



## **Rapport d'activités 2014-2015 : Programme de contrôle externe de qualité en pathologie**

## **AUTEUR**

Comité d'assurance qualité en pathologie du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ)  
Institut national de santé publique du Québec

## **MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN PATHOLOGIE DU LSPQ**

Christian Couture, M.D., M. Sc., FRCPC, anatomopathologiste  
IUCPQ, président du comité

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

Brigitte Elsèk, T.M., cytotechnologiste  
CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Laboratoire Hôpital de Granby  
Représentante de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

Micheline Fauvel, M. Sc., directrice adjointe intérimaire  
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

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

François Sanschagrin, Ph. D., conseiller en biologie médicale  
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale  
Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

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

## **AVEC LA COLLABORATION DE**

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

## **MISE EN PAGES**

Kim Bétournay, 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 – 1<sup>er</sup> TRIMESTRE 2016  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA  
ISSN : 1927-9906 (PDF)  
ISBN : 978-2-550-74735-2 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2016)

## Mot du président

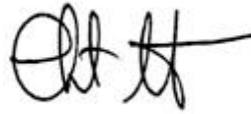
Au nom des membres du Comité d'assurance qualité en pathologie, c'est avec un grand plaisir que je vous présente le cinquième rapport annuel d'activités du programme de contrôle externe de la qualité en pathologie et que je vous fais part de la pérennisation du programme par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

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

Nous tenons à souligner le maintien d'excellents résultats générés pour les marqueurs mammaires et pour les essais immunohistochimiques (IHC), moléculaires et cytogénétiques. Les pourcentages de réussite aux essais ciblant les marqueurs mammaires ont varié cette année de 98 % à 100 %. De plus, une analyse sommaire des réponses saisies aux quatre exercices annuels complétés en cytologie a dévoilé un taux de concordance de 96 %.

Une version française du sommaire des plus récentes recommandations du College of American Pathologists en matière de validation de tests IHC a été diffusée cette année aux membres de l'Association des pathologistes du Québec et aux responsables désignés pour les essais IHC. Nous sommes persuadés que cette documentation constituera un outil de standardisation des processus de validation des techniques IHC.

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



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

## Table des matières

Liste des tableaux .....	III
Liste des figures .....	III
Liste des sigles et acronymes .....	IV
Sommaire .....	1
Contexte .....	3
<b>1 Programme .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Cytologie .....</b>	<b>3</b>
<b>3 Histologie .....</b>	<b>4</b>
3.1 Résultats des colorations histochimiques .....	6
3.2 Résultats des colorations immunohistochimiques .....	7
3.3 Faits saillants des rapports sommaires d'histologie.....	9
3.3.1 Colorations de routine – lames témoins soumises pour évaluation .....	9
3.3.2 Trichrome – Prétraitements au Bouin ou à l'acide picrique.....	9
3.3.3 Comparaison des colorations automatisées et manuelles.....	9
3.3.4 Comparaison des résultats de la coloration en fonction du volume d'analyses annuel .....	9
3.3.5 Colorations IHC - Lames témoins négatifs des réactifs .....	9
3.3.6 Fixation des témoins de colorations IHC .....	9
<b>4 Immunoessais et essais moléculaires .....</b>	<b>9</b>
<b>5 Développement professionnel continu .....</b>	<b>13</b>
<b>6 Participation.....</b>	<b>13</b>
6.1 Essais d'aptitudes.....	13
6.2 Activité de développement professionnel continu.....	14
<b>7 Investigation des résultats discordants.....</b>	<b>14</b>
<b>8 Activité de formation.....</b>	<b>16</b>
<b>Conclusion .....</b>	<b>16</b>
<b>Références.....</b>	<b>16</b>

## Liste des tableaux

Tableau 1	Classification des résultats en fonction du score obtenu .....	6
Tableau 2	Comparaison des scores moyens des colorations histochimiques générés à leur essai initial et à l'exercice 2014-2015 .....	7
Tableau 3	Comparaison des scores moyens des colorations IHC générés à leur essai initial et à l'exercice 2014-2015 .....	8
Tableau 4	Liste des activités sélectionnées au CAP en 2014 .....	10
Tableau 5	Profil de participation et conformité des résultats aux essais d'aptitude 2014 du CAP .....	11
Tableau 6	Profil de participation aux essais d'aptitude 2014-2015 du CEQP .....	13
Tableau 7	Profil de discordances post révision des critères d'investigation .....	14
Tableau 8	Compilation de réponses aux demandes d'investigation succédant à l'obtention d'un résultat discordant au CEQP .....	15

## Liste des figures

Figure 1	Concordance des résultats de cytologie 2010-2014 (%) .....	4
Figure 2	Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Colorations de routine .....	6
Figure 3	Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Fibres élastiques.....	6
Figure 4	Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Réticuline .....	6
Figure 5	Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Trichrome.....	6
Figure 6	Distribution des scores pour les résultats de la coloration – CD45.....	7
Figure 7	Distribution des scores pour les résultats de la coloration – pan Cytokératine .....	7
Figure 8	Distribution des scores pour les résultats de la coloration - Calrétinine .....	7
Figure 9	Distribution des scores pour les résultats de la coloration – E-Cadhérine.....	8
Figure 10	Comparaison des moyennes générées pour la PanCK en fonction de la méthode de restauration antigénique .....	8

## Liste des sigles et acronymes

Ac	Anticorps
ACP	Actions correctives et préventives
APQ	Association des pathologistes du Québec
CAP	College of American Pathologists
CAQP	Comité d'assurance qualité en pathologie
CEQP	Contrôle externe de la qualité en pathologie
ER/PR	Récepteurs d'œstrogène / de progestérone
FISH	<i>Fluorescent In Situ Hybridization</i>
GIST	<i>Gastro Intestinal Stromal Tumor</i>
HER2	<i>Human Epidermal Growth Factor Receptor 2</i>
HNPCC	<i>Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer</i> ou cancer colorectal héréditaire sans polypose
IHC	Immunohistochimie, <i>Immunohistochemistry</i>
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IQMH	Institute for Quality Management in Healthcare
ISH	<i>In Situ Hybridization</i>
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MMR	<i>Mismatch Repair Proteins</i> , Protéines MLH1/MSH2/MSH6/PMS2
MSI	<i>Microsatellite Instability – DNA amplification - HNPCC</i>
OPTMQ	Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec
PanCK	Pancytokératine
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i>
PIP	<i>Performance Improvement Program in Surgical Pathology</i>
RT-PCR	<i>Reverse Transcription - Polymerase Chain Reaction</i>
TNR	Témoin négatif des réactifs des tests immunohistochimiques

## Sommaire

Le présent rapport résume les activités réalisées par le programme de contrôle externe de la qualité en pathologie (CEQP) en 2014-2015 et décrit les résultats obtenus pour les activités complétées au moment de sa rédaction.

### Cytologie

Une activité d'interprétation de frottis gynécologiques et non gynécologiques a été proposée aux 44 laboratoires inscrits en cytologie. La concordance des réponses saisies par les laboratoires à l'exercice 2013-2014 a été établie à 97 % pour les cas gynécologiques et à 96 % pour les cas non gynécologiques. Une concordance moyenne de 97 % a par ailleurs été constatée lors d'une compilation des résultats des quatre exercices annuels complétés entre 2010 et 2014. Il est à noter toutefois que les critères de concordance ont fait l'objet de modifications au cours de la période de comparaison.

Les participants ont exprimé un taux de satisfaction de 88 % quant à la qualité des lames fournies pour l'exercice. Les lames ayant reçu au moins deux signalements de qualité inadéquate ont été revues par des cytotechnologistes du Québec et les actions correctives requises seront mises en place par l'Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH) avant le début du prochain exercice.

### Histologie

Cinquante-et-un laboratoires étaient inscrits aux essais d'histologie en 2014-2015. Les techniques de coloration suivantes ont été évaluées :

- Histochimie : Fibres élastiques, Réticuline, Colorations de routine, Trichrome;
- IHC : CD45, Calrétinine, pan Cytokératine et E-Cadhérine.

De 85 à 98 % des résultats en histochimie et de 64 à 100 % des résultats en IHC ont satisfait aux critères d'acceptabilité tels que définis par l'IQMH. Outre l'E-Cadhérine, coloration pour laquelle 36 % des résultats ont été sous-optimaux, de 94 à 100 % des colorations IHC répondaient aux critères d'acceptabilité. Deux sources potentielles de résultats sous optimaux ont été identifiées pour l'E-Cadhérine :

la sélection du clone et du format de l'anticorps (Ac) primaire.

Les colorations Calrétinine et E-Cadhérine étaient évaluées pour la première fois cette année. Par ailleurs, la comparaison entre les résultats antérieurs et ceux du présent exercice d'histologie a démontré des scores moyens stables ou en nette amélioration pour les colorations répétées.

### Immunoessais et essais moléculaires

Un taux de réussite de 100 % a été enregistré pour la majorité des essais d'aptitude sélectionnés au College of American Pathologists (CAP) en 2014. Les résultats des marqueurs de cancer du sein ont varié de 98 à 100 % pour les récepteurs hormonaux d'œstrogène (ER) et de progestérone (PR) et ont été de 100 % pour les marqueurs HER2neu effectués par technique IHC ou par technique d'hybridation *in situ* avec fluorescence (FISH).

Les résultats des neuf autres marqueurs IHC inclus au programme ont varié de 96 à 100 %, ceux des essais d'hybridation *in situ* (ISH) et moléculaires ont oscillé de 86 à 100 %. Dans ce dernier groupe d'essais, le taux de réussite a été de 100 % pour 24/27 exercices de CEQP.

### Participation

La participation à des programmes de contrôle externe de qualité est une obligation de la norme ISO 15189 développée à l'intention des laboratoires de biologie médicale.

Le taux de participation aux essais d'aptitude a varié de 93 à 99 % en fonction des groupes d'activités. Les raisons de non-participation invoquées par les participants sont : le manque de temps (9/30 – 30 %), l'absence temporaire d'un responsable désigné (6/30 – 20 %) ou une erreur dans la transmission de résultats par télécopie (4/30 – 13 %). En considérant l'obligation de participation de la norme ISO 15189, réitérée par la Directive ministérielle 2010-020, le manque de temps ou l'organisation des services de laboratoire en cas d'absence d'un intervenant sont des situations pour lesquelles des actions correctives devraient être promptement mises en place.

Pour l'activité de développement professionnel continu, le *Performance Improvement Program in Surgical Pathology* (PIP), les pathologistes ayant confirmé leur participation ont été inscrits en 2014. Des contraintes administratives conjuguées à une participation sous-optimale ont toutefois entraîné son retrait du programme en 2015. Les pathologistes souhaitant y participer peuvent dorénavant s'inscrire directement chez le fournisseur.

### **Investigation des discordances**

Suite au constat d'un résultat discordant, le participant identifie des éléments ayant pu causer la discordance et met en place des actions correctives et préventives (ACP) appropriées. Les principales causes de discordance identifiées à ce jour sont :

- l'utilisation d'une technique sous optimale (63 %);
- des erreurs de sélection de lame (16 %);
- des erreurs de transcription lors de la saisie des résultats (5 %).

Les ACP instaurées par les laboratoires pour optimiser la qualité des techniques ont été :

- la revalidation de la technique habituellement utilisée;
- la validation d'une nouvelle technique plus performante;
- le retrait de l'analyse du menu du laboratoire.

La double vérification et une vigilance accrue sont des pratiques à privilégier pour minimiser les risques d'erreurs de sélection de la lame ou de transcription.

## Contexte

Depuis l'automne 2010, le Comité d'assurance qualité en pathologie (CAQP) du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) assume la responsabilité du contenu scientifique et de l'analyse des résultats du Programme de CEQP. Ce comité a été constitué par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) en 2009, suite à une décision du Ministère de la Santé et des Services sociaux de concrétiser, dans son Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie, les recommandations du Comité consultatif en anatomopathologie.

La participation à des programmes de contrôle externe de qualité est une obligation de la norme ISO 15189, norme développée à l'intention des laboratoires de biologie médicale. De plus, cette obligation a été réitérée par la Directive ministérielle 2010-020.

Les analyses sélectionnées annuellement par le CAQP rejoignent toutes les sphères d'activités des laboratoires d'anatomopathologie : cytologie, histologie, immunohistochimie, cytogénétique et biologie moléculaire. Les critères de sélection incluent entre autres les analyses ciblant les bios marqueurs tumoraux mammaires, la coloration et l'interprétation de marqueurs IHC, les analyses offertes par un grand nombre de laboratoires et les analyses moléculaires hautement spécialisées.

Les services de deux fournisseurs externes, l'IQMH et le CAP, ont été retenus pour la réalisation des activités. Ils produisent également des rapports individuels et sommaires accessibles aux participants.

## 1 Programme

Le choix des essais d'aptitude sélectionnés pour l'année 2014-2015 a été basé sur les critères de sélection suivants :

- analyses ciblant des bios marqueurs tumoraux, incluant les marqueurs mammaires;
- analyses ciblant l'interprétation et la technique de colorations IHC;
- analyses effectuées dans un grand nombre de laboratoires de pathologie;

- analyses moléculaires et cytogénétiques hautement spécialisées;
- pertinence du test;
- conséquence médicale des résultats;
- analyses effectuées sous la supervision d'un pathologiste.

Une activité de développement professionnel continu était offerte en 2014 aux membres de l'Association des pathologistes du Québec (APQ). La participation à cette activité offerte en mode traditionnel (lames) ou virtuel était volontaire. Des contraintes administratives et une participation sous optimale à cette activité ont entraîné son retrait du programme en 2015.

Considérant l'obligation de participer à des programmes de contrôle externes de qualité de la norme ISO 15189, le CAQP s'enquiert des raisons de non-participation. Les obstacles identifiés par les responsables des laboratoires sont compilés et diffusés annuellement, entre autres, dans ce rapport d'activités.

L'amélioration continue de la qualité est un objectif du programme de contrôle externe. Le processus demandant aux participants d'investiguer les causes possibles d'un résultat discordant et de communiquer les processus de résolution de problèmes implantés a été maintenu.

## 2 Cytologie

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

L'activité consistait en une rotation de deux séries (QCA et QCB) de quatre boîtes de lames. Chaque boîte contenait 10 lames représentatives de cas gynécologiques et non gynécologiques offrant une sélection comparable d'échantillons, tant au niveau du site du prélèvement, de la catégorie de diagnostic que du degré de difficulté. Au total, 12 rotations ont été nécessaires pour permettre aux 44 laboratoires inscrits d'examiner les deux séries de lames circulées entre septembre 2013 et juin 2014.

Un rapport préliminaire est rendu accessible en ligne au participant dès soumission de ses résultats. Il indique entre autres, les résultats de référence, les résultats soumis par les pairs lors d'essais antérieurs, le pourcentage de consensus généré et la fréquence d'examen de chaque lame. Les participants disposent de trois jours supplémentaires pour revoir les lames une fois les résultats de référence fournis.

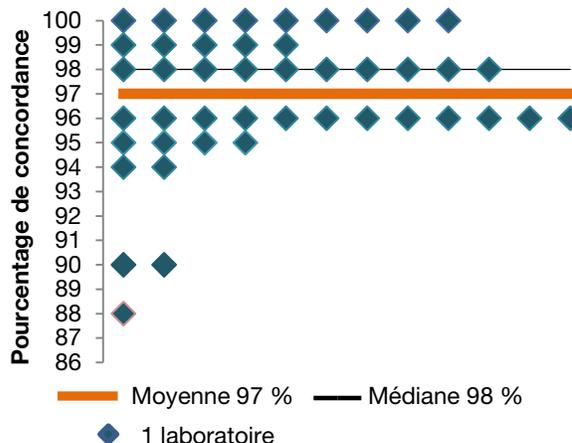
À la fin de l'exercice, chaque participant a reçu un rapport individuel présentant des données pour comparer ses résultats au diagnostic de référence et à la compilation de toutes les réponses soumises pour les mêmes lames. Un rapport sommaire final classant les résultats par diagnostic a ensuite été distribué à tous les participants.

Pour chaque lame examinée, la sélection d'un diagnostic active un champ à réponse obligatoire proposant au participant un choix de commentaires relatif à la qualité de la lame. Un relevé des commentaires sélectionnés par les participants a été effectué à la fin de chaque rotation de lames. Les participants ont exprimé un taux de satisfaction de 88 % pour les lames circulées en 2013-2014. Les lames ayant reçu au moins deux commentaires signalant une qualité inadéquate, les nouvelles lames circulées et les lames recolorées sont revues annuellement par des cytotechnologistes du Québec. Le cas échéant, des actions correctives sont appliquées par le fournisseur avant le début du prochain exercice de rotation de lames.

Les résultats de l'exercice 2013-2014 ont révélé des taux de concordances de 97 % pour les cas gynécologiques et de 96 % pour les cas non gynécologiques. Rappelons qu'il s'agit d'un essai d'aptitude pour lequel l'interprétation des lames est faite de façon collégiale et que la possibilité de participer de façon éducative est offerte aux laboratoires qui souhaitent inscrire des résultats pour des cas qu'ils ne traitent généralement pas.

Le CAQP a également examiné la concordance des réponses saisies par les 45 laboratoires ayant participé à au moins un exercice de cytologie entre 2010 et 2014 (figure 1).

**Figure 1** Concordance des résultats de cytologie 2010-2014 (%)



Toutes les réponses soumises par un laboratoire pour les cas gynécologiques et non gynécologiques ont été considérées dans le calcul de son pourcentage de concordance. Il est à noter que les critères de concordance ont fait l'objet de modifications au cours de la période de comparaison. De plus, dans le cadre d'un essai d'aptitude à portée éducative, chaque laboratoire est responsable de vérifier sa performance et d'utiliser ses résultats pour identifier ses lacunes et mettre en place les correctifs requis.

### 3 Histologie

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

Colorations histochimiques :

- Colorations de routine;
- Mise en évidence des fibres élastiques;
- Mise en évidence des fibres de réticuline;
- Trichrome.

Colorations immunohistochimiques :

- Calrétinine;
- CD45;
- E-Cadhérine;
- pan Cytokératine (PanCK).

Avant chaque exercice de contrôle externe en histologie, l'IQMH sélectionne habituellement un laboratoire de l'Ontario à titre de référence afin de valider la stabilité et l'homogénéité des tissus qui seront expédiés aux participants. Cette année, des tirages au sort ont été effectués pour sélectionner six laboratoires du Québec ayant obtenu d'excellents scores antérieurs afin qu'ils confirment l'homogénéité des coupes tissulaires proposées pour l'exercice. Toutes les colorations soumises par ces laboratoires ont été jugées acceptables par le technologiste – conseil de l'IQMH. Suite à cet exercice, les tissus ont été jugés conformes pour les inclure à l'exercice.

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

Une équipe composée de deux pathologistes et de deux technologistes médicaux du Québec évaluent les lames colorées, sous la supervision d'un technologiste – conseil de l'IQMH. Les critères d'évaluation et l'outil de saisie des cotes résultantes sont des produits développés par l'IQMH. Deux catégories de critères d'évaluation spécifiques à chacune des colorations ciblent la présentation de la lame et le résultat de la coloration. Les critères utilisés pour les colorations histochemiques sont les suivants :

Catégorie Présentation :

- Dommage tissulaire;
- Distribution de la coloration;

- Présentation de la lame.

Catégorie Résultat de la coloration :

- Cible clairement démontrée;
- Degré d'intensité;
- Visualisation de la cible;
- Distribution attendue;
- Sélectivité du contre-colorant.

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

Catégorie Résultat de la coloration IHC :

- Cible clairement démontrée;
- Degré d'intensité;
- Distribution attendue;
- Coloration parasite non spécifique;
- Coloration parasite spécifique;
- Témoin négatif des réactifs;
- Sélectivité du contre-colorant.

Pour chaque critère ayant généré une note imparfaite, un commentaire est sélectionné par l'évaluateur. Le choix d'un même commentaire par au moins deux évaluateurs engendre son apparition au rapport individuel du laboratoire participant. Ce rapport détaille les scores obtenus pour chaque critère d'évaluation par coloration, fournit une évaluation du matériel témoin soumis et permet au participant de comparer ses scores à ceux de ses pairs.

Les résultats individuels sont ensuite agrégés et présentés sous forme de rapport sommaire. Ce rapport inclut entre autres les résultats attendus des colorations examinées, des statistiques reflétant les moyennes des scores obtenus, des photomicrographies des lames sélectionnées illustrant des résultats optimaux et sous-optimaux accompagnés de détails d'étapes techniques utilisées et des commentaires émis par l'équipe d'évaluateur. L'IQMH a établi les interprétations suivantes en fonction des scores obtenus :

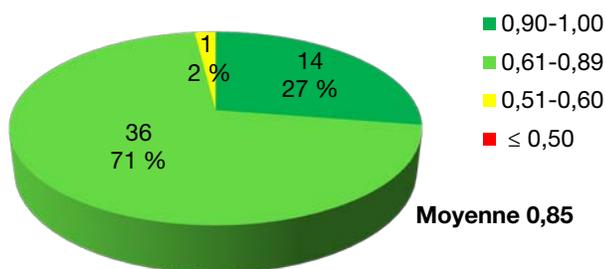
**Tableau 1 Classification des résultats en fonction du score obtenu**

Score	Catégorie de résultats
0,90 à 1,00	Maximum possible / Excellent / Très bon
0,61 - 0,89	Bon / Adéquat
0,51 - 0,60	Limite
≤ 0,50	Inacceptable

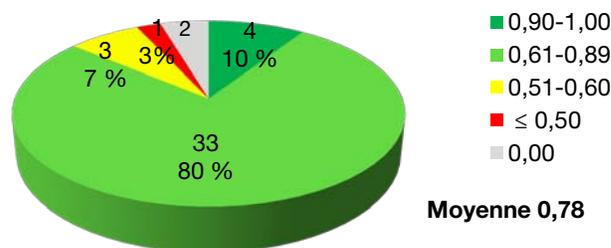
### 3.1 Résultats des colorations histochimiques

Les quatre figures suivantes présentent la distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* pour chaque coloration histochimique incluse au programme 2014-2015 :

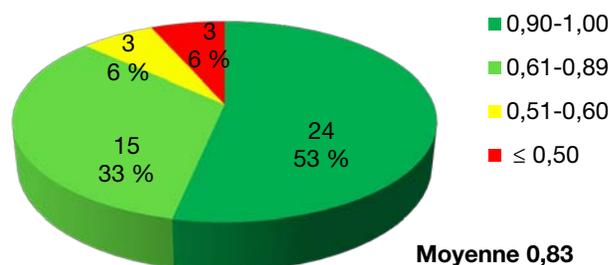
**Figure 2 Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Colorations de routine**



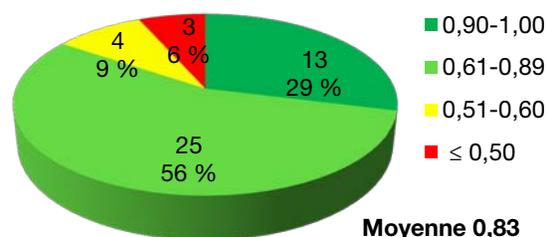
**Figure 3 Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Fibres élastiques**



**Figure 4 Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Réticuline**



**Figure 5 Distribution des scores pour les résultats de la coloration – Trichrome**



De 85 à 98 % des résultats satisfont aux critères d'acceptabilité tels que définis par l'IQMH. Les scores de 0.00 obtenus à la suite de deux erreurs de sélection de colorations ont été exclus du calcul des résultats : les critères d'évaluation spécifiques aux tissus fournis pour ces contrôles n'ont pu être appliqués par les évaluateurs.

Afin d'évaluer le cheminement des résultats aux CEQP en histologie, les résultats antérieurs des colorations histochimiques ont été examinés. Le tableau 2 compare leur moyenne générée à l'exercice 2014-2015 à celle de leur essai initial.

**Tableau 2 Comparaison des scores moyens des colorations histochimiques générés à leur essai initial et à l'exercice 2014-2015**

Coloration	Moyenne		Nombre d'exercices à ce jour
	À l'essai initial	À l'exercice 2014-2015	
F. élastiques	0.79	0.78	2
Réticuline	0.70	0.83	4
Routine	0.88	0.85	5
Trichrome	0.71	0.78	3

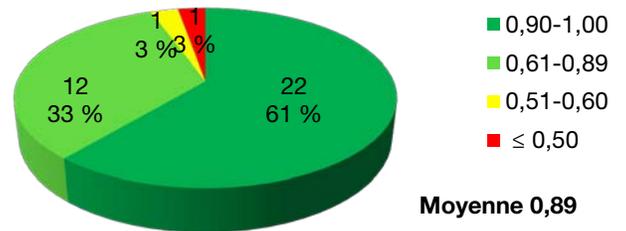
Les constats suivants ont été faits pour les colorations histochimiques :

- À ce jour, toutes ces colorations ont généré des scores moyens dans les catégories *bon/adéquat*.
- La coloration de routine sert à détecter toute modification histopathologique dans un échantillon tissulaire et de ce fait, demeure d'une importance capitale au laboratoire d'anatomopathologie. Les colorations de routine, évaluées à cinq reprises, démontrent de bons résultats stables : les moyennes ont oscillé entre 0.85 et 0.88 et les médianes (non illustrées) ont été supérieures aux moyennes à tous ces essais, indiquant que la majorité des laboratoires a obtenu un score au-dessus de la moyenne à chacun des exercices effectués.
- La coloration des fibres élastiques a généré une moyenne similaire à son unique évaluation antérieure, en octobre 2010.
- Les moyennes générées par les colorations réticuline et trichrome ont été considérablement améliorées depuis leur évaluation initiale. Elles ont augmenté de 13 et de 7 % respectivement.

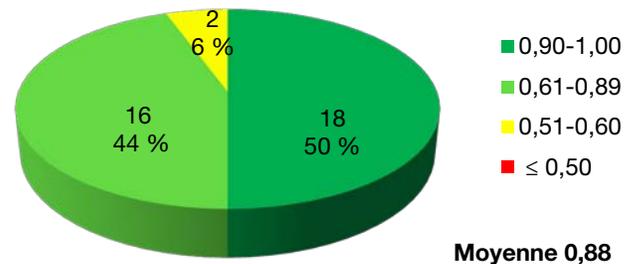
### 3.2 Résultats des colorations immunohistochimiques

Les quatre prochaines figures présentent la distribution des scores de la catégorie *Résultats de la coloration* pour chaque coloration IHC incluse au programme 2014-2015 :

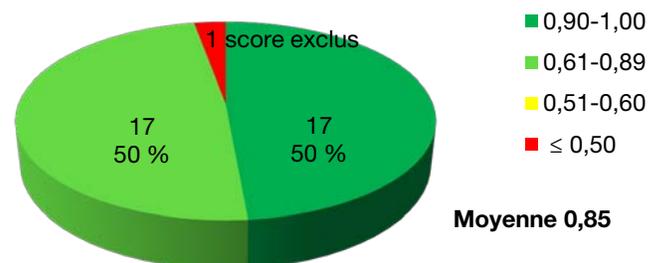
**Figure 6 Distribution des scores pour les résultats de la coloration – CD45**



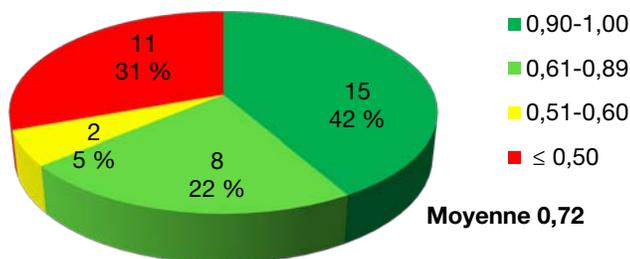
**Figure 7 Distribution des scores pour les résultats de la coloration – pan Cytokératine**



**Figure 8 Distribution des scores pour les résultats de la coloration - Calrétinine**



**Figure 9 Distribution des scores pour les résultats de la coloration – E-Cadhérine**



- Toutes les colorations IHC ont généré des scores moyens dans la catégorie de résultats bon/adéquat. De 64 à 100 % des résultats satisfont les critères d'acceptabilité tels que définis par l'IQMH.
- Les colorations Calrétinine et E-Cadhérine étaient évaluées pour la première fois à l'exercice de janvier 2015.
- Un score inférieur à 0.50 obtenu suite à une erreur de sélection de lame pour la coloration Calrétinine a été exclu du calcul des résultats. Seule la lame témoin négatif des réactifs qui accompagnait la coloration a pu être évaluée.
- Deux sources d'obtention d'un score sous-optimal ont été identifiées pour la coloration E-Cadhérine : le choix du clone de l'Ac primaire et l'utilisation d'un Ac concentré.
- À cet exercice, les colorations E-cadhérine réalisées avec le clone 36 ont démontré la moyenne de scores la plus haute. Les moyennes des scores des quelques colorations utilisant les clones EP700Y et 36B5 ont été moins élevées cette fois-ci.

La performance des Ac E-Cadhérine pré dilués a été supérieure à celle des Ac concentrés utilisés à l'exercice tenu en janvier 2015. Des facteurs tels que la dilution, le temps d'incubation et la température d'incubation ont tous un impact significatif sur le résultat de la coloration lorsqu'un Ac concentré est utilisé. Les essais de validation devraient attester de l'optimisation de ces facteurs déterminants.

Les résultats antérieurs des colorations IHC répétées ont également été examinés afin d'évaluer le cheminement de leurs résultats aux CEQP. Leurs

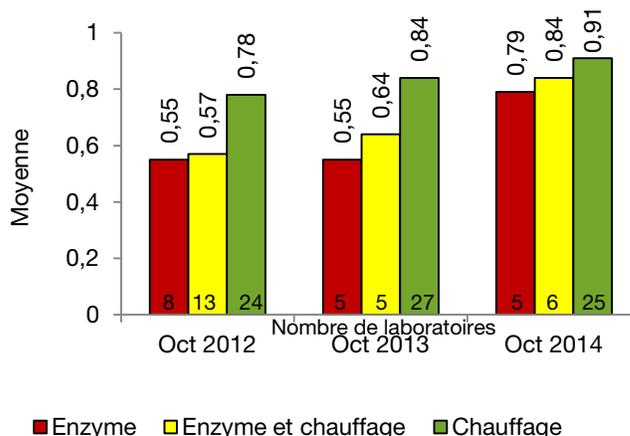
moyennes générées à l'essai initial ont été comparées aux scores moyens 2014-2015 (tableau 3).

**Tableau 3 Comparaison des scores moyens des colorations IHC générés à leur essai initial et à l'exercice 2014-2015**

Coloration	Moyenne		Nombre d'exercices à ce jour
	À l'essai initial	À l'exercice 2014-2015	
CD45	0.77	0.89	2
PanCK	0.70	0.88	3

- Le tableau 3 dévoile une importante amélioration des moyennes générées pour les deux colorations IHC réévaluées en 2014-2015.
- Pour la PanCK, la différence des scores selon la méthode de restauration antigénique a été observée aux trois exercices effectués à ce jour. Tel qu'illustré à la figure 10, le traitement à l'enzyme génère encore des scores inférieurs à ceux obtenus avec la chaleur uniquement.

**Figure 10 Comparaison des moyennes générées pour la PanCK en fonction de la méthode de restauration antigénique**



### 3.3 Faits saillants des rapports sommaires d'histologie

Quelques faits saillants issus des rapports sommaires 2014-2015 en histologie sont présentés ci-dessous.

#### 3.3.1 COLORATIONS DE ROUTINE – LAMES TÉMOINS SOUMISES POUR ÉVALUATION

Le nombre de lames témoins soumises pour évaluation avec les colorations de routine a diminué cette année. Cinq des six lames témoins absentes à cet exercice étaient pourtant décrites aux questionnaires techniques remplis par les laboratoires.

Pour toutes les colorations soumises, l'évaluation de témoins favorise la sélection d'un commentaire approprié pour orienter l'amélioration de la coloration ou confirmer le maintien de sa haute qualité.

#### 3.3.2 TRICHROME – PRÉTRAITEMENTS AU BOUIN OU À L'ACIDE PICRIQUE

Comme à leurs deux évaluations précédentes, les colorations Trichrome avec prétraitement au Bouin ou à l'acide picrique ont obtenu des scores plus élevés que les colorations sans prétraitement. Ces dernières ont toutefois démontré leur capacité à obtenir d'excellents scores.

#### 3.3.3 COMPARAISON DES COLORATIONS AUTOMATISÉES ET MANUELLES

Alors que les colorations de routine et IHC sont presque toutes automatisées, plusieurs colorations histochimiques s'effectuent toujours manuellement. Lorsque le nombre de colorations soumises a permis une comparaison des résultats générés par les techniques automatisées et manuelles, il a été impossible d'associer systématiquement l'automatisation à l'obtention d'un score plus élevé. Cette année, de meilleurs scores moyens ont été générés par les colorations manuelles Fibres élastiques et par les colorations automatisées Réticuline et Trichrome.

#### 3.3.4 COMPARAISON DES RÉSULTATS DE LA COLORATION EN FONCTION DU VOLUME D'ANALYSES ANNUEL

La comparaison entre le volume annuel d'analyses et les scores moyens générés par les colorations soumises aux exercices d'histologie 2014-2015

démontre l'impossibilité d'associer systématiquement un volume élevé à un score élevé.

#### 3.3.5 COLORATIONS IHC - LAMES TÉMOINS NÉGATIFS DES RÉACTIFS

En août 2014, l'IQMH révisait sa recommandation d'ajouter une lame témoin négatif des réactifs (TNR) à toutes les colorations IHC, sans considérer la trousse de détection utilisée pour réaliser la coloration. L'évaluation des colorations IHC 2014-2015 a pris en compte cette modification. L'ajout de la lame TNR est dorénavant :

- requis pour les utilisateurs de trousse de détection avidine / biotine. Un score de zéro au critère d'évaluation associé (10 % du score final) a été attribué lorsque la lame TNR n'était pas soumise pour évaluation.
- à la discrétion du pathologiste pour les utilisateurs de trousse de détection polymériques. Les lames colorées soumises ont toutefois été évaluées, les commentaires pertinents ont été inscrits aux rapports individuels et, pour toutes ces lames, le score maximum a été enregistré au critère d'évaluation de la lame TNR (10 % du score final).

#### 3.3.6 FIXATION DES TÉMOINS DE COLORATIONS IHC

Depuis octobre 2012, des questions relatives au type de fixateur utilisé pour les témoins IHC ont été périodiquement ajoutées aux questionnaires d'histologie de l'IQMH. Puisqu'aucun score n'est attribué aux tissus témoins, seuls le pourcentage d'utilisateurs et un rappel du CLSI<sup>1</sup> à l'effet que le formol tamponné 10 % est le standard industriel utilisé par les manufacturiers pour la validation des tests IHC sont inclus dans les rapports sommaires. Entre octobre 2012 et janvier 2015, peu de changements ont été remarqués dans le choix du fixateur : 18 % des colorations de témoins IHC sont effectuées avec des tissus traités avec un fixateur autre que le formol tamponné 10 %.

## 4 Immunoessais et essais moléculaires

Le fournisseur externe CAP a été sélectionné par le CAQP pour les essais d'aptitude ciblant l'interprétation de colorations IHC, de tests FISH ou ISH et d'analyses cytogénétiques et moléculaires incluant les marqueurs

tumoraux mammaires (ER/PR et HER2) mis en évidence par technique IHC ou FISH. Ces activités se déroulent de janvier à décembre en fonction d'un calendrier

d'envoi de matériel établi par le CAP. Les essais d'aptitude sélectionnés en 2014 sont présentés au tableau 4.

**Tableau 4 Liste des activités sélectionnées au CAP en 2014**

Type d'essais	Description
<b>Immunohistochimiques (micro matrices)</b>	HER2 gastrique
	HER2 mammaire
	MLH1/MSH2/MSH6/PMS2 – réparation des mésappariements de l'ADN /HNPCC
	CD117
	ER/PR
	CD20
	IHC générale : Chromogranine et Cycline D1 (BCL1)
<b>ISH - FISH</b>	Hybridation <i>in situ</i> – EBV
	Hybridation <i>in situ</i> – Kappa/lambda
	Hybridation <i>in situ</i> – HER2 mammaire
	FISH – désordres hématologiques et constitutionnels
	FISH – HER2 mammaire
	FISH – tumeur cérébrale / gliome (1p/19q)
	FISH – tumeur solide 1 <sup>er</sup> envoi : EWSR1 (22q12)
	FISH – tumeur solide 2 <sup>e</sup> envoi : DDIT3 (CHOP) (12q13)
	FISH – lymphome 1 <sup>er</sup> envoi : BCL6 (1r28)
	FISH – lymphome 2 <sup>e</sup> envoi : MALT1 (18q21)
<b>Biologie moléculaire – cytogénétique</b>	PCR – BRAF /thyroïde, côlon (thérapie et syndrome HNPCC), poumon et mélanome
	PCR – EGFR /poumon
	PCR – KIT/PDGFR /tumeur stromale digestive (GIST) et mélanome
	PCR – KRAS /côlon et poumon
	PCR – instabilité des microsatellites/ HNPCC
	PCR – essais BRAF, EGFR et KRAS combinés
	RT-PCR – translocation du sarcome
	Cytogénétique – anormalité chromosomique et caryotype
	Cytogénétique – gènes BRCA1/2, Connexin 26 et MEN2
	Détection et génotypage à partir de milieu liquide – VPH à haut risque
	Génotypage – hématologie oncologique, série lymphoïde
	Extraction et amplification d'ADN de tissus paraffinés

Les participants inscrits à ces activités soumettent leurs résultats au CAP. Ce dernier les compile et les fournit au LSPQ sous forme de fichier Excel. Le tableau 5 présente les résultats des essais d'aptitude

sélectionnés en 2014 et analysés au LSPQ. Ils recensent le nombre de laboratoires inscrits, le nombre de réponses reçues et la conformité des résultats soumis.

**Tableau 5 Profil de participation et conformité des résultats aux essais d'aptitude 2014 du CAP**

Essai d'aptitude		Nombre de laboratoires			Résultats de l'envoi					
		Inscrits	Participants avant échéance à l'envoi		A			B		
					Nombre de résultats					
			A	B	Conformes	Notés <sup>1</sup>	%	Conformes	Notés <sup>1</sup>	%
<b>Marqueurs mammaires</b>	HER2, IHC	22 (23) <sup>3</sup>	22	23	355	356	100	409	409	100
	HER2, FISH	5	5	5	41	41	100	46	46	100
	ER, IHC	36	31	34	593	596	99	566	567	100
	PR, IHC	36	31	34	448	457	98	512	523	98
<b>IHC</b>	CD117	36	34		311	312	100			
	CD20	41	39		357	361	99			
	Chromogranine <sup>2</sup>	40	37							
	Cycline D1 (BCL1) <sup>2</sup>	37	34							
	HER2 gastrique	17	17	16	148	148	100	139	141	99
	MLH1/MSH2/MSH6/PMS2 – côlon (HNPCC)	11 (10) <sup>3</sup>	9	10	35	36	97	39	39	100
<b>ISH – FISH</b>	EBV	6	6	6	20	20	100	24	24	100
	Kappa / Lambda	2	2	2	7	7	100	8	8	100
	Désordre constitutionnel et hématologique	3 (2) <sup>3</sup>	2	2	4	4	100	5	5	100
	T. cérébrale (1p/19q)	4	3	3	0	0	N/A	2	2	100
	EWSR1 (22q12)	1	1		1	1	100			
	DDIT3(CHOP) (12q13)	1		1				1	1	100
	BCL6 (3q27)	3	3		2	2	100			
	MALT1 (18q21)	2		2				2	2	100

Résultats en date du 8 avril 2015.

N/A : Non applicable.

Case vide : aucun matériel expédié ou activité éducative.

<sup>1</sup> Certains résultats ne sont pas notés (ex. consensus inter participants inférieur à 80 %, absence de lésion dans l'échantillon fourni, résultats soumis après échéance, etc.).<sup>2</sup> Activité éducative en 2014.<sup>3</sup> Parenthèse : nombre de participants modifié en cours d'année.

**Tableau 5 Profil de participation et conformité des résultats aux essais d'aptitude 2014 du CAP (suite)**

Essai d'aptitude		Nombre de laboratoires				Résultats de l'envoi								
		Inscrits	Participants avant échéance à l'envoi			A			B			C		
						Nombre de résultats								
			A	B	C	Conformes	Notés <sup>1</sup>	%	Conformes	Notés <sup>1</sup>	%	Conformes	Notés <sup>1</sup>	%
Biologie moléculaire et cyto génétique	BRAF, PCR	1	1	1		9	9	100	9	9	100			
	EGFR, PCR	2	2	1		25	26	98	9	9	100			
	KIT / PDGFRA, PCR	1	1	1		4	4	100	12	12	100			
	Instabilité microsatellites	2	2	2		2	2	100	2	2	100			
	Translocation sarcome	2	2	2		12	12	100	10	10	100			
	BRAF/EGFR/KRAS	2	2	2										
	MEN2	1	1	1		6	6	100	6	6	100			
	Génotypage, série lymphoïde <sup>2</sup>	5	5	5										
	Extraction /amplif. ADN sur tissu paraffiné <sup>2</sup>	5	5	5										
	VPH haut risque	2	2	2	2	10	10	100	9	10	90	10	10	100
Caryotype / anormalité chromosomique	2	2	2	2	12	14	86	16	16	100	10	10	100	

Résultats en date du 8 avril 2015.

N/A : Non applicable.

Case vide : aucun matériel expédié ou activité éducative.

<sup>1</sup> Certains résultats ne sont pas notés (ex. consensus inter participants inférieur à 80 %, absence de lésion dans l'échantillon fourni, résultats soumis après échéance, etc.).

<sup>2</sup> Activité éducative en 2014.

Le taux de conformité des 4299 résultats notés pour l'interprétation des tests IHC et des analyses moléculaires et cytogénétiques est de 99 % (4260 /4299).

Les marqueurs mammaires étaient ciblés pour 2970 (70 %) de ces résultats notés. Leur pourcentage de réussite a été établi à :

- 100 % (851/852) pour les HER2 mis en évidence par technique IHC ou FISH;
- 99 % (2119/2145) pour l'interprétation des colorations IHC des récepteurs hormonaux ER et PR.

Les résultats ont varié de 97 à 100 % pour les autres marqueurs IHC sélectionnés au CAP en 2014. Les marqueurs IHC Chromogranine et Cycline D1 (BCL1) n'ont pas été notés suite à une décision du CAP qui alloue généralement une période de grâce aux nouveaux essais d'aptitude.

Vingt-quatre des vingt-sept essais moléculaires (89 %) ont généré des notes parfaites. Quelques résultats non conformes (4/265 – 1.5 %) ont été observés pour trois essais moléculaires et cytogénétiques dont le nombre de participants était peu élevé.

## 5 Développement professionnel continu

Une invitation à participer volontairement au PIP du CAP a été adressée aux membres de l'APQ. Les

résultats de cette activité sont conservés au CAP et ne sont transmis à aucune autre instance.

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

Chaque laboratoire inscrit à cette activité en 2014 a sélectionné un mode de participation traditionnel (lames) ou virtuel. Tous les pathologistes d'un laboratoire devaient adhérer au même mode de participation.

## 6 Participation

### 6.1 Essais d'aptitudes

En 2011, les membres du comité avaient décidé de documenter l'absence de résultats enregistrés aux essais d'aptitude du CAP. Le suivi de la participation est maintenant effectué pour tous les essais d'aptitudes inclus au programme de CEQP. Le profil de participation 2014-2015 ci-dessous présente les résultats pour la dernière année complète d'essais. Le nombre de participations attendues correspond au nombre d'inscriptions multiplié par le nombre d'envois annuels des tests contrôlés à l'essai d'aptitude.

**Tableau 6 Profil de participation aux essais d'aptitude 2014-2015 du CEQP**

Groupes d'activités	Dernier cycle complété en	Nombre de laboratoires inscrits	Nombre de participations	
			Attendues	Effectives (%)
Cytologie	2013-2014	44	88	87 (99 %)
Histologie	2014-2015	35 à 51	104	103 (99 %)
Marqueurs mammaires	2014	5 à 36	199	185 (93 %)
Interprétation IHC	2014	10 à 40	209	196 (94 %)
Biologie moléculaire / cytogénétique / ISH – FISH	2014	1 à 6	98	94 (97 %)

Des taux de participation variant de 93 à 99 % ont été constatés aux essais cytologiques, histologiques, IHC, ISH/FISH, moléculaires et cytogénétiques. Les principaux obstacles à la participation rapportés sont le

manque de temps, l'absence de la personne désignée responsable d'une activité ou une erreur dans la transmission des résultats par télécopie.

L'objectif du programme de CEQP est certes l'atteinte d'une participation de 100 % à tous les essais. De plus, compte tenu de l'obligation de participer à des programmes de contrôles externes de qualité, obligation de la norme ISO 15189 réitérée par la Directive ministérielle 2010-020, le manque de temps ou l'organisation des services de laboratoire en cas d'absence d'un intervenant sont des situations pour lesquelles des actions correctives devraient être mises en place promptement.

## 6.2 Activité de développement professionnel continu

Environ 75 % (166/214) des membres de l'APQ étaient inscrits à l'activité PIP en 2014. Environ 66 % (93/140) des pathologistes inscrits au mode de participation traditionnel (lames) et 15 % (4/26) des inscrits au mode virtuel avaient rempli un formulaire de saisie de résultats en date du 10 mars 2015. Bien que les formulaires de 3/4 exercices virtuels soient toujours accessibles au moment de la compilation, le taux de participation de 15 % est comparable à celui observé l'an dernier à la même période (18 %).

Un sondage effectué à l'automne 2013 n'avait pas permis d'identifier clairement les principaux obstacles à la participation. Depuis le deuxième envoi 2013, les pathologistes inscrits ont été informés de la prochaine date prévue pour l'expédition des lames par le CAP. Une confirmation individuelle a été requise avant de procéder à l'inscription 2014.

En raison de la participation sous-optimale et de contraintes budgétaires, cette activité a été retirée du programme de CEQP en 2015. Les pathologistes intéressés peuvent s'y inscrire directement au CAP. Des instructions à cet effet ont été transmises aux membres de l'APQ.

## 7 Investigation des résultats discordants

À l'été 2013, un suivi des démarches entreprises par les laboratoires suite à l'obtention d'un résultat discordant a été instauré. Son principal objectif est d'utiliser l'information recueillie pour constituer une banque de résolution de problèmes à partir des causes identifiées et des actions correctives/préventives mises en place.

Les critères actuellement utilisés pour amorcer une investigation sont les suivants :

- En histologie, pour les colorations histochimiques et IHC :
  - score  $\leq 0.50$  (réponse requise);
  - score entre 0.51-0.60 (réponse facultative);
- Aux essais IHC, cytogénétiques, ISH/FISH et moléculaires fournis par le CAP :
  - résultat inférieur à 90 %.

Rappelons que la réponse du laboratoire était aussi facultative pour les discordances constatées avant le 1<sup>er</sup> juillet 2013.

Les critères d'investigations révisés en août 2014 ont été utilisés pour compiler les discordances des exercices d'histologie 2013-2014. Le profil de discordances a donc été établi comme suit pour le présent bilan :

**Tableau 7 Profil de discordances post révision des critères d'investigation**

Volet	Année	Nb de discordances / Nb total de résultats (%)
Histologie	2013-2014	80/289 (27 %)
	2014-2015	38/324 (12 %)
Essais CAP	2014	9/369 (2 %)

L'analyse des discordances a démontré que :

Au volet histologie 2013-2014 :

- Cinquante-sept /80 discordances (71 %) observées aux exercices d'histologie concernaient des colorations histochimiques, majoritairement des colorations de Gram (24) et de Grocott (23). À l'évaluation 2013-2014, ces 2 colorations représentaient toujours un défi pour plusieurs laboratoires.

Le personnel des laboratoires d'histologie est invité à revisiter les présentations de la formation *Optimisation de colorations histologiques spéciales*<sup>2</sup> présentées en 2012 et toujours accessibles via le site Web de l'INSPQ au <https://www.inspq.qc.ca/lspq/ceq-pathologie>. Les critères utilisés pour l'évaluation de la qualité des lames d'histologie y sont détaillés et offrent des

pistes d'amélioration, notamment pour les colorations Gram et Grocott.

- La PanCK a obtenu le plus grand nombre de discordances pour les colorations IHC (10 /23 – 43 %). Seulement 2 résultats discordants ont été constatés pour cette coloration lors de sa réévaluation en 2014-2015.
- Les 5 autres colorations évaluées au volet histologie 2013-2014 – Colorations de routine, Réticuline, Desmine, CK 5/6 et TTF-1 – ont cumulé 13 résultats discordants (4 % des discordances).

Au volet histologie 2014-2015 :

- Les colorations histochimiques comptaient pour 20 /38 discordances, réparties presque équitablement entre les colorations Fibres élastiques (6), Réticuline (6) et Trichrome (7).
- La coloration E-Cadhérine s'est démarquée à l'évaluation des techniques de coloration IHC en récoltant 13 /18 résultats discordants. Le clone

sélectionné et l'optimisation de la dilution de l'Ac primaire ont été 2 générateurs de discordance identifiés lors de l'analyse des résultats.

Au volet essais CAP 2014 :

Très peu de discordances (2 %) ont été constatées aux essais fournis par le CAP. Sept des neuf discordances (78 %) impliquaient des tests IHC. Les causes de discordance identifiées par les participants étaient variées, incluant entre autres : un problème d'automate, une dilution sous-optimale de l'Ac primaire, une erreur de sélection de lame.

Les résultats des investigations menées cette année ont été ajoutés à la banque de résolution de problèmes. En date du 3 mai 2015, un total de 109 résultats d'investigations était enregistré dans la banque et 15 enquêtes étaient en cours. Les principales causes identifiées lors de ces investigations et les actions correctives et préventives mises en place par les laboratoires sont résumées au tableau 8.

**Tableau 8**      **Compilation de réponses aux demandes d'investigation succédant à l'obtention d'un résultat discordant au CEQP**

Causes identifiées	Actions correctives et préventives mises en place
Utilisation d'une technique sous optimale (69 causes – 63 % des investigations)	Revalidation de la technique actuelle (55 – 80 %) Validation d'une nouvelle technique (13 – 19 %) Test retiré du menu du laboratoire (1 – 1 %)
Erreur de sélection de lames (16 causes – 15 % des investigations)	Double vérification Vigilance
Erreur de transcription (6 causes – 5 % des investigations)	Double vérification Limiter les distractions
Autres causes moins fréquentes : Erreur d'interprétation; Utilisation sous-optimale d'une technique validée; Formation insuffisante; Désaccord avec le score attribué; Cause indéterminée.	Entre autres : Formation du personnel; Obligation de lectures appropriées; Demande de révision du score; Test retiré du menu du laboratoire.

Compilation en date du 3 mai 2015.

Les informations recueillies ont permis de préciser les actions mises en place par les laboratoires pour pallier les causes identifiées de résultats discordants. Les données recueillies à ce jour font ressortir les points suivants :

- La révision de la technique habituellement utilisée et la validation d'une technique plus performante supportent les démarches d'amélioration pour la

majorité des essais ayant obtenu des résultats discordants.

- Les erreurs de sélection de lames et de transcription ont également été identifiées comme des causes fréquentes de discordance. La double vérification est une pratique à privilégier pour minimiser ce type d'erreur.

## 8 Activité de formation

Une conférence intitulée *Optimisation de la technique immunohistochimique* a été présentée dans le cadre du congrès 2014 de l'OPTMQ. Cette activité de formation continue présentait entre autres les critères d'évaluation développés spécifiquement pour les colorations IHC par l'IQMH, un bref résumé des plus récentes recommandations du CAP (2014) en matière de validation de tests IHC et une description des témoins nécessaires à la validation et à la vérification des résultats de la coloration.

## Conclusion

Les activités réalisées en 2014-2015 ont permis de constater un taux de réussite de 100 % pour la majorité des essais d'aptitude sélectionnés au CAP, en particulier pour les marqueurs de cancer du sein dont les résultats, comparables à ceux des 3 années antérieures, ont oscillé entre 98 et 100 %. Le taux de conformité des résultats des 27 essais inclus au programme a été établi à 99 % (4 260 réponses conformes/4 299 réponses notées).

Le pourcentage de laboratoires participants qui ont obtenu des scores classés d'*adéquats à maximum possible* pour leurs colorations histochemiques varie de 85 % (Trichrome) à 98 % (Colorations de routine). Les résultats des colorations de routine sont stables pour une cinquième année consécutive. Les colorations mettant en évidence les fibres élastiques ont maintenu de bons résultats. Les scores moyens générés cette année par les colorations Réticuline et Trichrome ont démontré une nette amélioration de leur qualité, leurs scores moyens ont augmenté respectivement de 13 et de 7 %, lorsque comparés aux résultats de leur essai initial.

Le pourcentage de laboratoires participants qui ont obtenu des scores classés d'*adéquats à maximum possible* lors de l'évaluation de techniques de coloration immunohistochimiques a varié de 64 % (E-Cadhérine) à 100 % (Calrétinine). Deux sources de discordance ont été identifiées par l'analyse des résultats de l'E-Cadhérine : la sélection du clone et du format de l'Ac primaire utilisé. Les colorations effectuées avec le clone 36 et celles utilisant un Ac

primaire pré dilué ont généré les plus hautes moyennes au dernier exercice de CEQP.

Les membres du comité portent une attention particulière à la qualité du matériel cytologique. Les commentaires émis par les participants en cytologie orienteront l'évolution de cette activité. L'activité de développement professionnel continu PIP a été retirée du programme 2015 en raison de contraintes administratives et d'un faible taux de participation.

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

## Références

1. 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. <https://www.inspq.qc.ca/lspq/ceq-pathologie>.



services maladies infectieuses  
santé services  
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques  
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques  
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés  
promotion de saines habitudes de vie recherche services  
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques  
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic  
recherche surveillance de l'état de santé de la population

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)