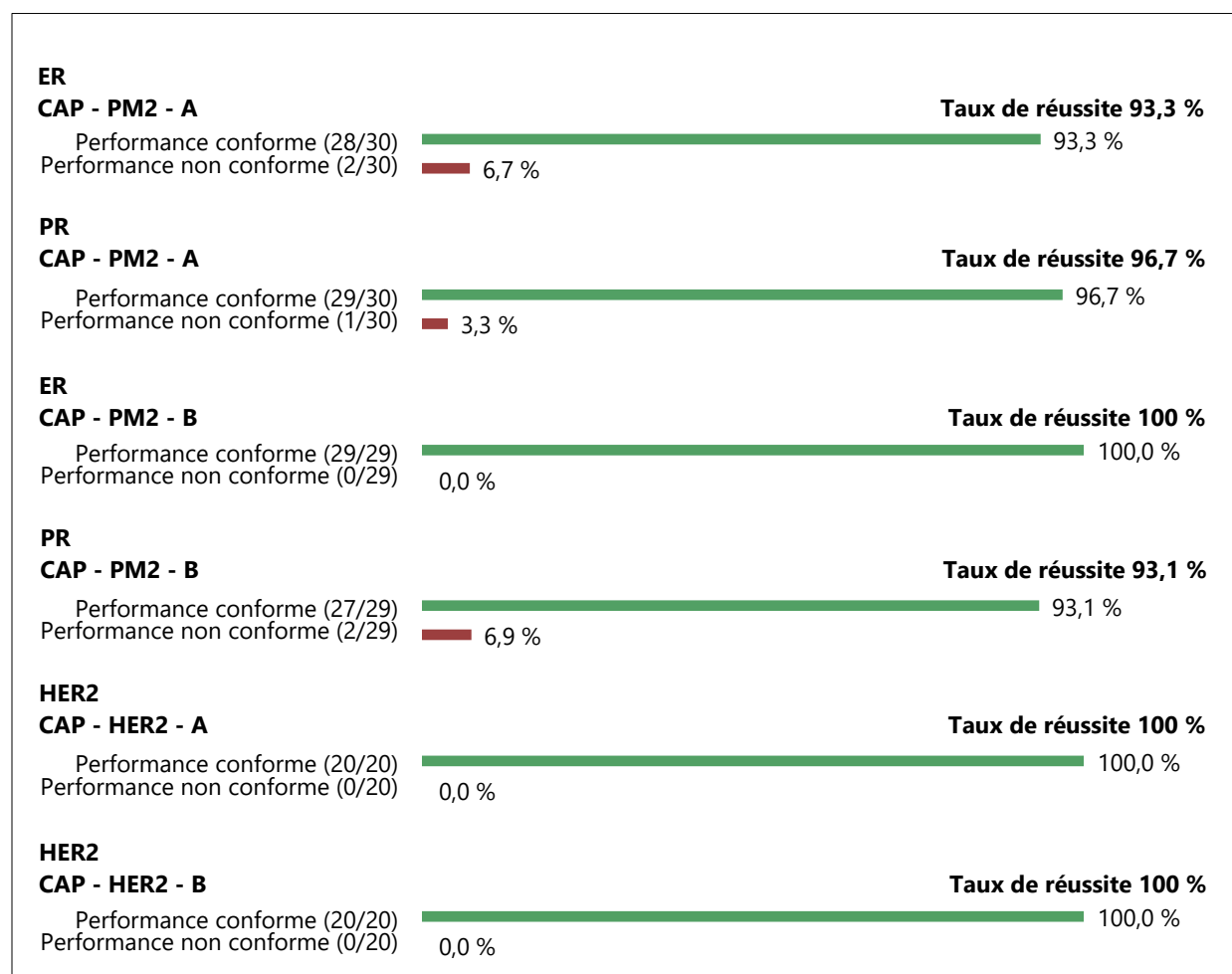
Les sous-programmes PM2 et HER2 offert par le CAP visent l'évaluation de la performance des participants lors de l'interprétation de lames colorées par immunohistochimie pour les récepteurs hormonaux d'œstrogènes (ER) et de progestérone (PgR) ainsi que pour HER2. Ces 3 marqueurs sont utilisés à des fins thérapeutiques pour le traitement du cancer du sein.

Dans le cadre de ces essais d'aptitude, la réussite des participants était évaluée par comparaison de leurs interprétations avec des interprétations de référence. La distribution de la performance des participants inscrits à cette activité via le PEEQPC, ainsi que les taux de réussite globaux de ceux-ci, par analyte, sont présentés dans la figure 10.

Dans l'ensemble, pour 2023, les taux de réussite par analyte oscillent entre 93,1 % et 100 %, pour un taux global moyen de 91,7 %.

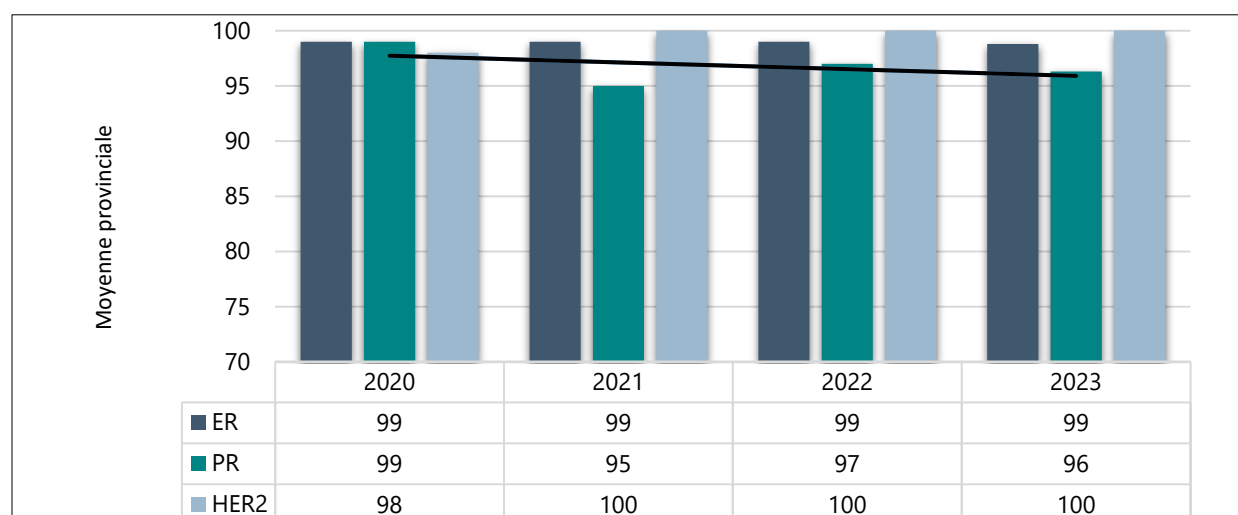
La figure 11 résume les pointages moyens obtenus au cours des quatre dernières années par les participants au PEEQPC pour l'interprétation de colorations immunohistochimiques pour les marqueurs de cancer du sein.

Figure 10 Distribution de la performance – Immunohistochimie - Cancer du sein



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

Figure 11 Pointages moyens 2020 à 2023 – Immunohistochimie - Cancer du sein



Immunohistochimie - Marqueurs de réparation des mésappariements de l'ADN

Le sous-programme MMR offert par le CAP vise l'évaluation de la performance des participants lors de l'interprétation de lames colorées par immunohistochimie pour quatre marqueurs de réparation des mésappariements de l'ADN : MLH1, PMS2, MSH2 et MSH6.

La distribution de la performance des participants inscrits à cette activité via le PEEQPC, ainsi que les taux de réussite par analyte, sont présentés dans la figure 13. La majorité des participants ayant obtenu un pointage de 100 % pour chacun des quatre marqueurs de MMR, le taux de réussite global se situe à 99,4 %. Le niveau de performance provincial est excellent, une seule non-conformité ayant été distribuée sur un total de 160 évaluations rendues.

La figure 12 résume les pointages moyens obtenus au cours des quatre dernières années par les participants au PEEQPC pour l'interprétation de colorations immunohistochimiques pour les marqueurs de réparation des mésappariements de l'ADN.

Figure 12 Pointages moyens 2020 à 2023 – Immunohistochimie - MMR

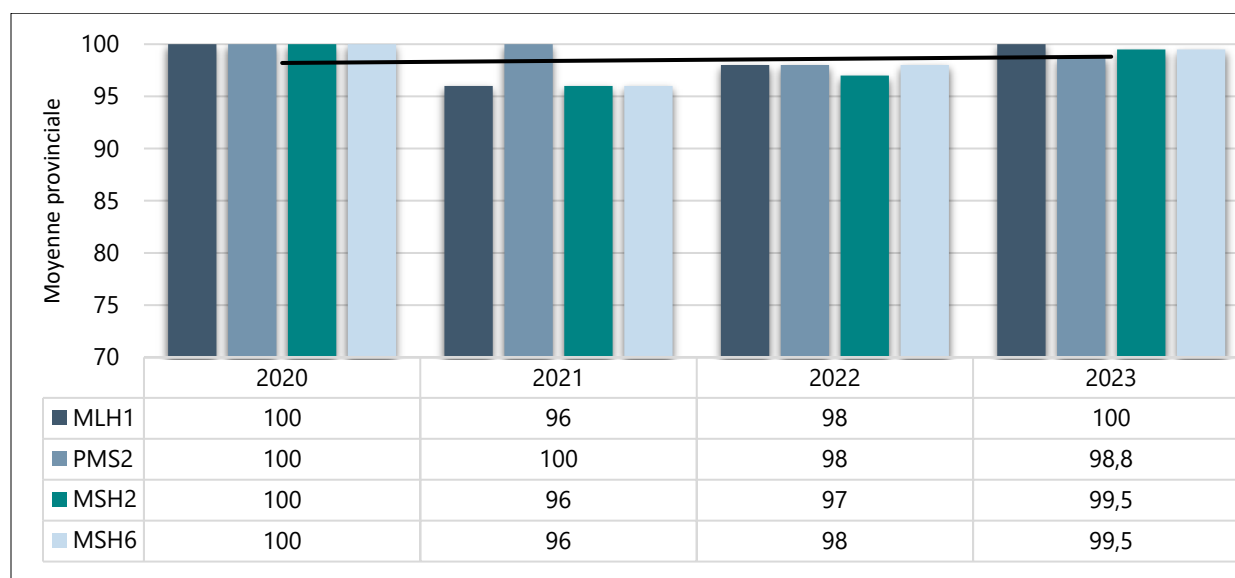
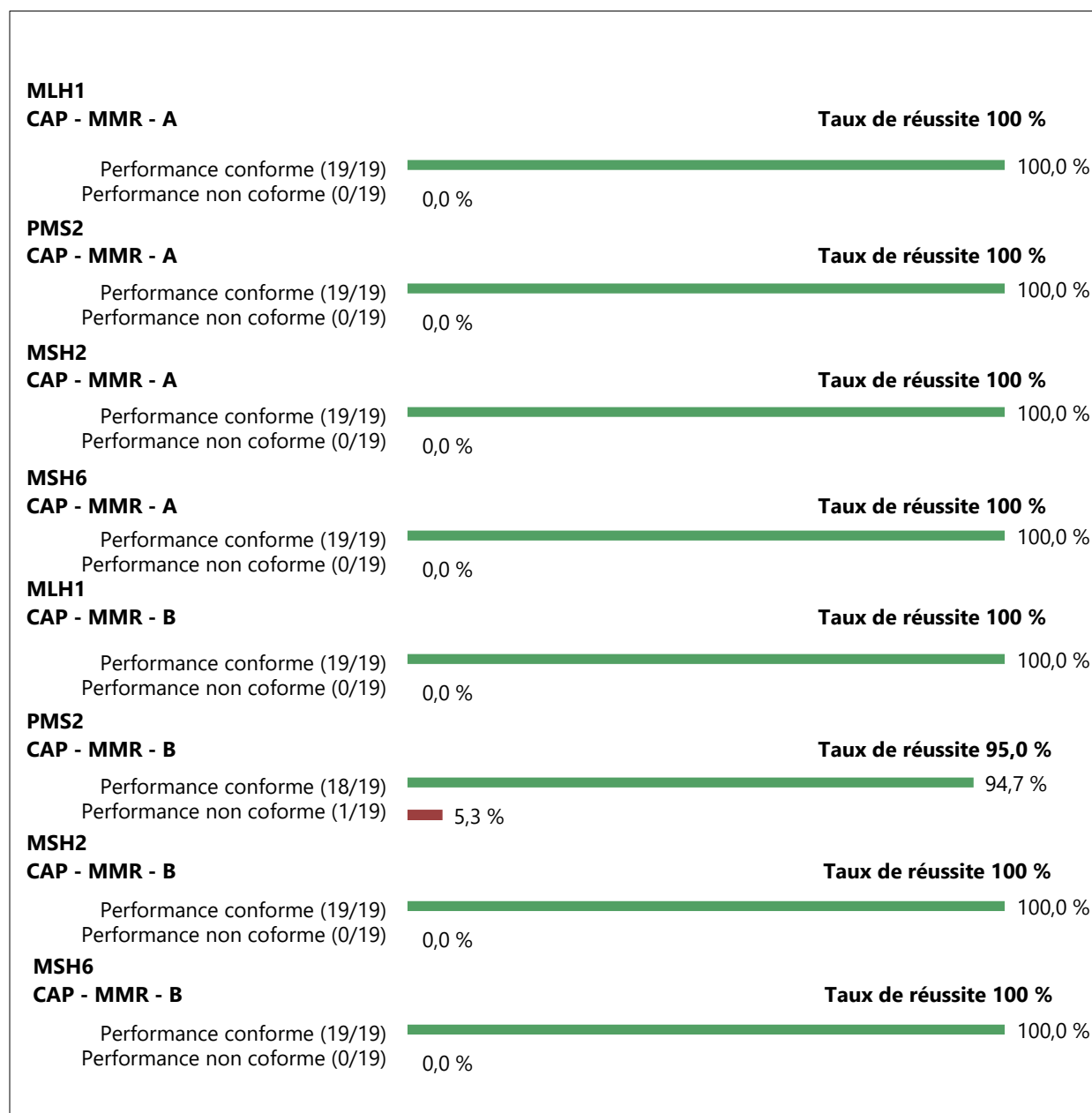


Figure 13 Distribution de la performance – Immunohistochimie - MMR



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

2.3 Cytogénétique

En 2023, le PEEQPC a offert deux activités visant l'évaluation des analyses de cytogénétique, soit les essais CY et CYF provenant du fournisseur CAP.

L'essai d'aptitude CY visait à vérifier l'aptitude des participants pour la recherche d'anomalies chromosomiques, ainsi que l'utilisation d'une nomenclature appropriée pour les caryotypes.

Pour sa part, le programme CYF visait à évaluer leur capacité à détecter des désordres constitutionnels et hématologiques en utilisant la technique d'hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) pour des gènes bien précis. En 2023, A-MYC et RUNX1::RUNX1t1 ont été ciblés.

La distribution de la performance, ainsi que les taux de réussite lors de ces deux essais sont présentés dans les figures 14 et 15. Tous les participants ont obtenu une évaluation de 100 %, ce qui témoigne de leur excellence dans ce domaine.

La figure 16 résume les pointages moyens pour la cytogénétique obtenus au cours de quatre dernières années par les participants au PEEQPC et met en évidence une amélioration globale au fil des ans.

Figure 14 Distribution de la performance – Cytogénétique - Caryotype

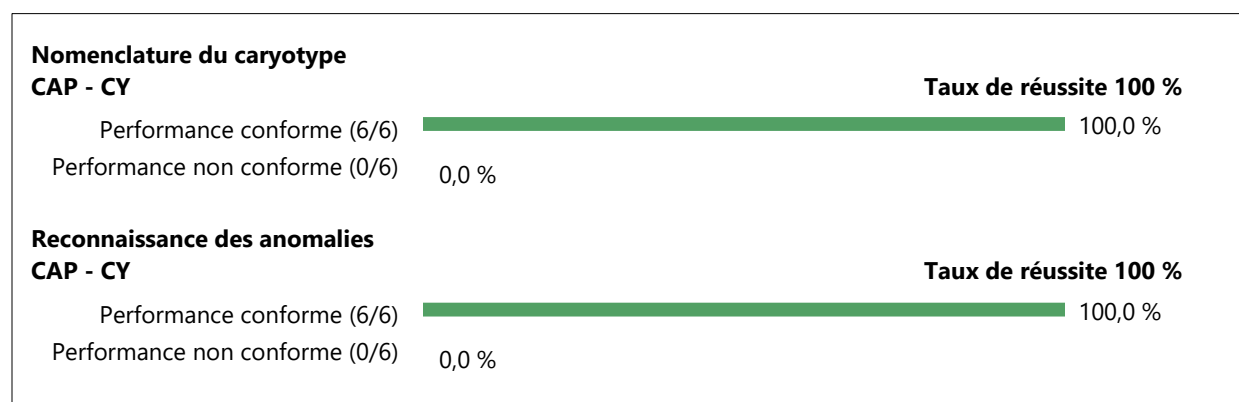
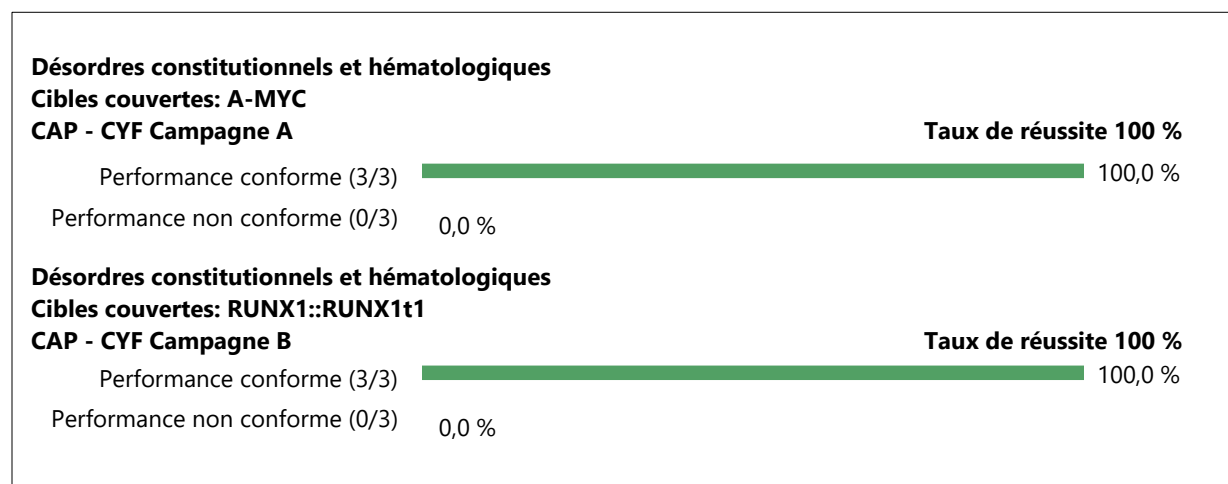
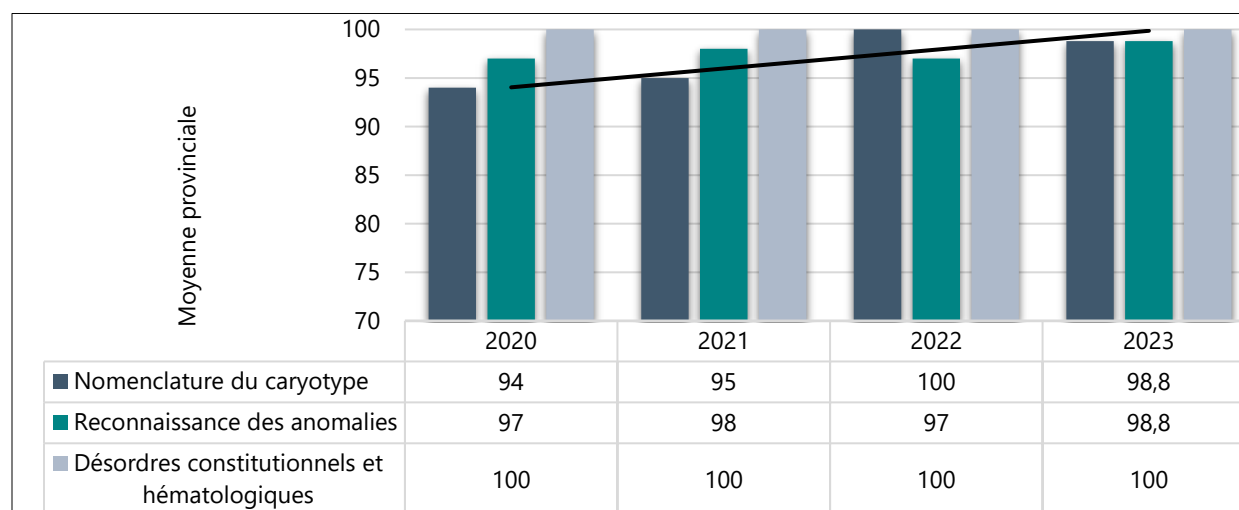


Figure 15 Distribution de la performance – Cytogénétique – Hybridation *in situ*



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

Figure 16 Pointages moyens 2020 à 2023 - Cytogénétique 2020-2023



2.4 Diagnostic moléculaire oncologie et cancérologie héréditaire

En 2023, le PEEQPC a offert plusieurs activités visant l'évaluation de la qualité d'analyses de diagnostic moléculaire en oncologie et cancérologie héréditaire, toutes en provenance du fournisseur CAP. Bien que la recherche de désordres oncologiques soit visée par l'ensemble de ces essais d'aptitude, plusieurs types de méthodologie étaient ciblés, d'une part la technique d'hybridation *in situ* sur des coupes de tissus en paraffine, et d'autre part, les approches utilisant une amplification d'ADN, ainsi que différents types de séquençage.

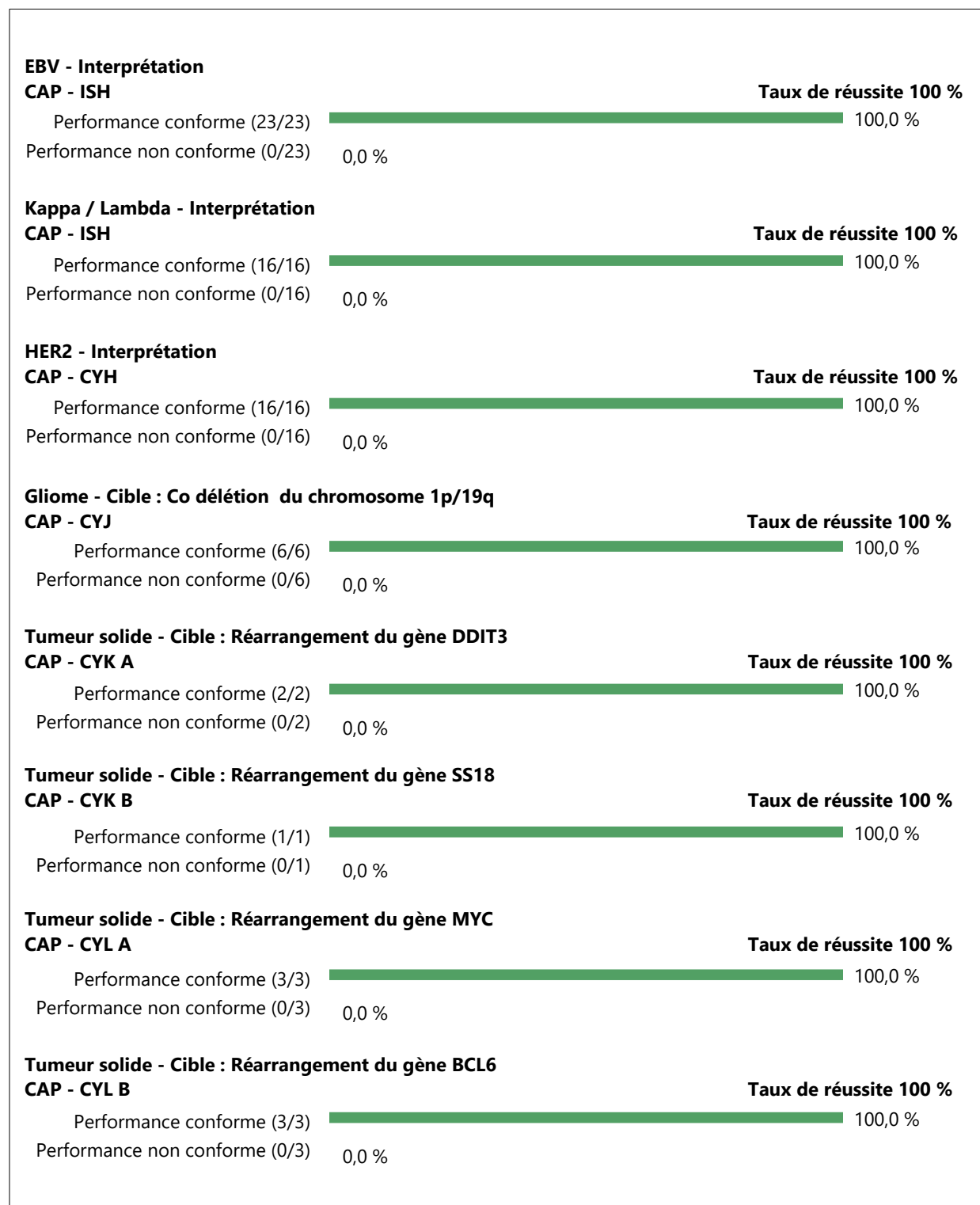
Les participants ont obtenu un taux de réussite de 99,1 % pour l'ensemble des activités offertes, démontrant la qualité hors pair des analyses de diagnostic moléculaires à l'échelle provinciale.

2.4.1 Recherche de désordres oncologiques par hybridation *in situ*

L'essai d'aptitude ISH visait à vérifier la capacité des participants à détecter des désordres moléculaires oncologiques par technique d'hybridation *in situ* chromogénique (CISH), alors que les essais CYH, CYJ, CYK, CYL ciblaient la technique d'hybridation *in situ* en fluorescence (FISH).

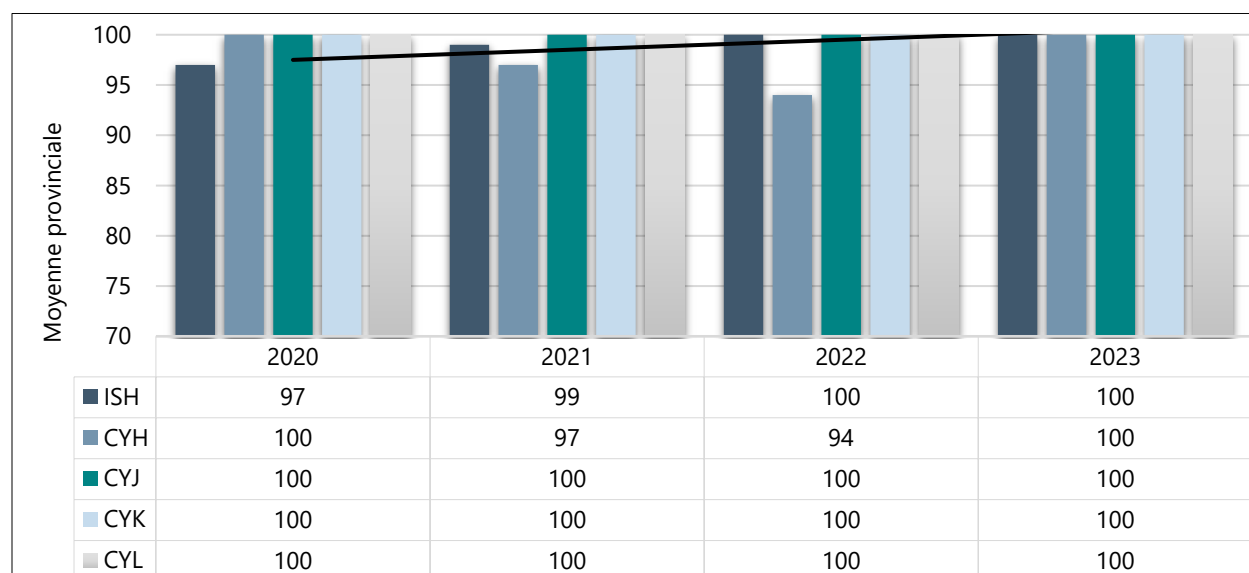
En 2023, tous les participants ont obtenu une évaluation de 100 % dans le cadre de ces évaluations. Les désordres ou gènes ciblés par chacune des analyses sont présentés dans la figure 17. Les performances observées cette année sont en ligne avec l'historique de performance presque sans faille de ces activités (figure 18).

Figure 17 Distribution de la performance – Oncologie moléculaire - Hybridation *in situ*



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

Figure 18 Pointages moyens 2020 à 2023 - Oncologie moléculaire - Hybridation *in situ*

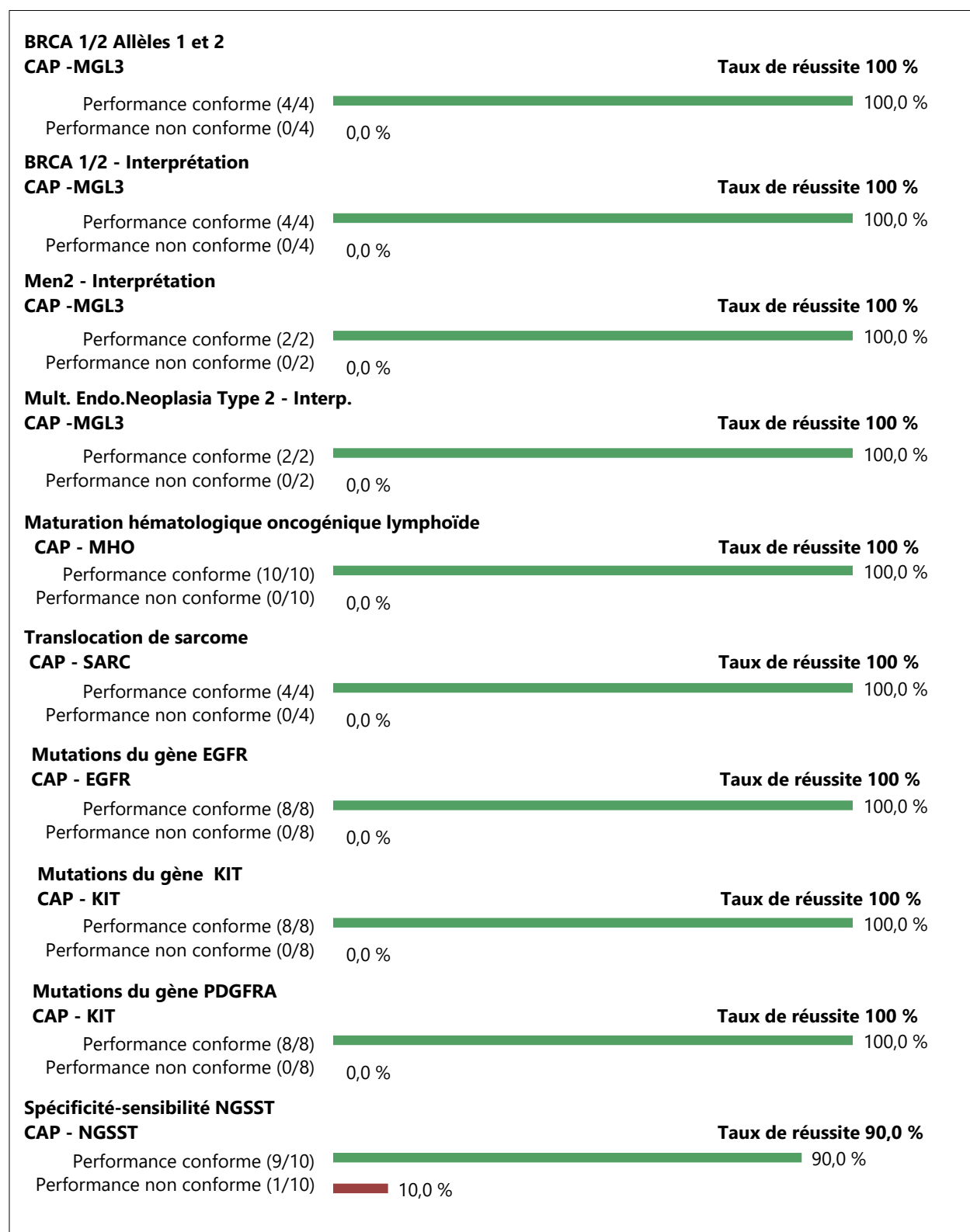


2.4.2 Recherche de désordres oncologiques par amplification de l'ADN ou séquençage

En 2023, le PEEQPC a offert 7 sous-programmes visant l'évaluation de la performance des participants lors de la recherche de désordres oncologiques par amplification de l'ADN ou séquençage. La figure 19 présente le sommaire des performances obtenues pour les analytes de ce volet d'activités. Un taux de réussite de 100 % a été observé pour la majorité des évaluations. Une seule non-conformité a été attribuée dans le cadre du sous-programme NGSST, portant le taux de réussite pour cette activité à 90,0%.

Il est à noter qu'en 2023, les laboratoires provinciaux ont également eu la possibilité de s'inscrire à l'essai MHO5 du CAP qui ciblait l'évaluation de leur technique de purification d'ADN à partir de tissus paraffinés, fixés à la formaline. L'essai s'est cependant soldé en un défi éducatif, la performance des participants n'ayant pas été évaluée par le fournisseur pour cette activité.

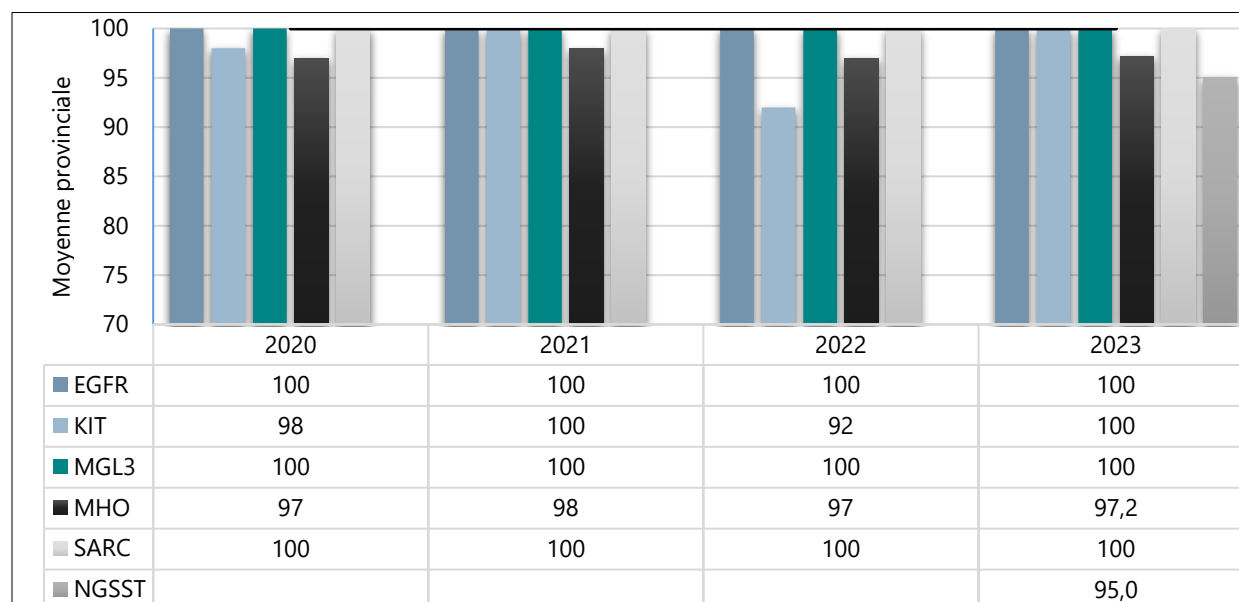
Figure 19 Distribution de la performance - Oncologie moléculaire - TAAN et séquençage



* Taux de réussite = nombre de performances conformes et acceptables, divisé par le nombre total d'évaluations.

La figure 20 présente les pointages exceptionnels obtenus au cours de quatre dernières années par les participants au PEEQPC dans le cadre des essais d'aptitude visant la recherche de désordres oncologiques par amplification de l'ADN ou séquençage.

Figure 20 Pointages moyens 2020 à 2023 - Oncologie moléculaire - TAAN et séquençage



3 CONCLUSION

La participation de l'ensemble des laboratoires de pathologie du réseau public provincial au PEEQPC démontre, encore une fois en 2023, la pertinence des activités offertes et l'intérêt des participants pour ce programme à leur image. Ceci permet également de confirmer que les résultats d'évaluation rendus tout au long de l'année fournissent un excellent portrait global de la performance analytique provinciale en pathologie et oncologie.

Les taux de performance remarquables observés en 2023, et ce, dans tous les volets d'activités couverts par le programme, suivent la tendance des dernières années et témoignent du niveau élevé de compétence et d'engagement des participants dans leur quête d'excellence analytique et diagnostique (figure 1). Les patients québécois sont entre bonnes mains.

Malgré cette réussite, les quelques lacunes soulevées en cours d'année soulignent l'importance d'une surveillance continue de la qualité des analyses de laboratoires. Le 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 dans la province.

Retour pédagogique

Il a été observé que certains établissements n'intègrent toujours pas les échantillons des activités d'évaluation externe de la qualité dans leur processus de routine. Le CAQP souligne l'importance de respecter les standards requis par ISO 15189².

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, et selon les mêmes procédures.
- 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 d'évaluation externe et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de performance 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 de leurs résultats ;
 - Sous-traiter l'analyse des échantillons d'activités d'évaluation externe de la qualité.

4 RÉFÉRENCES

1. Comité consultatif en anatomopathologie de la Direction de la lutte contre le cancer du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie*. Octobre 2009.
2. Organisation internationale de normalisation, *ISO 15189 :2022 Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence*. Décembre 2022, édition 4.

Centre de référence et d'expertise
en santé publique depuis 1998



www.inspq.qc.ca

*Institut national
de santé publique*

Québec

