



Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie

**RAPPORT DU COMITÉ CONSULTATIF
EN ANATOMOPATHOLOGIE**

Le présent rapport ne constitue pas les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux. Il représente l'opinion des membres du Comité consultatif en anatomopathologie. Son contenu n'engage que ses auteurs.

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Le présent document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible qu'en version électronique à l'adresse : www.msss.gouv.qc.ca section **Documentation**, rubrique **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2010

Bibliothèque et Archives Canada, 2010

ISBN : 978-2-550-58257-1 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion du présent document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2010

Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie

**RAPPORT DU COMITÉ CONSULTATIF
EN ANATOMOPATHOLOGIE**

Octobre 2009

Le présent document a été préparé par le Comité consultatif en anatomopathologie de la Direction de la lutte contre le cancer du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. La présidence du Comité est assumée par le docteur Bernard Têtu, anatomopathologiste au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ).

Ce document a également été soumis à des consultations auprès d'experts du domaine et des principales instances concernées. Ces consultations se sont déroulées entre le 1^{er} et le 22 octobre 2009.

Membres du Comité consultatif en anatomopathologie

Présidence	Bernard TÊTU, anatomopathologiste à l'Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ)
Membres	Louis R. BÉGIN, anatomopathologiste à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, représentant du RUIS de l'Université de Montréal Chantal BERNARD, anatomopathologiste à l'Hôpital de Montréal pour enfants (CUSM), représentante du RUIS de l'Université McGill Anne-Marie BOURGAULT, directrice, Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) Chantal CARON, anatomopathologiste à l'Hôpital du Saint-Sacrement (CHA), représentante du RUIS de l'Université Laval Normand GERVAIS, chirurgien au Centre de santé et de services sociaux de Rivière-du-Loup, représentant du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) Bruno HOUDE, technologiste médical à l'Hôpital Fleurimont (CHUS), représentant de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec Élyse LEVERT, Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques, MSSS Sylvain MAILHOT, anatomopathologiste au Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, président du Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ Edmond RIZCALLAH, anatomopathologiste à l'Hôpital Fleurimont (CHUS), représentant du RUIS de l'Université de Sherbrooke Pierre-Paul TURGEON, anatomopathologiste au Centre de santé et de services sociaux du Haut-Richelieu-Rouville, représentant de l'Association des pathologistes du Québec (Remarque. – S'étant joint au Comité en septembre 2009, docteur Turgeon n'a pas participé aux discussions ayant conduit à la rédaction de ce rapport ; il l'a cependant lu et entériné.)
Invitée	Micheline FAUVEL, conseillère cadre, LSPQ
Coordination	Mélanie KAVANAGH, Direction de la lutte contre le cancer, MSSS Mélanie MORNEAU, Direction de la lutte contre le cancer, MSSS

Liste des experts consultés

Gerald BATIST, hématologue et oncologue médical à l'Hôpital général juif et membre du Comité d'experts ad hoc sur la réévaluation des récepteurs hormonaux et du HER-2
Félix COUTURE, hématologue et oncologue médical à l'Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ) et président du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)
Ralph DADOUN, vice-président aux services de soutien au Centre hospitalier St. Mary
Laurent DELORME, microbiologiste médical et infectiologue à l'Hôpital Charles LeMoine et médecin-conseil auprès du MSSS pour le programme de biologie médicale
Jean DESCHÊNES, anatomopathologiste au Cross Cancer Institute à Edmonton

Isabelle GERMAIN, radio-oncologue à l'Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ), présidente du Comité consultatif en radio-oncologie et membre du Comité d'experts ad hoc sur la réévaluation des récepteurs hormonaux et du HER-2

Yves JALBERT, directeur, Direction de la biovigilance, MSSS

Serge JOTHY, anatomopathologiste au St. Michael's Hospital à Toronto

Jean LATREILLE, hématologue et oncologue médical à l'Hôpital Charles LeMoine et membre du Comité d'experts ad hoc sur la réévaluation des récepteurs hormonaux et du HER-2

Jean MICHAUD, anatomopathologiste au Medicine Ottawa Hospital et au Children's Hospital of Eastern Ontario à Ottawa

Sarkis METERISSIAN, chirurgien à l'Hôpital Royal Victoria (CUSM) et membre du Comité d'experts ad hoc sur la réévaluation des récepteurs hormonaux et du HER-2

Gilles PINEAU, coordonnateur de l'Unité d'évaluation en oncologie de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)

Louise PROVENCHER, chirurgienne à l'Hôpital du Saint-Sacrement (CHA) et membre du Comité d'experts ad hoc sur la réévaluation des récepteurs hormonaux et du HER-2

Yves ROBERT, représentant du Collège des médecins du Québec

André ROBIDOUX, chirurgien à l'Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM) et président du Comité d'experts ad hoc sur la réévaluation des récepteurs hormonaux et du HER-2

Alan SPATZ, anatomopathologiste à l'Hôpital général juif et membre du Comité d'experts ad hoc sur la réévaluation des récepteurs hormonaux et du HER-2

À titre de représentant de l'Association des pathologistes du Québec, docteur Pierre-Paul Turgeon a également soumis ce rapport à son association pour consultation, qui a entériné le document.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

SOMMAIRE EXÉCUTIF

Le Comité consultatif en anatomopathologie a été formé par la Direction de la lutte contre le cancer du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour répondre à différents enjeux de l'anatomopathologie. Ce rapport constitue son premier bien livrable, soit le Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie. Ce plan propose un cadre général pour le Programme québécois d'assurance qualité, lequel comprend des éléments concernant notamment l'assurance qualité interne, les contrôles externes de qualité et diverses mesures de soutien aux laboratoires.

Le Comité consultatif en anatomopathologie souhaite que le MSSS s'engage à accepter l'ensemble des recommandations du Plan. Plus spécifiquement, le Comité espère collaborer à l'élaboration d'un plan d'action, lequel contiendra les priorités d'action stratégiques, les échéanciers et l'allocation des ressources matérielles, humaines et financières requises, afin d'assurer qu'il corresponde aux orientations prévues. Tous les experts consultés ont réaffirmé l'importance de l'engagement du MSSS pour la mise en œuvre d'un tel programme, lequel est notamment appuyé par le Collège des médecins du Québec et l'Association des pathologistes du Québec.

Dans le cadre de ses travaux, le Comité consultatif en anatomopathologie a émis, à l'unanimité, les 20 recommandations suivantes :

1. Que le MSSS signifie son engagement à adopter l'ensemble des recommandations contenues dans le Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie par l'élaboration d'un plan d'action précisant les priorités d'action, les échéanciers et les ressources matérielles, humaines et financières requises ;
2. Que l'adhésion au Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie soit obligatoire pour tous les laboratoires publics et privés du Québec ;
3. Que le Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie ait une visée éducative.

En lien avec l'assurance qualité interne :

4. Que chaque laboratoire d'anatomopathologie du Québec s'assure d'intégrer les différents aspects de l'assurance qualité interne dans sa pratique courante, conformément aux éléments présentés dans ce rapport ;
5. Que des lignes directrices concernant les contrôles internes de qualité soient précisées en fonction de techniques spécifiques par un sous-comité d'experts relevant du Comité consultatif en anatomopathologie.

En lien avec le programme de contrôles externes de qualité :

6. Que la participation au programme de contrôles externes de qualité soit obligatoire pour tous les laboratoires d'anatomopathologie du Québec et pour tous les marqueurs oncologiques ;
7. Que le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ poursuive activement ses travaux portant sur le développement d'un programme québécois de contrôles externes de qualité, en considérant notamment les éléments suivants :
 - a. Que les activités de contrôles externes de qualité visent toutes les phases d'une analyse (préanalytique, analytique et postanalytique), toutes les sphères de l'anatomopathologie

- (p. ex. : oncologie, cytologie, autopsies), et à la fois les laboratoires et le personnel (anatomopathologistes et technologistes médicaux) ;
- b. Que l'évaluation des résultats obtenus aux contrôles externes de qualité soit effectuée dans la confidentialité ;
 - c. Que le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ soit responsable du contenu scientifique du programme et de l'analyse des résultats ;
 - d. Qu'une équipe de gestion sous le LSPQ soit formée pour assurer la coordination administrative du programme ;
 - e. Que du soutien soit apporté aux laboratoires qui présentent un résultat sous-optimal aux contrôles externes de qualité, le cas échéant ;
 - f. Que la mise sur pied du programme de contrôles externes de qualité soit progressive.

En lien avec la hiérarchisation des laboratoires :

- 8. Que la hiérarchisation en anatomopathologie soit basée sur un modèle à quatre niveaux dépendant essentiellement de critères liés à l'expertise du personnel en place et à la complexité des analyses effectuées ;
- 9. Que la hiérarchisation en anatomopathologie soit propre à chaque siège tumoral et à chaque sphère de l'anatomopathologie (p. ex. : cytologie, pathologie diagnostique, autopsies) ;
- 10. Que la reconnaissance d'une expertise en anatomopathologie de niveau 4 soit associée à la présence d'une équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer de niveau suprarégional dans l'établissement ;
- 11. Que les critères d'évaluation relatifs à l'anatomopathologie soient davantage précisés dans le processus de désignation des équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer, autant locales que régionales et suprarégionales ;
- 12. Qu'une norme propre à l'anatomopathologie soit développée et intégrée au processus global d'agrément des organismes d'agrément reconnus au Québec.

En lien avec le soutien apporté aux laboratoires de pathologie du Québec :

- 13. Que les besoins de formation continue des anatomopathologistes et des technologistes médicaux soient évalués et que des outils de formation soient développés en conséquence, en partenariat avec les instances concernées ;
- 14. Que des équipes d'experts soient formées à même le personnel des laboratoires d'anatomopathologie qui possèdent une expertise de niveau 3 ou 4 afin que du soutien soit apporté aux laboratoires qui éprouvent des difficultés dans les contrôles externes de qualité, en fonction des territoires de RUIS, lorsque c'est possible, ou sur une base géographique ;
- 15. Que des lignes directrices et des protocoles, concernant notamment les principaux marqueurs oncologiques, basés sur les meilleures données probantes disponibles et les consensus d'experts soient développés en fonction des besoins à définir ;

16. Qu'un groupe d'experts en anatomopathologie du sein évalue les procédures préparées par le Comité consultatif en anatomopathologie concernant les analyses de détermination du statut du marqueur HER-2 et des récepteurs hormonaux des œstrogènes et de la progestérone (ER et PR) ;
17. Qu'un suivi d'indicateurs de qualité en temps réel, qui pourrait être facilité par le développement d'une base de données, soit instauré, et qu'un bilan soit transmis périodiquement au MSSS par tous les laboratoires d'anatomopathologie ;
18. Que le remplacement des équipements de base soit priorisé durant la présente année financière dans tous les laboratoires d'anatomopathologie, peu importe leur niveau de spécialisation ;
19. Que les demandes de rehaussement et de développement d'équipements spécialisés soient analysées au cas par cas, en tenant compte de la hiérarchisation des laboratoires et en priorisant les laboratoires qui devront assumer une mission suprarégionale en anatomopathologie ;
20. Que l'implantation et l'application du Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie de même que son impact sur la qualité de la pratique fassent l'objet d'un suivi et d'une évaluation périodiques.

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE EXÉCUTIF	4
TABLE DES MATIÈRES.....	7
1. INTRODUCTION	9
2. L'ANATOMOPATHOLOGIE AU QUÉBEC : UN PORTRAIT DE LA SITUATION ACTUELLE.....	10
2.1. LA PRATIQUE DANS LES LABORATOIRES D'ANATOMOPATHOLOGIE DU QUÉBEC.....	10
2.2. LE RÔLE DES PRINCIPALES INSTANCES CONCERNÉES	11
2.3. LES NORMES QUI RÉGISSENT LA PRATIQUE.....	12
3. LES PROGRAMMES D'ASSURANCE QUALITÉ AU CANADA ET AILLEURS	14
3.1. LE CANADA	14
3.1.1. <i>Terre-Neuve</i>	14
3.1.2. <i>L'Ontario</i>	15
3.1.3. <i>La Saskatchewan</i>	15
3.1.4. <i>L'Alberta</i>	15
3.1.5. <i>La Colombie-Britannique</i>	16
3.2. LES ÉTATS-UNIS	16
3.3. L'AUSTRALIE	16
3.4. L'EUROPE	17
4. LE PLAN D'ASSURANCE QUALITÉ QUÉBÉCOIS : LES GRANDES LIGNES.....	18
5. L'ASSURANCE QUALITÉ INTERNE	20
5.1. LA PRÉPARATION ET LA FIXATION DES TISSUS.....	20
5.2. LA VALIDATION ET LA STANDARDISATION DES TECHNIQUES	21
5.3. LES CONTRÔLES INTERNES DE QUALITÉ	22
5.3.1. <i>Les témoins positifs</i>	22
5.3.2. <i>Les témoins négatifs</i>	22
5.4. L'INTERPRÉTATION	23
5.5. LES INDICATEURS DE QUALITÉ INTERNE	23
5.6. LES ORIENTATIONS FUTURES.....	24
6. LES CONTRÔLES EXTERNES DE QUALITÉ	25
6.1. LE MODÈLE ORGANISATIONNEL PROPOSÉ	25
6.1.1. <i>L'objectif du programme</i>	25
6.1.2. <i>L'ampleur du programme</i>	25
6.1.3. <i>Les rôles et les responsabilités des instances impliquées dans le programme</i>	26
6.1.4. <i>Les modalités de fonctionnement du programme</i>	27
6.1.5. <i>La mise en œuvre du programme</i>	29
7. LA HIÉRARCHISATION DES LABORATOIRES	30
7.1. LE MODÈLE ORGANISATIONNEL PROPOSÉ	30
7.1.1. <i>L'expertise en anatomopathologie de niveau 1</i>	31
7.1.2. <i>L'expertise en anatomopathologie de niveau 2</i>	31
7.1.3. <i>L'expertise en anatomopathologie de niveau 3</i>	31
7.1.4. <i>L'expertise en anatomopathologie de niveau 4</i>	31
7.2. LES ÉQUIPES INTERDISCIPLINAIRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER	32
7.3. L'ORGANISATION TERRITORIALE DES SERVICES DE BIOLOGIE MÉDICALE	34

7.4.	L'AGRÉMENT DES LABORATOIRES	34
8.	LE SOUTIEN LOGISTIQUE AUX LABORATOIRES	36
8.1.	LES ÉQUIPES DE SOUTIEN	36
8.1.1.	<i>La formation continue</i>	36
8.1.2.	<i>L'amélioration de la performance des laboratoires</i>	36
8.1.3.	<i>L'élaboration de lignes directrices et de protocoles</i>	37
8.2.	LA GESTION DES DONNÉES	37
8.3.	LE REHAUSSEMENT DES ÉQUIPEMENTS	38
8.4.	L'ÉVALUATION DU PROGRAMME QUÉBÉCOIS D'ASSURANCE QUALITÉ.....	38
9.	LES ÉTAPES À VENIR.....	40
10.	CONCLUSION.....	41
11.	RÉFÉRENCES	42
	ANNEXE I : TERMINOLOGIE.....	43
	ANNEXE II : LISTE DES ÉQUIPEMENTS DE BASE, SPÉCIALISÉS ET ULTRASPÉCIALISÉS EN CYTOLOGIE ET EN ANATOMOPATHOLOGIE	45

1. INTRODUCTION

En mai 2008, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a publié un rapport sur la détermination du statut du marqueur HER-2 dans le cancer du sein [1]. Ce rapport fait notamment état de recommandations concernant la mise en place d'un programme d'assurance qualité relatif aux tests de détermination du statut du marqueur HER-2. À la suite de cette publication, le Comité consultatif en anatomopathologie a été formé par la Direction de la lutte contre le cancer pour répondre aux besoins de cette spécialité et a tenu une première rencontre en octobre 2008. Le mandat général du Comité consiste à déterminer les principaux enjeux (p. ex. : qualité, recherche, besoins de formation, effectifs) et à proposer des interventions spécifiques pour l'amélioration continue de la qualité en respect des principes de la médecine fondée sur les données probantes. Plus précisément, les mandats particuliers du Comité comportent les éléments suivants :

1. Décrire les enjeux actuels pour l'anatomopathologie du cancer au Québec et émettre des recommandations pour y répondre ;
2. Développer un programme global d'assurance qualité en anatomopathologie et émettre des recommandations visant l'amélioration de la qualité, notamment en donnant suite au rapport de l'AETMIS et en proposant des critères permettant au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) de développer un modèle organisationnel pour l'évaluation de marqueurs de thérapies ciblées (HER-2, EGFR, récepteurs hormonaux, etc.) ;
3. Conjointement avec le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO), uniformiser le contenu des comptes rendus d'anatomopathologie concernant les cas de cancer, en assurer leur adoption par les anatomopathologistes en fonction de sièges tumoraux spécifiques et proposer un processus pour leur appropriation en format synoptique ;
4. Proposer un plan d'action afin de contrer la pénurie des effectifs en anatomopathologie.

La divulgation dans les médias en mai 2009 des résultats d'un projet pilote mené par l'Institut de recherche en immunologie et en oncologie (IRIC) de l'Université de Montréal, lequel portait sur les analyses d'immunohistochimie permettant la détection du marqueur HER-2 et des récepteurs hormonaux œstrogéniques (ER) et progestatifs (PR) en pathologie du sein, a nécessité un ajustement des priorités de travail du Comité et des livrables sous-jacents. Le Comité consultatif en anatomopathologie a donc accéléré ses travaux portant sur l'assurance qualité afin de pouvoir déposer à la Direction de la lutte contre le cancer un rapport dès septembre 2009. Le présent rapport fait donc état des principales recommandations du Comité en regard des meilleures données probantes disponibles à ce jour concernant l'assurance qualité en anatomopathologie et propose des critères permettant au MSSS de définir un modèle d'organisation des services en anatomopathologie pour l'ensemble du Québec. Quoique ce plan global accorde une importance particulière à l'anatomopathologie oncologique, il pourra, à terme, s'appliquer à toutes les sphères de l'anatomopathologie, incluant l'anatomopathologie diagnostique, la cytologie et les autopsies.

Les membres du Comité consultatif en anatomopathologie et les experts consultés réaffirment l'importance que le MSSS soutienne financièrement les établissements du Québec afin qu'ils puissent prioriser la mise en place des éléments du Programme québécois d'assurance qualité.

Les membres du Comité consultatif en anatomopathologie sont par ailleurs conscients que l'assurance qualité ne représente qu'un seul des enjeux actuels pour l'anatomopathologie au Québec. Les travaux du Comité seront donc poursuivis ou entamés afin que des actions concrètes puissent être rapidement envisagées concernant l'assurance qualité, mais également la planification des effectifs médicaux et techniques, la clarification du rôle de l'assistant-pathologiste, les équipements et la standardisation des comptes rendus d'anatomopathologie.

2. L'ANATOMOPATHOLOGIE AU QUÉBEC : UN PORTRAIT DE LA SITUATION ACTUELLE

2.1. La pratique dans les laboratoires d'anatomopathologie du Québec

L'anatomopathologie est une spécialité médicale qui permet de poser un diagnostic et de déterminer un plan d'intervention à partir de l'examen macroscopique, microscopique et moléculaire de tissu humain prélevé par biopsie, exérèse ou autre. Les tâches de l'anatomopathologiste comprennent notamment le dépistage, le diagnostic et/ou l'orientation thérapeutique de maladies oncologiques ou autres par l'étude de spécimens cytologiques, biopsiques, chirurgicaux et par autopsie. L'anatomopathologiste exerce ses fonctions principalement en milieu hospitalier, où il joue un rôle essentiel : c'est grâce aux informations qu'il fournit que le clinicien peut faire un choix éclairé concernant le plan de traitement le plus approprié pour chaque patient [2].

Malgré l'importance de cette discipline, celle-ci fait néanmoins face à de multiples défis. Notons principalement la complexification de la tâche, la pénurie des effectifs médicaux et techniques ainsi que l'absence d'un programme structuré d'assurance qualité en anatomopathologie.

1) La complexification de la tâche

Le vieillissement de la population, l'évolution de la compréhension des maladies et la mise au point de nouveaux programmes de dépistage et de traitements spécialisés exigeant la confirmation des cibles tissulaires appropriées ont contribué à augmenter le volume de travail de l'anatomopathologiste de même que la complexité des cas [3]. En plus de l'examen des lames histologiques conventionnelles, qui demeure l'élément majeur du diagnostic tissulaire, plusieurs techniques se sont ajoutées à l'arsenal de l'anatomopathologiste, dont l'étude des réarrangements géniques, l'hybridation *in situ*, l'étude des gènes de prédisposition aux cancers et l'immunohistochimie pour la détection de la surexpression des oncogènes et des marqueurs tumoraux. De plus, l'anatomopathologiste doit fournir une description de plus en plus détaillée des spécimens tumoraux, en indiquant notamment les marges, le type et le grade histologiques, le grade nucléaire, l'indice de prolifération, le statut des ganglions sentinelles, les indices pronostics et prédictifs et, dans certains cas, la réponse aux traitements de chimiothérapie et de radiothérapie administrés avant la chirurgie. Cette complexification alourdit la tâche de l'anatomopathologiste et nécessite qu'il maîtrise un nombre élevé de connaissances et de techniques.

2) La pénurie des effectifs

L'Association canadienne des pathologistes estime que 500 nouveaux spécialistes en pathologie seront requis au cours des dix prochaines années [3]. Au Québec, la situation n'est guère meilleure. En 2008, l'Association des pathologistes du Québec (APQ) estimait que la charge de travail des anatomopathologistes était de 26 % plus élevée que celle des anatomopathologistes de l'Ontario. L'APQ évaluait le nombre d'anatomopathologistes requis pour le Québec à 256, alors que seulement 205 étaient en fonction à ce moment. Cette pénurie n'est qu'en partie expliquée par le départ à la retraite de plusieurs anatomopathologistes à la fin des années 1990. En effet, il apparaît que la profession est relativement peu populaire auprès des finissants en médecine, en raison notamment du faible temps de contact avec l'anatomopathologie au cours de leur formation et du nombre limité de postes disponibles dans certains établissements du réseau québécois de la santé. La surcharge et les conditions de travail ainsi que la difficulté de renouveler le parc technologique des laboratoires ne font qu'aggraver une situation déjà difficile. La pénurie de la main-d'œuvre se fait également sentir du côté des technologues médicaux, où les départs à la retraite se font de plus en plus nombreux et la perte d'expertise liée à ces départs, de plus en

plus importante. Les nouveaux diplômés ne suffiront bientôt plus à remplacer les retraités. Certaines régions vivent déjà difficilement la pénurie, qui n'en est qu'à ses débuts.

3) Le besoin de standardisation des comptes rendus d'anatomopathologie

La pratique de l'anatomopathologie est peu standardisée à l'échelle du Québec. Différents protocoles sont utilisés, que ce soit pour la fixation des tissus, la macroscopie, l'utilisation d'un anticorps en particulier ou même les algorithmes décisionnels pour le choix des techniques à utiliser. Peu de lignes directrices ont été émises pour orienter la pratique dans les laboratoires du Québec.

De même, peu de laboratoires utilisent actuellement des comptes rendus standardisés. Quelques services utilisent leurs propres modèles de compte rendu développés sans concertation avec d'autres laboratoires. Des travaux sont cependant en cours, conjointement avec le Comité consultatif en anatomopathologie et le CEPO, concernant la création de comptes rendus standardisés et synoptiques, qui seront à terme intégrés au Registre québécois du cancer. Ces travaux ne font pas l'objet du présent rapport.

4) L'absence d'un programme provincial d'assurance qualité en anatomopathologie

Aucun programme d'assurance qualité structuré en anatomopathologie n'est en place au Québec à l'heure actuelle. Les informations dont disposait le MSSS en mai 2009 ont révélé que tous les laboratoires d'anatomopathologie effectuaient des contrôles internes de qualité, mais que seulement une partie d'entre eux participaient à des programmes de contrôles externes de qualité.

De plus, l'organisation des services en anatomopathologie est actuellement peu hiérarchisée. Jusqu'à récemment, il n'existait aucun critère de désignation pour les laboratoires qui effectuent les analyses d'immunohistochimie, en particulier les analyses de classe II. À l'été 2009, certains critères ont été établis afin de limiter le nombre de laboratoires qui effectuent ces analyses spécialisées. Malgré tout, le nombre de laboratoires d'anatomopathologie qui effectuent des techniques spécialisées demeure élevé ; il se chiffre à une vingtaine pour le marqueur HER-2 et à une trentaine pour les récepteurs hormonaux ER et PR. À l'opposé, plusieurs autres provinces et pays, notamment la Saskatchewan et l'Australie, centralisent leurs activités concernant les techniques spécialisées dans un ou deux laboratoires.

2.2. Le rôle des principales instances concernées

Une gouverne ministérielle a été mise en place afin d'encadrer au mieux les travaux entourant la restructuration de l'anatomopathologie au Québec. En ce sens, la Direction de la lutte contre le cancer a mis sur pied le Comité consultatif en anatomopathologie à l'automne 2008 afin de recevoir des recommandations sur divers volets de l'anatomopathologie.

Le premier bien livrable attendu du Comité consultatif en anatomopathologie, c'est-à-dire le présent rapport, consiste à produire un plan global d'assurance qualité en anatomopathologie, qui doit inclure le cadre général du programme (dont font notamment partie les guides de pratique et la formation continue), la normalisation des processus dans les laboratoires (p. ex. : normes d'Agrément Canada), le contrôle externe de qualité et des critères qui permettront de procéder à la hiérarchisation des laboratoires.

En 1991, le MSSS confiait au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) le mandat d'offrir des programmes de contrôles externes de qualité dans les différentes disciplines de la biologie médicale, incluant l'anatomopathologie, pour les laboratoires québécois. De 1994 à 2004, le LSPQ a été en mesure d'offrir certains contrôles externes de qualité en anatomopathologie. Les activités ont cependant cessé depuis. À la suite de la mise sur pied par la Direction de la lutte contre le cancer du Comité consultatif en

anatomopathologie, le LSPQ a préparé une proposition de programme de contrôles externes de qualité en anatomopathologie qui puisse être intégré au Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie déposé par le Comité. Le LSPQ a formé le Comité d'assurance qualité en pathologie à l'hiver 2009 pour l'accompagner dans ses travaux. Le mandat du Comité d'assurance qualité en pathologie est de définir les objectifs du programme de contrôles externes de qualité, de déterminer son contenu scientifique, d'en assurer la supervision scientifique, de proposer le mode de fonctionnement du programme et d'établir les caractéristiques opérationnelles pour permettre au LSPQ de planifier les ressources humaines et matérielles requises.

Par ailleurs, les récents événements dans le domaine de la pathologie du cancer du sein au Québec ont conduit le Collège des médecins du Québec à mandater un enquêteur, en vertu de l'article 16 de la *Loi médicale*. Cet enquêteur doit fournir au comité exécutif du Collège des médecins du Québec un rapport faisant état des éléments communs à tout programme d'assurance qualité dans le domaine de l'anatomopathologie. Ce document sera par la suite transmis au MSSS et considéré par le Comité consultatif en anatomopathologie.

L'Association des pathologistes du Québec, quant à elle, est présente au Comité consultatif en anatomopathologie par l'intermédiaire d'un représentant officiellement nommé par celle-ci.

2.3. Les normes qui régissent la pratique

Trois lois québécoises encadrent le secteur des activités diagnostiques en anatomopathologie :

1. La *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, qui régleme le secteur diagnostique public ;
2. La *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons et la disposition de cadavres* ;
3. La *Loi sur la protection de la santé publique* et son règlement d'application, qui encadrent le secteur des laboratoires privés.

De plus, avec le projet de loi n° 113, soit la *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*, le Québec a exigé que tous ses laboratoires biomédicaux, dont font partie les laboratoires d'anatomopathologie, soient accrédités selon une norme internationale. Le nouveau programme d'accréditation québécois évalue la conformité aux exigences visant les laboratoires médicaux selon les critères établis par les normes CAN/CSA-Z15189-03 et CAN/CSA-Z902-04 de l'Association canadienne de normalisation.

Conformément à la loi, les établissements avaient jusqu'en décembre 2005 pour s'inscrire à un programme d'accréditation auprès d'un organisme reconnu. Ce nouveau programme d'accréditation touche tous les laboratoires biomédicaux privés et publics du Québec, incluant les laboratoires d'anatomopathologie. Ceux-ci doivent désormais se conformer aux exigences de qualité et de compétence énoncées dans la norme CAN/CSA Z15189-03. Cette norme traite de tous les services offerts par ces laboratoires, de la prestation d'ordonnances au suivi des patients en passant par la sécurité et la formation des employés de laboratoire. L'accréditation est également accordée en fonction de critères relatifs à la gouvernance et à la gestion des ressources humaines, de l'information et des risques. Ce programme d'accréditation permet aussi d'observer et d'évaluer les liens entretenus avec les autres services. Cependant, trois modules manquent à ce programme, dont notamment l'anatomopathologie.

Le MSSS met à jour annuellement le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* contenant divers renseignements touchant l'interprétation et la gestion des procédures. Ce répertoire québécois est un document de référence pour le réseau, précisant les définitions et les champs d'application de la médecine de laboratoire ainsi que les indications sur la transmission des données de

production des établissements pour le rapport financier annuel (AS-471). De plus, le *Tableau de bord de gestion de la biologie médicale* est publié annuellement par le MSSS. Cet outil d'information contient plusieurs indicateurs utilisés à des fins de gestion (p. ex. : le coût unitaire, l'utilisation des services, la consommation des ressources).

Le MSSS a produit en 2005 un document intitulé *Organisation territoriale des services de biologie médicale* pour dresser un portrait plus réaliste de l'activité des laboratoires et pour mettre au point des outils favorisant l'amélioration continue des services à la population. Le Programme québécois de biologie médicale a adopté une hiérarchisation des analyses de laboratoire conduisant à la reconnaissance d'un profil communautaire, local, régional, suprarégional ou provincial pour chacun des laboratoires publics québécois. Cette hiérarchisation est essentiellement basée sur la mission de l'établissement auquel est rattaché le laboratoire de biologie médicale, sur l'équipement en place dans le laboratoire et sur une approche populationnelle et géographique. Il est noté dans ce rapport que le maintien du degré d'expertise professionnelle peut être notamment en lien avec une certaine volumétrie (500 analyses par année).

En plus de l'agrément, l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ) effectue des inspections sur la qualité du travail effectué par ses membres dans tous les laboratoires. Un ordre professionnel n'a cependant de pouvoir d'inspection que sur ses membres. Ceux-ci sont soumis à un code de déontologie et à des règles de pratique établies. L'OPTMQ est un ordre à titre réservé et non à exercice exclusif. Comme ce ne sont pas tous les employés d'un laboratoire qui sont membres de l'OPTMQ, celui-ci n'a qu'un pouvoir limité et ne peut intervenir sur la pratique des techniciens de laboratoire. Lorsqu'aucun membre de l'Ordre ne travaille dans un secteur donné d'un laboratoire, les techniciens de laboratoire exerçant dans ce secteur, possiblement le laboratoire d'anatomopathologie, ne sont pas inspectés par l'Ordre.

Un comité d'experts en cytologie a établi une liste d'exigences pour garantir la qualité des services. Ces exigences (un volume d'activité annuel minimal de 25 000 lames, un minimum de trois cytotechnologistes par laboratoire et la participation obligatoire à un contrôle externe de qualité) ont été endossées par le Collège des médecins du Québec, l'OPTMQ, l'Association des pathologistes du Québec, l'Association des cytologistes du Québec ainsi que les écoles de cytologie au Québec. Cependant, la participation au contrôle externe de qualité n'est pas obligatoire à ce jour pour la cytologie.

3. LES PROGRAMMES D'ASSURANCE QUALITÉ AU CANADA ET AILLEURS

Cette section présente différents modèles de programmes d'assurance qualité au Canada et ailleurs dans le monde. Cette liste n'est pas exhaustive, mais elle fournit des bases de réflexion pour l'élaboration du programme québécois.

3.1. Le Canada

Au Canada, l'Association canadienne des pathologistes promeut l'excellence de la pratique, la formation et la recherche, et elle émet des recommandations pour l'ensemble du pays. Cette association recommande la certification des analyses d'immunohistochimie de classe II, dont les analyses pour les récepteurs hormonaux ER et PR et le marqueur HER-2, dans les provinces et les territoires du Canada d'ici la fin de 2009. L'Association recommande également la certification des autres tests de catégorie II d'ici la fin de 2010 de même que la participation obligatoire à un programme de contrôles externes de qualité pour les analyses de classe II et de classe I¹. L'Association considère une analyse comme étant certifiée lorsqu'un laboratoire parvient à une concordance égale ou supérieure à 90 % à l'occasion d'au moins deux mises à l'épreuve annuelles de l'analyse en question. Chaque province est cependant indépendante dans le développement de sa propre organisation de services en pathologie.

Au Québec, il n'existe pas à l'heure actuelle de programme d'assurance qualité en anatomopathologie. Cependant, l'assurance qualité est davantage consolidée dans d'autres secteurs de la biologie médicale, notamment en biochimie, en microbiologie et en hématologie. À cet effet, le Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie pourrait s'inspirer des divers succès obtenus dans ces secteurs d'activités.

3.1.1. Terre-Neuve

Des problèmes entourant l'assurance qualité en pathologie ont été mis au jour dans la province de Terre-Neuve-et-Labrador, où le dosage des récepteurs hormonaux en pathologie du sein a été suspendu lorsque les médecins traitants d'un établissement de St. John's ont découvert que certaines de leurs patientes avaient reçu à tort un résultat faussement négatif pour ces récepteurs et n'avaient donc pu bénéficier de l'hormonothérapie. Cette constatation a conduit à la reprise en masse des analyses de 1 023 patientes effectuées de 1997 à 2005. De ce nombre, les résultats de 383 patientes étaient faussement négatifs. De nombreux problèmes dans les laboratoires de pathologie de Terre-Neuve ont ainsi été révélés, incluant des procédures inadéquates pour la préparation et la fixation des tissus, l'absence ou la mauvaise interprétation des témoins internes et externes, l'absence de contrôles externes de qualité et un manque de formation pour les technologues médicaux.

En réaction à cette crise, le gouvernement de Terre-Neuve a annoncé la mise sur pied d'une commission judiciaire pour les tests des récepteurs hormonaux. Le rapport de la commission d'enquête a été publié le 1^{er} mars 2009. Ce rapport contient 60 recommandations, dont les principales touchent les points suivants :

- En ce qui concerne l'élaboration de lignes directrices, l'organisation de santé Eastern Health devrait nommer une instance responsable de mettre à jour les protocoles d'immunohistochimie sur une base régulière en fonction des meilleures données disponibles.
- En ce qui concerne l'assurance qualité, chaque institution de santé régionale devrait obtenir une accréditation pour exploiter son laboratoire. À cet effet, un programme d'accréditation national

¹ Les analyses de classe I et de classe II sont définies à l'annexe I.

devrait être créé. En attendant la création d'un tel programme, chaque laboratoire devrait obligatoirement participer à un programme d'accréditation reconnu. De plus, les données sur les profils de positivité devraient être compilées dans chaque laboratoire, minimalement sur une base annuelle.

- En ce qui concerne la formation continue, il est recommandé que des technologistes hautement spécialisés soient embauchés, qu'une formation soit développée pour les nouveaux technologistes en immunohistochimie et que tous les technologistes s'inscrivent à de la formation continue chaque année. Une évaluation annuelle de la performance devrait être effectuée. L'éducation médicale continue et une revue annuelle de la performance devraient également être obligatoires pour les anatomopathologistes [4].

Le 3 mars 2009, le ministère de la Santé de Terre-Neuve a annoncé qu'un comité d'experts était mandaté pour revoir l'ensemble des recommandations et leur applicabilité. L'état d'avancement des travaux devra être rapporté par le ministère de la Santé au gouvernement le 31 mars 2010.

3.1.2. L'Ontario

En Ontario, plusieurs instances se partagent différents rôles dans l'assurance qualité des laboratoires de pathologie. Le Quality Management Program – Laboratory Services (QMP-LS), dont les normes sont quasi équivalentes à la norme ISO 15189, est dirigé par l'Association médicale de l'Ontario et remplit deux fonctions majeures : les contrôles externes de qualité et l'accréditation des laboratoires. Les laboratoires licenciés ont l'obligation de participer aux programmes d'accréditation pour toutes les classes d'analyses pour lesquelles ils ont reçu une licence. Le rôle du programme de contrôles externes de qualité est d'améliorer la qualité des services de laboratoire par l'évaluation de la performance des analyses de laboratoire et par l'éducation. Les programmes pour l'immunohistochimie évaluent la technique seulement. Actuellement, des évaluations pour le marqueur HER-2 et les récepteurs hormonaux sont disponibles et celles pour le marqueur CD117 sont en cours de développement.

Cancer Care Ontario (CCO) a développé un programme provincial d'assurance qualité pour les analyses concernant le statut du marqueur HER-2. Le programme de CCO évalue la technique et l'interprétation en comparant les analyses réalisées dans les laboratoires de pathologie aux résultats obtenus par deux centres de référence de Toronto. Actuellement, il existe une certaine redondance entre le programme de CCO et l'évaluation des analyses concernant le statut du marqueur HER-2 effectuée par le QMP-LS [5].

3.1.3. La Saskatchewan

Un programme de contrôles externes de qualité, soit le canadien Immunohistochemistry Quality control (ciQc), a été mis sur pied en 2008 en Saskatchewan. Depuis avril 2009, le ciQc offre ses services à l'ensemble des laboratoires de pathologie du Canada. L'inscription à ce programme est gratuite, et les résultats des évaluations sont transmis via le Web de façon confidentielle. Le ciQc se spécialise dans l'évaluation de l'immunohistochimie pour les marqueurs HER-2, ER et PR, mais prévoit également inclure d'autres marqueurs et d'autres types d'analyses, comme l'hybridation *in situ* fluorescente (FISH). Le ciQc évalue seulement la composante technique de l'immunohistochimie en fournissant aux laboratoires une micromatrice de plus de 30 tissus, que ces derniers doivent colorer et retourner au ciQc pour évaluation [6].

3.1.4. L'Alberta

Le Collège des médecins et des chirurgiens de l'Alberta est responsable de l'accréditation des laboratoires, incluant les laboratoires de pathologie. Il supporte également l'Alberta Laboratory Quality Enhancement Program (ALQEP). Le mandat de l'ALQEP consiste à évaluer la performance des laboratoires, à fournir des

ressources éducationnelles et à promouvoir la standardisation de la pratique en laboratoire. Des contrôles externes de qualité sont effectués par l'ALQEP pour diverses spécialités, incluant la cytopathologie et l'histologie. Des échantillons sont envoyés au laboratoire participant et les résultats sont retournés à l'ALQEP pour évaluation. Lorsque la performance d'un laboratoire à l'évaluation est sous-optimale, le laboratoire fautif doit prendre les mesures correctives requises, faute de quoi des mesures coercitives peuvent être appliquées. Le matériel requis pour l'évaluation est fourni par le QMP-LS pour la cytopathologie et par le College of American Pathologists pour l'histologie [7].

3.1.5. La Colombie-Britannique

En Colombie-Britannique, le Diagnostic Accreditation Program (DAP) est responsable de la qualité de tous les services diagnostiques de la province, incluant l'anatomopathologie. Le DAP est chargé de l'accréditation des laboratoires et des contrôles externes de qualité. Des contrôles externes de qualité sont disponibles pour les analyses d'immunohistochimie pour les marqueurs HER-2, ER et PR. Depuis 2007, la participation au programme est obligatoire pour tous les laboratoires effectuant la technique d'immunohistochimie pour le marqueur HER-2 [8].

3.2. Les États-Unis

Le College of American Pathologists (CAP) est sans contredit l'organisation qui détient la plus haute crédibilité en matière d'assurance qualité en anatomopathologie en Amérique du Nord. Le CAP dessert plus de 17 000 médecins membres à travers le monde et offre les produits et les services suivants :

- Accréditation de laboratoires : plus de 6 000 laboratoires sont actuellement accrédités par le CAP. Le cycle d'accréditation est de deux ans et comprend des visites des sites, qui permettent de vérifier la conformité des laboratoires, d'évaluer la qualité globale des laboratoires et de relever les manquements qui affectent la qualité de la performance. Le CAP assiste par la suite le laboratoire pour s'assurer que les manquements sont corrigés et documentés avant que l'accréditation ne soit accordée. Environ un an après la visite d'agrément, le laboratoire effectue une auto-évaluation pour s'assurer de l'amélioration continue de la qualité.
- Programme de contrôles externes de qualité : près de 23 000 laboratoires participent aux contrôles externes de qualité du CAP. Environ 400 types de contrôles sont offerts. Le CAP évalue les laboratoires en leur transmettant des spécimens inconnus sur lesquels ils doivent effectuer la coloration. Une fois les résultats retournés au CAP, ce dernier remet au laboratoire un rapport de sa performance et une compilation des résultats de tous les laboratoires participants.
- Outils de gestion de la qualité et formation [9].

3.3. L'Australie

En Australie, le Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) est responsable de la formation et du développement professionnel des anatomopathologistes. Le RCPA offre plusieurs programmes de contrôles externes de qualité couvrant toutes les disciplines de la pathologie. Le programme en anatomopathologie comprend huit modules diagnostiques, quatre modules techniques et trois modules combinant diagnostic et technique. Pour les modules diagnostiques, le matériel d'évaluation comporte généralement des notes de dossier pour un cas particulier et des lames déjà colorées. La microscopie virtuelle est utilisée dans certains cas. Pour les modules techniques, le matériel d'évaluation comprend généralement des notes de dossier, des questionnaires et des lames non colorées. Après chaque évaluation, le participant reçoit un rapport évaluant sa performance. De plus, à la fin de chaque année, un graphique permettant la comparaison

interlaboratoires est fourni. Les participants sont fortement encouragés à prendre les mesures requises pour améliorer leur performance. Cependant, l'évaluation est à visée éducative [10].

3.4. L'Europe

Au Royaume-Uni, le National External Quality Assessment Service (NEQAS) offre depuis 1969 des services internationaux en matière d'assurance qualité. Le NEQAS offre actuellement 144 programmes d'évaluation à partir de 24 centres de référence situés dans des hôpitaux, des instituts de recherche et des universités à la grandeur du Royaume-Uni. Les services offerts couvrent l'évaluation qualitative et interprétative en andrologie, pathologie cellulaire, chimie clinique, génétique, hématologie, immunologie et microbiologie. Le programme de contrôles externes de qualité offert par le NEQAS est à visée éducative. Les laboratoires qui présentent des problèmes persistants lors de leur évaluation se voient offrir des conseils et de l'assistance. De plus, la participation aux programmes de contrôles externes de qualité est confidentielle et se fait sur une base volontaire. En histopathologie, le NEQAS offre six programmes : pathologie du sein, techniques de pathologie cellulaire, immunohistochimie et hybridation *in situ*, histopathologie de la tête et du cou, neuropathologie et pathologie orthopédique. Certains programmes comprennent plusieurs modules. L'évaluation se fait par l'envoi de lames au laboratoire pour que ce dernier effectue sa technique ou interprète la coloration, selon le cas. De deux à six distributions sont effectuées annuellement, selon le programme [11].

L'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP) est une association à but non lucratif ouverte à tous les professionnels de la discipline d'anatomie et de cytologie pathologiques, français et étrangers. Les mandats de l'AFAQAP comprennent la rédaction et la promotion de protocoles méthodologiques et de guides de pratique, la promotion du développement de centres de référence régionaux ou nationaux agréés, l'organisation de la formation permanente et la mise en place d'actions d'évaluation de la pratique. En matière d'évaluation, l'AFAQAP offre aux anatomopathologistes 11 programmes thématiques : six programmes spécialisés par organe ou appareil (digestif, génital féminin, urinaire, peau, sein, système endocrinien), un programme multiorgane, un programme évaluant les compétences médicales en situation diagnostique, un programme évaluant la technique, un programme évaluant l'organisation ou les comptes rendus et un programme mixte. Pour obtenir un certificat d'évaluation des pratiques professionnelles, l'anatomopathologiste doit avoir effectué trois tests pendant au moins trois ans. En 2009, les marqueurs de classe II suivants ont été évalués : ER et PR, HER-2, Ki67, c-kit, MLH1 et MSH2 [12].

Le Nordic immunohistochemical Quality Control (NordiqC) est une organisation scientifique indépendante fondée par des anatomopathologistes provenant de quatre pays nordiques (Danemark, Finlande, Norvège, Suède). L'objectif de cette organisation est de promouvoir la qualité de l'immunohistochimie et d'étendre son utilisation clinique en développant des contrôles externes de qualité pour la coloration immunohistochimique et en offrant des lignes directrices. Le programme de contrôles externes de qualité de NordiqC consiste en trois évaluations annuelles, chacune comprenant cinq marqueurs sélectionnés parmi ceux utilisés couramment à des fins diagnostiques dans les laboratoires de pathologie. Pour chaque marqueur, deux lames présentant une micromatrice de tissus avec concentrations variables d'antigène sont envoyées au laboratoire. Ce dernier colore les lames selon son protocole standard et les retourne pour évaluation. Chaque lame est par la suite classée selon l'échelle suivante : optimale, bonne, limite, pauvre. NordiqC publie les résultats de l'évaluation sur son site Web et rend disponibles les protocoles des laboratoires qui ont réalisé une coloration optimale. Des suggestions pour l'amélioration de la qualité sont également offertes aux laboratoires qui obtiennent des résultats limites ou pauvres [13, 14].

4. LE PLAN D'ASSURANCE QUALITÉ QUÉBÉCOIS : LES GRANDES LIGNES

Comme présenté à la section précédente, plusieurs modèles de programmes d'assurance qualité sont actuellement en place dans différentes parties du monde. La majorité des programmes couvrent les aspects suivants :

- les contrôles internes de qualité, la validation et la standardisation ;
- les contrôles externes de qualité ;
- les normes d'agrément des laboratoires ;
- l'élaboration de lignes directrices et de protocoles ;
- la formation continue et le soutien logistique.

Le plan d'assurance qualité proposé dans le présent rapport par le Comité consultatif en anatomopathologie pour le Québec couvre l'ensemble de ces éléments. Afin d'assurer l'efficacité d'un tel programme et l'uniformité de la qualité des services offerts à la population dans toute la province, le Comité consultatif en anatomopathologie recommande que la participation au programme soit **obligatoire pour tous les laboratoires d'anatomopathologie publics et privés du Québec**. De plus, le programme d'assurance qualité devra viser autant le laboratoire que le personnel. Il est important de comprendre toutefois que le programme d'assurance qualité au Québec devra également être à **visée éducative**, tout en assurant néanmoins la sécurité des patients en tout temps. L'objectif est de fournir des outils qui permettront aux laboratoires d'anatomopathologie de confirmer la qualité de leurs activités et d'en assurer l'amélioration continue. Il permettra aussi d'accompagner les laboratoires qui éprouvent certaines difficultés afin qu'ils puissent améliorer leur performance. Les membres du Comité sont convaincus que les anatomopathologistes, les technologistes médicaux et les scientifiques du Québec, soucieux d'offrir des services de qualité, souscriront avec intérêt au programme.

Le présent plan d'assurance qualité propose des recommandations générales pour l'anatomopathologie dans sa globalité, en portant une attention particulière aux marqueurs de classe II, puisque ce sont les analyses pour ces marqueurs en particulier qui ont le plus grand impact clinique. Ce rapport propose une vision structurante pour les étapes à venir. Pour permettre sa pleine applicabilité, un plan d'action comprenant notamment les échéanciers précis de son application et des budgets dédiés devra être rapidement élaboré par le MSSS. À cet effet, le Comité offre sa collaboration dans cette démarche.

Le modèle de programme présenté est général ; il pourra donc s'appliquer à tous les sièges tumoraux et à toutes les sphères de l'anatomopathologie (anatomopathologie diagnostique, cytologie, autopsies). Cependant, compte tenu des événements récents entourant l'assurance qualité en anatomopathologie du sein au Québec, ailleurs au Canada et dans le monde, et puisque la littérature sur les marqueurs du sein est plus abondante, certains éléments du présent rapport peuvent d'ores et déjà être appliqués à l'anatomopathologie du sein. À cet égard, plusieurs éléments spécifiques de l'anatomopathologie du sein ont été définis, mais requièrent une validation supplémentaire par des experts en anatomopathologie mammaire. Ces éléments seront présentés par le Comité consultatif en anatomopathologie à la Direction de la lutte contre le cancer lorsqu'ils auront été validés. Les éléments relatifs aux autres sites tumoraux et spécialités seront présentés par le Comité dans de futures mises à jour, lorsque l'étendue des données scientifiques le permettra.

Les techniques utilisées dans un laboratoire donné doivent être standardisées, validées et fréquemment contrôlées. Trois composantes sont essentielles à l'obtention d'un résultat de laboratoire de qualité (préanalytique, analytique et postanalytique), et l'assurance qualité interne contrôle ces trois phases. L'assurance qualité interne permet de détecter les problèmes associés aux techniques de laboratoire elles-mêmes, de les analyser et d'apporter les correctifs nécessaires. Les différents éléments de l'assurance

qualité interne qui composent le Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie sont présentés à la section 5.

Un deuxième élément essentiel du présent plan concerne la participation à des contrôles externes de qualité. Il n'y a pas actuellement de programme de contrôles externes de qualité en anatomopathologie au Québec. Les laboratoires qui souhaitent adhérer à de tels programmes doivent se tourner vers des organisations externes au Québec (p. ex. : CAP, CIQc ou QMP-LS). Le Comité croit essentiel que le Québec soit en mesure d'offrir un programme de contrôles externes de qualité et, qu'à terme, il puisse devenir autonome. Il est toutefois évident qu'à court et moyen terme, les relations avec les autres programmes de contrôles externes de qualité demeurent essentielles, notamment pendant la période transitoire précédant la mise en œuvre complète du programme, qui devrait s'échelonner sur plusieurs années. Le modèle de contrôles externes de qualité proposé pour le Québec est présenté plus en détail à la section 6.

La hiérarchisation en anatomopathologie est également essentielle, puisqu'elle permet d'offrir des services de proximité pour les procédures de routine tout en concentrant les analyses de pointe dans des centres d'excellence qui possèdent l'expertise et le volume requis pour assurer la qualité des analyses effectuées. La hiérarchisation permet également l'établissement de corridors de services pour la référence des analyses et pour l'organisation de soutien et de formation. Actuellement, plusieurs laboratoires d'anatomopathologie effectuent un nombre élevé d'analyses de complexité variée, sans que des contrôles sur les volumes minimaux requis ou que des corridors de services soient clairement définis. Des critères sur lesquels pourra s'appuyer la hiérarchisation en anatomopathologie sont proposés à la section 7.

Il est entendu que le maintien de la qualité dans les laboratoires d'anatomopathologie du Québec nécessite un soutien adéquat. À cet effet, plusieurs mesures devront être prévues pour accompagner les établissements. Des équipes de soutien devraient être créées pour assurer la prise en charge de plusieurs rôles, dont la formation continue, l'élaboration de lignes directrices et l'accompagnement des laboratoires moins performants aux contrôles externes de qualité. Des systèmes de gestion de données doivent également être développés ou adaptés afin de permettre aux laboratoires de suivre en temps réel des indicateurs de qualité. Enfin, il est impératif que des mesures soient prises pour mettre à niveau les équipements des laboratoires et pour favoriser le développement des centres appelés à jouer un rôle plus important dans le cadre de la hiérarchisation des laboratoires. L'ensemble de ces mesures est présenté à la section 8.

Recommandations du Comité :

1. *Que le MSSS signifie son engagement à adopter l'ensemble des recommandations contenues dans le Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie par l'élaboration d'un plan d'action précisant les priorités d'action, les échéanciers et les ressources matérielles, humaines et financières requises ;*
2. *Que l'adhésion au Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie soit obligatoire pour tous les laboratoires publics et privés du Québec ;*
3. *Que le Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie ait une visée éducative.*

5. L'ASSURANCE QUALITÉ INTERNE

L'assurance qualité débute à l'intérieur même du laboratoire d'anatomopathologie, qui doit s'assurer d'utiliser des méthodes validées et standardisées grâce à des appareillages en bon état et calibrés. L'assurance qualité interne touche toutes les étapes d'une analyse, de la préparation des tissus à l'interprétation finale par l'anatomopathologiste et au rapport des résultats.

Au niveau préanalytique, la fixation et la préparation adéquates des tissus sont essentielles. En effet, elles influent directement sur l'intégrité des tissus à évaluer et sur la capacité à détecter le gène ou la protéine d'intérêt. La conservation et le transport adéquats des tissus sont également indispensables.

Au niveau analytique, toute technique utilisée dans un laboratoire doit être initialement validée avant d'être utilisée dans les activités courantes du laboratoire. La validation comprend à la fois l'optimisation de la technique elle-même et la calibration de l'appareillage utilisé. Une fois la technique validée, l'utilisation de contrôles internes de qualité permet de s'assurer de l'uniformité de la technique dans le temps et de détecter les problèmes pour pouvoir y remédier rapidement. De plus, lorsque des modifications substantielles sont apportées à une procédure, une revalidation de la technique doit être effectuée pour s'assurer que le changement n'entraîne pas de biais dans les résultats.

L'anatomopathologie pose également des défis sur le plan de l'interprétation, puisque, contrairement à d'autres disciplines de biologie médicale où les résultats sont essentiellement de nature quantitative, l'analyse des résultats par l'anatomopathologiste est davantage de nature qualitative, ce qui nécessite une grande part de jugement. Ainsi, l'anatomopathologiste doit se soumettre à certaines mesures pour assurer la qualité et l'objectivité de l'interprétation, comme la lecture d'un nombre minimal de cas annuellement et la contre-validation de certains cas par un collègue.

Cette section propose quelques définitions et recommandations concernant les différents éléments essentiels à l'assurance qualité interne, basées sur les données scientifiques disponibles les plus probantes et sur l'avis des experts. Le Comité recommande que chaque laboratoire s'assure d'intégrer ces différents éléments à sa pratique courante.

5.1. La préparation et la fixation des tissus

La procédure de préparation des tissus devrait être standardisée non seulement pour un laboratoire donné, mais également entre les laboratoires qui ont des ententes de services pour diriger certaines analyses. En effet, les techniques sont généralement optimisées en fonction d'un protocole de fixation spécifique. Lorsqu'un laboratoire envoie des spécimens pour analyse à un laboratoire qui n'emploie pas le même protocole de fixation, l'efficacité de la technique peut être affectée et l'interprétation des résultats, biaisée. Actuellement, deux types de fixateurs sont principalement utilisés dans les laboratoires du Québec : le formol tamponné à 10 % et Tissufix^{MC}. Le Comité recommande qu'un seul protocole de fixation soit utilisé pour l'ensemble de la province, afin de faciliter la référence des analyses entre les établissements.

Plusieurs anatomopathologistes sont d'avis que Tissufix^{MC} constitue un produit prometteur qui pourrait présenter certains avantages sur le formol tamponné 10 %. Cependant, ce produit n'a pas été soumis à suffisamment de validations jusqu'à présent pour que son utilisation puisse être étendue à l'ensemble de la province de façon sécuritaire. Une fois que toutes les validations requises auront été réalisées et que la supériorité ou, du moins, l'équivalence de Tissufix^{MC} par rapport au formol tamponné 10 % aura été clairement démontrée, l'adoption de ce produit pourra être réévaluée.

Le Comité recommande donc que tous les laboratoires du Québec utilisent un protocole de fixation à base de formol tamponné 10 %. L'utilisation du formol tamponné 10 % permettra une meilleure validation externe des analyses effectuées au Québec, ce produit étant largement utilisé par les programmes de

contrôles externes de qualité et mentionné dans la littérature. De plus, l'utilisation du même fixateur pendant la fixation et lors de la circulation des tissus devrait être privilégiée. Un laboratoire qui choisit tout de même d'utiliser un autre fixateur que le formol tamponné 10 % devrait faire la preuve qu'il a validé sa technique et qu'il obtient des résultats équivalents à ceux obtenus avec des tissus fixés dans le formol tamponné 10 %, et ce, pour chaque test de classe II auquel le tissu sera possiblement soumis et pour chaque anticorps utilisé en immunohistochimie conventionnelle.

Les lignes directrices concernant les procédures de fixation sont surtout spécifiées pour les marqueurs du sein (ER/PR et HER-2) et n'ont pas encore été établies pour les autres marqueurs. Cependant, il n'existe actuellement aucune évidence que ces recommandations ne puissent s'appliquer aux autres marqueurs de classe I et de classe II. Le temps de fixation des tissus dans le formol tamponné 10 % devrait être au minimum de 8 heures, le temps de fixation optimal se situant entre 24 et 72 heures. Il est à noter que la sous-fixation des tissus est plus délétère que la surfixation. Le temps entre l'excision du spécimen chirurgical et le début de la fixation devrait également être optimisé. À cet effet, à la suite de la chirurgie, les pièces devraient être examinées et tranchées le plus rapidement possible pour assurer la pénétration complète et uniforme du fixateur dans tout le tissu. Les spécimens devraient être coupés en tranches de cinq à dix millimètres d'épaisseur à la suite de l'inspection et de la détermination des marges, rincés abondamment à l'eau afin d'éliminer le sang qui pourrait acidifier le pH et déposés dans un volume suffisant (20:1) de formol tamponné 10 %, idéalement dans les quelques minutes suivant la dévitalisation tissulaire [15].

5.2. La validation et la standardisation des techniques

L'utilisation d'une nouvelle analyse dans un laboratoire d'anatomopathologie donné requiert sa validation préalable. De plus, toute analyse qui a déjà été validée dans le passé doit être complètement revalidée si un changement significatif a été apporté à la procédure. Ces changements significatifs incluent l'utilisation d'un nouveau réactif (p. ex. : nouveau clone ou lot d'anticorps primaire, sonde, enzyme, tampon), l'utilisation d'un nouveau système de détection ou l'acquisition d'un nouvel appareil.

De plus en plus, les laboratoires qui produisent un volume élevé d'analyses devraient avoir recours à des automates. En immunohistochimie, les automates les plus souvent utilisés sont ceux des compagnies Dako et Ventana. Ces appareils comportent de nombreux avantages, incluant la rapidité d'exécution et la standardisation des procédures. Cependant, les laboratoires qui utilisent ce genre de systèmes doivent être conscients de leurs limites : certaines erreurs techniques peuvent se glisser dans le processus global, particulièrement lorsque l'appareil est mal calibré. À titre d'exemple, il peut arriver que la goutte d'anticorps ne soit pas distribuée sur une lame en particulier ou qu'elle tombe à l'extérieur de la coupe de tissu. L'étape de validation est donc cruciale lorsque des automates sont utilisés, et le laboratoire qui en fait l'usage doit être au fait des limites techniques de son appareil.

Plus spécifiquement en ce qui concerne les marqueurs biologiques de classe II, le Comité recommande qu'un minimum de 50 spécimens soit requis pour valider la technique et qu'un taux de concordance de 95 % soit obtenu avec une technique déjà validée. Une validation adéquate devrait comprendre 50 % de cas définitivement positifs et 50 % de cas faiblement positifs ou définitivement négatifs. La documentation de la procédure de validation devrait être contresignée par un médecin responsable et conservée aussi longtemps que les comptes rendus d'anatomopathologie présentant les résultats de cette analyse [15].

Une fois la technique validée, la documentation du protocole standard et ses amendements doivent être conservés dans les archives du laboratoire et être disponibles sur demande. Il est de plus important de s'assurer que la procédure utilisée est constante dans le temps. À cet effet, la vérification périodique de la calibration des appareils est primordiale. Les technologistes médicaux doivent également s'assurer de standardiser leurs manipulations, et toute déviation au protocole standard doit être documentée. Les

contrôles internes de qualité, décrits à la section suivante, sont des outils qui permettent de détecter une altération ponctuelle d'une procédure donnée ou le désajustement d'un appareil.

5.3. Les contrôles internes de qualité

Les contrôles internes de qualité sont essentiels à toute technique, puisqu'ils permettent de révéler un problème dans les procédures effectuées (variables analytiques). Il existe deux types de contrôles internes : les témoins positifs et les témoins négatifs.

5.3.1. Les témoins positifs

Les témoins positifs sont des échantillons de tissu qui contiennent l'ADN, l'ARN ou l'antigène d'intérêt en quantité suffisamment importante pour qu'il soit révélé par la technique. Ils permettent de s'assurer de la validité d'un résultat négatif, donc de détecter un résultat faussement négatif. Pour être valides, les témoins positifs doivent avoir été fixés et préparés selon le même protocole que les spécimens à analyser.

En ce qui a trait plus précisément à l'immunohistochimie, l'utilisation de tissu sain avec une expression prévisible de l'antigène étudié constitue un bon témoin positif, quoique pour certains types d'analyses, l'utilisation de tissus néoplasiques peut être requise (p. ex. : analyses visant à préciser le sous-type de la tumeur). Pour les analyses d'immunohistochimie semi-quantitatives, le témoin positif utilisé devrait inclure des tissus qui présentent, dans des conditions optimales, des intensités de marquage forte, intermédiaire et faible de l'antigène étudié. L'utilisation de témoins contenant de multiples fragments de tissu avec niveaux d'expression variés est recommandée. Un seul spécimen peut également être utilisé s'il présente des zones avec expression variée et prévisible de l'antigène.

Il existe deux types de témoins positifs. Les témoins positifs internes sont des tissus normaux qui contiennent l'antigène d'intérêt à même le spécimen du patient, lequel contient également les tissus anormaux à analyser. Lorsque c'est possible, l'analyse d'un tissu qui comprend un témoin interne positif devrait être favorisée. Lors de l'utilisation de témoins internes, l'anatomopathologiste doit tenir compte de la différence du niveau d'expression entre le tissu sain et le tissu à évaluer. Par ailleurs, les témoins positifs internes comportent certaines limites. Comme ils sont de nature qualitative, ils ne peuvent servir d'étalon pour une étude quantitative. Aussi, ils ne permettent pas d'évaluer la reproductibilité d'un test. L'utilisation de témoins positifs externes permet de corriger ces lacunes. Ces derniers sont des échantillons de tissu ou des lignées cellulaires préalablement caractérisés et qui sont testés en parallèle des spécimens à évaluer. Pour les analyses générales d'immunohistochimie, l'utilisation d'un témoin positif externe pour chaque lot de lames colorées est suffisante. Cependant, pour certaines analyses d'immunohistochimie plus complexes, le dépôt d'un témoin positif externe sur chaque lame peut apporter un niveau de contrôle supplémentaire [15]. Les résultats des témoins externes positifs doivent être documentés pour chaque lot afin que soit détectée précocement une déviation de la normale.

Les témoins positifs sont également essentiels dans les techniques de pathologie moléculaire et sont spécifiques de la technique utilisée.

5.3.2. Les témoins négatifs

Il existe deux types de témoins négatifs. Pour être valides, les témoins négatifs doivent avoir été fixés et préparés selon le même protocole que les spécimens à analyser. Les témoins négatifs spécifiques sont des tissus reconnus pour ne pas contenir l'ADN, l'ARN ou l'antigène d'intérêt. Les témoins négatifs non spécifiques sont effectués par le remplacement d'un réactif essentiel à la détection de la molécule d'intérêt (p. ex. : anticorps primaire, sonde couplée à un fluorochrome, enzyme) par une solution contrôle (p. ex. :

tampon, sonde non couplée, eau) lors de son dépôt sur le spécimen à analyser. Les témoins négatifs non spécifiques sont utilisés pour confirmer la spécificité du test et pour déterminer le niveau de bruit de fond. Lorsque le témoin négatif non spécifique s'avère positif, il est impossible d'exclure la possibilité qu'un résultat de test positif constitue un faux positif [15].

Les témoins négatifs sont essentiels aux techniques d'immunohistochimie et de pathologie moléculaire, et sont spécifiques de la technique utilisée.

5.4. L'interprétation

L'interprétation du résultat final par l'anatomopathologiste constitue une étape essentielle. Afin de maintenir son niveau d'expertise, l'anatomopathologiste devrait procéder à la lecture d'un nombre minimal de cas par année. Ce nombre minimal de cas est fonction du niveau de spécialisation de la technique et de la complexité de l'interprétation. Pour certains types d'analyses, la technique et l'interprétation peuvent être effectuées dans deux laboratoires différents, alors que pour d'autres types d'analyses plus spécialisées, il est recommandé que les deux processus soient regroupés au même endroit. Cependant, lorsque la technique et l'interprétation sont dissociées, le laboratoire qui effectue la technique devrait idéalement effectuer une première revue des lames pour s'assurer qu'elles sont techniquement adéquates.

L'anatomopathologiste devrait régulièrement procéder à une validation de son interprétation en procédant à une deuxième évaluation de certains cas. Les cas plus complexes ou ambigus devraient être confiés en consultation à un deuxième anatomopathologiste pour évaluation. Il est de plus recommandé qu'une relecture de cas sélectionnés au hasard soit exécutée périodiquement. La relecture des cas par l'anatomopathologiste qui a effectué l'interprétation initiale permet de valider la précision de l'interprétation, alors que la relecture par un collègue permet d'évaluer l'exactitude des résultats. Dans les laboratoires où un seul anatomopathologiste est en fonction, des cas devraient être périodiquement vus en consultation externe pour contre-valider le résultat obtenu. L'utilisation de la télépathologie constitue une approche moderne et efficace pour effectuer un tel contrôle de qualité.

L'utilisation de certains équipements automatisés, tel un analyseur d'images, facilite l'interprétation des résultats. Les analyseurs d'images offrent l'avantage de l'objectivité de la lecture et de la rapidité d'interprétation. Ces appareils comportent toutefois leurs limites. Des algorithmes complexes doivent être développés afin de permettre à l'analyseur d'images de faire une interprétation juste et de bien distinguer les structures. Si les algorithmes sont inadéquats ou incomplets, un biais peut être introduit dans la lecture des lames.

5.5. Les indicateurs de qualité interne

Certains indicateurs permettent de surveiller la performance des laboratoires. D'ailleurs, des travaux sont présentement en cours au MSSS pour développer de nouveaux indicateurs en biologie médicale, incluant l'anatomopathologie, afin de suivre les performances technique et clinique des équipes de laboratoire. Ces indicateurs couvriront tant des critères de structures que de processus et de résultats cliniques. Le temps de réponse, le taux de conformité aux normes d'agrément, le taux de participation aux contrôles externes et le taux de comptes rendus corrigés ne constituent que quelques exemples des types d'indicateurs qui seront proposés. Bien entendu, ces indicateurs ne se substituent pas aux mesures d'assurance qualité interne précédemment décrites, mais constituent des outils qui peuvent sonner l'alarme lorsque la performance des laboratoires est sous-optimale.

Le profil de positivité se définit par le nombre de patients qui obtiennent un résultat positif pour l'analyse d'un marqueur donné sur le nombre total de patients qui ont subi l'analyse pour ce marqueur. Il peut être calculé sur une base annuelle ou à partir des 100 derniers cas évalués. Dans la littérature, des données

existent sur l'incidence naturelle de la surexpression de certains marqueurs chez les personnes atteintes d'un type de cancer spécifique. Le profil de positivité pour un laboratoire donné devrait concorder avec les statistiques de la littérature.

D'autres indicateurs permettent de valider la qualité des analyses effectuées dans un laboratoire donné. L'information à propos des témoins positifs et négatifs devrait être documentée en tout temps et faire l'objet d'un suivi en temps réel, de sorte que toute dérive analytique dans le temps puisse soulever un questionnement immédiat. De plus, le nombre d'analyses reprises à cause d'un témoin positif ou négatif incorrect peut servir d'indicateur de non-qualité. La volumétrie, le taux de répétitions, le taux de variations intertechniciens ou interpathologistes et le taux de résultats équivoques validés par FISH constituent d'autres exemples d'indicateurs qui permettent d'évaluer directement ou indirectement la qualité des analyses effectuées.

En cytologie du col utérin, il existe des statistiques concernant la proportion des diverses anomalies morphologiques devant être diagnostiquées dans un contexte de dépistage. Toute déviation à ces normes doit être examinée. Des règles existent également concernant la relecture de cas négatifs ou comportant certaines anomalies précises (p. ex. : ASCUS ou *atypical squamous cells of unknown significance*).

5.6. Les orientations futures

Ce rapport décrit les principes généraux de l'assurance qualité interne. À terme, pour atteindre des services de qualité et uniformes à l'échelle du Québec, le Comité décrira des lignes directrices plus précises concernant des techniques en particulier et qui tiennent compte de la réalité des laboratoires québécois d'anatomopathologie en fonction des meilleures données probantes disponibles ou par consensus d'experts. La priorité sera accordée aux analyses pour les marqueurs de classe II. L'élaboration des lignes directrices pour les contrôles internes de qualité spécifiques d'un type d'analyse pourrait également être prise en charge par les sous-comités responsables de la rédaction des lignes directrices et des procédures en anatomopathologie (voir la section 8.1.3).

Recommandations du Comité :

4. *Que chaque laboratoire d'anatomopathologie du Québec s'assure d'intégrer les différents aspects de l'assurance qualité interne dans sa pratique courante, conformément aux éléments présentés dans ce rapport ;*
5. *Que des lignes directrices concernant les contrôles internes de qualité soient précisées en fonction de techniques spécifiques par un sous-comité d'experts relevant du Comité consultatif en anatomopathologie.*

6. LES CONTRÔLES EXTERNES DE QUALITÉ

L'assurance qualité interne permet de valider la standardisation des procédures à l'intérieur d'un laboratoire donné et la constance des résultats dans le temps. Elle garantit donc la précision et la reproductibilité de la technique. Cependant, les contrôles internes de qualité ne peuvent confirmer l'exactitude des résultats obtenus ; ils ne permettent effectivement pas de détecter l'existence d'un biais possible dans la technique utilisée par le laboratoire. L'exactitude peut être validée lorsqu'un laboratoire compare les résultats qu'il obtient avec une valeur de référence ou avec les résultats obtenus par un autre laboratoire pour les mêmes analyses. Les contrôles externes de qualité, qui permettent d'effectuer une telle évaluation, constituent donc, tout comme l'assurance qualité interne, un outil indispensable à l'assurance qualité globale.

Différents modèles de programmes de contrôles externes de qualité appliqués partout dans le monde ont été présentés à la section 3. Ces modèles comportent chacun leurs avantages et leurs limites, de même que leur vision propre. Le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ s'est inspiré de ces différents modèles pour élaborer une première ébauche d'un programme de contrôles externes de qualité qui soit adapté à la réalité québécoise et a présenté sa proposition au Comité consultatif en anatomopathologie, qui l'a entérinée. Compte tenu de l'arrimage nécessaire entre les deux comités en raison de leurs mandats respectifs, les grandes lignes du programme de contrôles externes de qualité proposées par le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ et décrites ci-après sont intégrées au Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie.

6.1. Le modèle organisationnel proposé

6.1.1. L'objectif du programme

L'objectif principal du programme de contrôles externes de qualité est de vérifier et, lorsque requis, d'améliorer la qualité des analyses d'un laboratoire d'anatomopathologie à l'aide de diverses activités élaborées par le Comité d'assurance qualité en pathologie, sous la gouverne du LSPQ. Ces activités incluent l'opérationnalisation du programme de contrôles externes de qualité et l'évaluation de la performance des laboratoires participants en matière de qualité. Ces activités devraient également être complétées par du soutien aux laboratoires qui éprouvent des difficultés de performance et de la formation continue. Le Comité consultatif en anatomopathologie recommande qu'à terme, la majorité des activités entourant le contrôle externe de qualité soit prise en charge par le réseau de la santé du Québec. En effet, le Québec dispose des ressources et de l'expertise nécessaires à la réalisation d'un programme de contrôles externes de qualité. Il est donc primordial que les investissements en contrôles externes de qualité soient réalisés à même les installations québécoises, de façon à maintenir l'expertise dans le réseau de la santé du Québec.

6.1.2. L'ampleur du programme

Le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ recommande que le programme de contrôles externes de qualité soit obligatoire pour tous les laboratoires d'anatomopathologie du Québec et qu'il évalue les trois phases des analyses (préanalytique, analytique et postanalytique). De plus, bien qu'il apparaisse important de procéder dans un premier temps à la vérification des marqueurs du cancer du sein, le programme devra couvrir les autres tests effectués dans les laboratoires d'anatomopathologie du Québec. Ces derniers seront priorisés en fonction de leur impact clinique, du volume analytique et de leur complexité. Ainsi, bien que l'oncologie soit initialement priorisée, les autres sphères de l'anatomopathologie (p. ex. : cytologie, pathologie diagnostique, autopsies) devront aussi être incluses dans le programme de contrôles externes de qualité.

Les laboratoires auront l'obligation de participer à tous les modules du programme qui concernent leurs activités. Tous les membres du personnel du laboratoire devront également participer de façon individuelle aux modules du programme qui s'appliquent à leurs activités. Ces derniers peuvent cependant être assurés que les évaluations seront effectuées en toute confidentialité dans un but essentiellement éducatif. Effectivement, l'identité des laboratoires et du personnel participants ne sera pas connue des instances chargées de l'évaluation et les résultats ne seront pas rendus publics. Cependant, l'identité des laboratoires qui pourraient bénéficier de soutien additionnel sera dévoilée aux autorités concernées afin d'assurer que tout le soutien requis leur sera effectivement apporté. L'analyse et l'évaluation des résultats du programme de contrôles externes de qualité seront minimalement effectuées une fois par année.

6.1.3. Les rôles et les responsabilités des instances impliquées dans le programme

Le LSPQ a le mandat d'offrir un programme de contrôles externes de qualité en anatomopathologie. La mise sur pied et l'opérationnalisation du programme nécessitent l'expertise scientifique et professionnelle des anatomopathologistes et des technologistes médicaux ainsi qu'un soutien administratif pour sa gestion.

Le Comité d'assurance qualité en pathologie

Le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ a la responsabilité du contenu scientifique du programme de contrôles externes de qualité. Plus spécifiquement, le rôle et les responsabilités du Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ incluent :

- la définition des objectifs et du contenu scientifique du programme ;
- la définition du mode de fonctionnement du programme ;
- la supervision scientifique du programme ;
- la définition des caractéristiques opérationnelles pour permettre au LSPQ de planifier les ressources humaines et matérielles requises ;
- l'apport de soutien aux laboratoires qui éprouvent des difficultés de performance.

Une fois que le programme de contrôles externes de qualité sera opérationnel, le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ continuera à jouer un rôle actif dans sa gestion, notamment en :

- révisant les objectifs et le contenu scientifique du programme de même que la sélection des contrôles externes de qualité ;
- informant le personnel responsable des opérations du programme afin d'actualiser son contenu ;
- évaluant les résultats anonymisés des laboratoires participants et en s'assurant qu'un rapport est publié pour chaque envoi de matériel ;
- assurant des activités de soutien aux laboratoires qui éprouvent des difficultés de performance ;
- déterminant le contenu d'activités de formation qui cibleront les lacunes notées à la suite de l'analyse des résultats des laboratoires participants.

Le fournisseur de services

Le LSPQ établira, à partir des recommandations du Comité d'assurance qualité en pathologie, les contrats de services avec des organismes ou des laboratoires pour que ceux-ci fournissent le matériel requis pour les évaluations dans le cadre du programme de contrôles externes de qualité. Afin d'accélérer le processus de

mise en œuvre du programme, des ententes pourraient initialement être établies avec des programmes de contrôles externes de qualité existants (p. ex. : CIQc, CAP ou QMP-LS). Cependant, à terme, les experts du Comité consultatif en anatomopathologie et du Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ recommandent fortement que les services relatifs aux contrôles externes de qualité soient fournis par un ou plusieurs laboratoires d'anatomopathologie du Québec. Cette approche permettrait de maintenir et de développer une expertise de pointe en proximité avec la pratique clinique québécoise. L'utilisation de laboratoires québécois à titre de fournisseurs de services permettrait des investissements importants en anatomopathologie au Québec et entraînerait des retombées positives substantielles pour l'ensemble des activités du réseau.

Les laboratoires qui fourniront ces services devront se qualifier, puis se conformer à certains critères, dont :

- présence d'infrastructures déjà fonctionnelles et d'équipes avec expérience dans les secteurs visés ;
- disponibilité de comparaisons interlaboratoires avec une cohorte importante pour générer des résultats robustes ;
- adhésion à des programmes de contrôles externes de qualité reconnus ;
- certification par un organisme de certification agréé ;
- infrastructure de communications ;
- assurance de la confidentialité et de l'anonymat ;
- pérennité du service ;
- mise en place d'un mécanisme d'arbitrage pour valider du matériel avant son expédition et pour gérer les discordances.

L'équipe de gestion

Une équipe de gestion sous la responsabilité du LSPQ coordonnera l'ensemble du programme et assurera les liens fonctionnels entre le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ et le ou les fournisseurs de services. Le gestionnaire de l'équipe sera appelé à participer aux réunions du Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ. Il gèrera la codification des participants pour en assurer la confidentialité et l'anonymat. Il assurera la coordination de toutes les étapes des comparaisons interlaboratoires, de la réalisation du contrôle externe de qualité sélectionné par le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ jusqu'à la diffusion du rapport aux participants.

6.1.4. Les modalités de fonctionnement du programme

Une variété de méthodes sera utilisée dans le cadre du programme de contrôles externes de qualité pour évaluer la performance des laboratoires, en fonction des besoins et de l'élément visé par l'évaluation. Ces méthodes sont les suivantes :

1. Certaines activités impliqueront l'envoi d'un questionnaire, qui devra être rempli par les laboratoires participants et retourné au Comité d'assurance qualité en pathologie. À titre d'exemple, les questions toucheraient les points suivants : profil de positivité pour certains marqueurs biologiques d'intérêt, profil de positivité pour les frottis cytologiques ou temps de réponse pour un type d'échantillon.
2. Certaines activités impliqueront l'envoi de spécimens non traités aux laboratoires participants, le plus souvent sous forme de lames ou de micromatrices de tissu non colorées. Les participants devront effectuer la technique demandée (p. ex. : coloration de lames blanches, études

histochimiques, études immunohistochimiques), avec ou sans interprétation, selon la procédure habituelle de leur laboratoire, et retourner les échantillons analysés dans les délais prescrits. Lorsque des critères précis s'appliqueront à la composante analytique de l'activité, des explications seront fournies lors de l'envoi des échantillons et seront conformes aux lignes directrices en cours.

3. Certaines activités impliqueront l'envoi par le laboratoire participant de certains de ses propres cas pour contre-expertise. Ces cas devront être envoyés de façon anonyme. Dans certains cas, le spécimen sera envoyé pour que l'ensemble de la technique soit répété par le fournisseur de services. Dans d'autres cas, les lames colorées seront envoyées au centre de référence pour évaluation de la qualité sans contre-expertise technique (p. ex. : évaluation de la qualité des lames de routine des trois derniers spécimens d'hystérectomie, évaluation de la qualité des trois dernières analyses pour le marqueur CD20 avec leurs témoins).
4. Certaines activités viseront l'évaluation de la performance interprétative de l'anatomopathologiste. Celles-ci impliqueront l'envoi d'images virtuelles d'échantillons accompagnées d'un questionnaire, qui devra être rempli et retourné par les anatomopathologistes participants. Ces activités seront bâties autour de spécialités précises. Pour que les anatomopathologistes soient en mesure de participer à ce genre d'évaluation, une plate-forme Web devra être développée pour leur permettre de visualiser les cas virtuels et de consulter leurs résultats en toute confidentialité.
5. Certaines activités seront également destinées à l'évaluation de la performance des technologistes médicaux.
6. Enfin, certaines activités du programme viseront la composante organisationnelle du laboratoire. Dans certains cas, par exemple, des rapports/requêtes d'anatomopathologie seraient envoyés de façon anonyme par le laboratoire participant pour évaluation de la qualité des données saisies et des requêtes fournies par les médecins traitants, notamment.

Une attention particulière sera apportée à la gestion des résultats des contrôles externes de qualité, de façon à ce qu'ils soient utilisés judicieusement. D'abord, l'anonymat des laboratoires et du personnel, anatomopathologistes et technologistes médicaux, qui participent aux activités devra être préservé. Celui-ci sera géré par le LSPQ de façon à ce que le fournisseur de services et le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ puissent analyser les résultats sans biais possible. De même, les résultats seront envoyés de façon confidentielle au chef de département ou de service du laboratoire d'anatomopathologie. Par contre, le laboratoire d'anatomopathologie participant aura la responsabilité de conserver dans ses dossiers ses résultats aux diverses activités de contrôles externes de qualité, puisqu'ils pourront lui être demandés lors du processus d'agrément des laboratoires. Initialement, certaines activités seront à visée purement éducative ; dans ces cas, aucune gradation ne sera attribuée. De même, lors des activités gradées impliquant une phase analytique, seuls les résultats qui ont fait l'objet d'un diagnostic consensuel d'au moins 80 % parmi l'ensemble des participants seront retenus pour l'attribution de la note finale. Pour chacune des activités, un document explicatif des résultats sera envoyé à tous les participants. Le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ profitera de l'occasion pour préciser certains éléments jugés pertinents à l'amélioration de la qualité de l'analyse étudiée.

Pour les contrôles externes de qualité visant les marqueurs biologiques, un taux de concordance de 90 % ou plus sera considéré comme acceptable. Le laboratoire qui n'atteint pas ce résultat à un ou plusieurs contrôles externes de qualité pourra obtenir l'appui d'une équipe de soutien (voir la section 8.1.2) pour lui permettre de trouver la cause de sa performance sous-optimale au contrôle externe de qualité. Si le problème est d'ordre technique, le laboratoire en question sera encadré pour qu'il puisse remédier rapidement à la situation. De plus, des contrôles supplémentaires, non encore définis, pourront être demandés pour ce laboratoire jusqu'à ce qu'il obtienne un résultat acceptable aux contrôles externes de qualité.

6.1.5. *La mise en œuvre du programme*

Le programme sera mis de l'avant progressivement, en débutant par l'oncologie. Les programmes établis et reconnus seront analysés dans un premier temps pour évaluer les meilleurs modèles actuels, puis un modèle québécois de programme de contrôles externes de qualité sera développé. Par la suite, les modules du programme de contrôles externes de qualité seront mis sur pied par étapes successives, jusqu'à ce que l'ensemble des phases d'analyse (préanalytique, analytique et postanalytique) et des sphères de l'anatomopathologie (cytologie, pathologie diagnostique, autopsies, etc.) soit couvert.

En attendant le développement d'un programme québécois de contrôles externes de qualité dans lequel des laboratoires québécois fourniraient les services, le programme s'inscrira aux activités offertes par un ou des programmes reconnus à l'extérieur de la province. L'adhésion au programme du CIQc sera priorisée, compte tenu de la portée pancanadienne de ses activités. De plus, le programme pourra inclure des activités complémentaires à celles offertes par le CIQc et provenant d'autres organisations (p. ex. : CAP, QMP-LS, UK-NEQAS). Le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ aura accès de façon anonyme aux résultats des différents laboratoires ou anatomopathologistes afin d'apporter le soutien adéquat aux laboratoires, selon les besoins.

Finalement, le montage financier nécessaire à la mise en place d'un programme de contrôles externes de qualité en anatomopathologie sera préparé par le LSPQ et déposé au MSSS à l'automne 2009.

Recommandations du Comité :

6. *Que la participation au programme de contrôles externes de qualité soit obligatoire pour tous les laboratoires d'anatomopathologie du Québec et pour tous les marqueurs oncologiques ;*
7. *Que le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ poursuive activement ses travaux portant sur le développement d'un programme québécois de contrôles externes de qualité, en considérant notamment les éléments suivants :*
 - a. *Que les activités de contrôles externes de qualité visent toutes les phases d'une analyse (préanalytique, analytique et postanalytique), toutes les sphères de l'anatomopathologie (p. ex. : oncologie, cytologie, autopsies) et à la fois les laboratoires et le personnel (anatomopathologistes et technologistes médicaux) ;*
 - b. *Que l'évaluation des résultats obtenus aux contrôles externes de qualité soit effectuée dans la confidentialité ;*
 - c. *Que le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ soit responsable du contenu scientifique du programme et de l'analyse des résultats ;*
 - d. *Qu'une équipe de gestion sous le LSPQ soit formée pour assurer la coordination administrative du programme ;*
 - e. *Que du soutien soit apporté aux laboratoires qui présentent un résultat sous-optimal aux contrôles externes de qualité, le cas échéant ;*
 - f. *Que la mise sur pied du programme de contrôles externes de qualité soit progressive.*

7. LA HIÉRARCHISATION DES LABORATOIRES

La hiérarchisation des services est au cœur de l'assurance qualité. En effet, la qualité ne peut réellement être assurée que lorsque les analyses sont effectuées au bon endroit et au bon moment par le professionnel le plus compétent pour le faire. La hiérarchisation des services permet d'offrir des services de proximité pour les actes plus simples tout en concentrant l'expertise dans certains centres d'excellence pour les analyses qui présentent un grand degré de complexité. C'est également grâce à la hiérarchisation des services que des corridors de services peuvent être établis pour diriger les analyses et que du soutien peut être apporté aux laboratoires locaux et régionaux par des équipes qui possèdent une expertise pointue.

Au Québec, la hiérarchisation des services de biologie médicale tient compte de la complexité de l'analyse, du nombre et du volume d'analyses offertes dans le laboratoire ainsi que des équipes cliniques et techniques compétentes en place. La hiérarchisation des services de biologie médicale tient également compte des territoires, des besoins de la population et de la mission des établissements.

L'anatomopathologie pose des défis particuliers, qui ne sont que partiellement pris en compte par le modèle actuel de hiérarchisation plus général des services de biologie médicale. Par exemple, la concentration des activités s'est développée dans les établissements en fonction de l'intérêt des anatomopathologistes en poste et de l'expertise développée au cours de leur formation. La qualité de l'acte d'anatomopathologie repose bien entendu sur la qualité de la technique exécutée, mais beaucoup également sur le jugement posé par l'anatomopathologiste. La spécialisation des laboratoires d'anatomopathologie relève également des spécialités développées dans les établissements auxquels ils sont rattachés, les services d'anatomopathologie s'étant notamment développés en fonction des besoins particuliers des départements principalement chirurgicaux.

Par ailleurs, la complexité de l'équipement en place rend difficilement compte du niveau de hiérarchisation des laboratoires d'anatomopathologie. En effet, bien que certains équipements de pointe soient requis en anatomopathologie, notamment en pathologie moléculaire, une majorité de techniques de base et de techniques plus spécialisées sont effectuées grâce à un parc technologique similaire.

En somme, l'expertise d'un laboratoire donné en anatomopathologie repose autant sur la complexité des actes accomplis et sur l'expertise clinique que sur la mission locale, régionale ou suprarégionale de l'établissement auquel il est rattaché. En ce sens, certains établissements à mission locale ou régionale peuvent prendre en charge des analyses de profil suprarégional dans certaines disciplines spécifiques.

Cette section présente les recommandations du Comité consultatif en anatomopathologie concernant les critères de hiérarchisation des laboratoires d'anatomopathologie. Le modèle proposé est par la suite remis en contexte par rapport aux structures organisationnelles existantes, relatives à la lutte contre le cancer, mais aussi aux laboratoires de biologie médicale. Enfin est exposée la vision du Comité concernant l'agrément des laboratoires en fonction de chaque niveau.

7.1. Le modèle organisationnel proposé

Le Comité consultatif en anatomopathologie estime que la spécificité de l'anatomopathologie pourrait être mieux prise en compte par le modèle de hiérarchisation des services présenté dans cette section, qui comprend quatre niveaux, lesquels sont essentiellement établis en fonction de la complexité des analyses et du niveau d'expertise requis. Ce modèle s'appuie également sur l'expertise propre à chaque siège tumoral et à chaque spécialité. Ainsi, un laboratoire pourrait être classé de niveau 3 en anatomopathologie du sein, mais de niveau 2 en anatomopathologie colorectale, un peu selon le même principe que les établissements qui possèdent plusieurs équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer (voir le tableau 1, p. 33).

La hiérarchisation proposée implique une certaine centralisation des activités en fonction d'une expertise croissante. Les corridors de services entre les laboratoires d'anatomopathologie de niveaux 1, 2, 3 et 4 devraient prioritairement être mis en place l'intérieur d'une même région, puis s'inspirer des territoires des réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS).

Une proposition de hiérarchisation pour l'anatomopathologie du sein sera présentée sous peu par le Comité. Pour les autres sièges tumoraux, aucun critère de hiérarchisation spécifique n'a encore été établi par le Comité, mais ceux-ci devraient se soumettre aux mêmes principes généraux décrits dans cette section.

7.1.1. L'expertise de niveau 1 en anatomopathologie

Les laboratoires d'anatomopathologie qui possèdent une expertise de niveau 1 effectuent uniquement des actes d'anatomopathologie de base. Ces actes de base incluent notamment la préparation et la fixation des tissus, la description macroscopique des tissus ainsi que les analyses histologiques, histochimiques et immunohistochimiques de routine (p. ex. : cytokératines, vimentine, actines, etc.), essentiellement à visée diagnostique (marqueurs de classe I). Ils n'effectuent aucune analyse pour les marqueurs de classe II et n'emploient aucune technique de pathologie moléculaire. Cependant, les laboratoires d'anatomopathologie avec expertise de niveau 1 sont autorisés à effectuer l'interprétation de certaines analyses immunohistochimiques de classe II dont la technique a été réalisée par un laboratoire de niveau supérieur.

7.1.2. L'expertise de niveau 2 en anatomopathologie

Les laboratoires d'anatomopathologie qui possèdent une expertise de niveau 2 effectuent, en plus des analyses dédiées aux laboratoires avec expertise de niveau 1, des colorations histologiques spéciales et des analyses immunohistochimiques pour les marqueurs de classe II, à condition qu'elles ne nécessitent pas d'expertise spécifique pour l'interprétation. Les laboratoires qui effectuent ce type d'analyses peuvent être soumis à certains critères de désignation spécifiques, comme des volumes d'activité minimaux pour la réalisation de la technique. Les techniques de pathologie moléculaire ne sont pas incluses dans ce niveau d'expertise.

7.1.3. L'expertise de niveau 3 en anatomopathologie

Les laboratoires d'anatomopathologie qui possèdent une expertise de niveau 3 effectuent, en plus des analyses dédiées aux laboratoires avec expertise de niveaux 1 et 2, des analyses d'immunohistochimie nécessitant une expertise spécifique pour l'interprétation. Ils effectuent également diverses techniques de pathologie moléculaire.

7.1.4. L'expertise de niveau 4 en anatomopathologie

Les laboratoires d'anatomopathologie qui possèdent une expertise de niveau 4 possèdent une expertise de niveau 3, mais en plus, ils se voient confier un rôle de soutien auprès des autres laboratoires d'un ou de plusieurs territoires de RUIS (mission suprarégionale ou provinciale). Pour posséder une expertise de niveau 4, un laboratoire doit être hautement spécialisé dans le siège tumoral visé par le marqueur qu'il a la responsabilité d'évaluer. Ces laboratoires peuvent devenir fournisseurs de services dans le cadre du programme de contrôles externes de qualité pour un ou plusieurs marqueurs spécifiques. Ils doivent également assumer différents rôles complémentaires au programme de contrôles externes de qualité, notamment :

- mettre au point de nouvelles techniques avant leur diffusion en milieu hospitalier ;
- effectuer des techniques utiles, mais trop peu fréquentes pour les milieux hospitaliers ;
- effectuer des analyses nécessitant un appareillage dispendieux non accessible en milieu hospitalier ;

- offrir un soutien technique aux différents laboratoires de pathologie pour l'amélioration de leur technique.

Enfin, en tant qu'établissement à mission suprarégionale, les laboratoires d'anatomopathologie qui possèdent une expertise de niveau 4 doivent participer à des activités de formation, de recherche et d'évaluation.

7.2. Les équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer

L'organisation des services de lutte contre le cancer repose sur un réseau hiérarchisé et intégré d'équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer. Le processus de désignation des équipes interdisciplinaires de niveaux local, régional et suprarégional a débuté à l'automne 2004 et s'est terminé en mai 2009. Les mandats attribués aux équipes de chaque niveau se définissent comme suit :

- Mandat local : les équipes à désignation locale ont la responsabilité des services de première ligne (prévention et promotion de la santé, adaptation et soutien durant le continuum de soins, soins de fin de vie) et de certains services spécialisés de deuxième ligne (diagnostic précoce, administration de traitements dont la chimiothérapie, certains soins de fin de vie plus spécialisés).
- Mandat régional : les équipes à désignation régionale ont la responsabilité des services spécialisés de deuxième ligne. De plus, elles assument un rôle de collaboration avec l'agence à la coordination du réseau régional et d'expertise-conseil pour les équipes locales.
- Mandat suprarégional : les équipes à désignation suprarégionale ont la responsabilité des services spécialisés et ultraspecialisés dédiés à l'un des 16 sièges tumoraux ou à l'une des 8 problématiques particulières ciblées. De plus, elles assument un rôle suprarégional d'expertise-conseil pour les équipes locales et régionales à l'intérieur de leur RUIS (formation continue, soutien, accompagnement, évaluation), un rôle reconnu dans le développement de l'oncologie dans différentes disciplines de la santé (enseignement, recherche, publication), un rôle de soutien à la Direction de la lutte contre le cancer (transfert des connaissances, évolution des pratiques, recommandations pour une pratique basée sur des données probantes) et un rôle de collaboration avec les autres équipes suprarégionales dédiées au même siège tumoral ou à la même problématique.
- Il existe deux niveaux d'équipes suprarégionales (niveaux 3 et 4). L'équipe suprarégionale de niveau 4 se distingue de celle du niveau 3 par : 1) le nombre de professionnels possédant une expertise ciblée et le volume d'activité plus élevés ; 2) la capacité à fournir de la formation plus spécialisée (*fellowship*, maîtrise, doctorat) ; 3) la participation de tous les membres de l'équipe à des activités de recherche des trois types (clinique, évaluative, fondamentale) ; 4) la spécialisation des services offerts.

L'anatomopathologiste fait partie des équipes des quatre niveaux. Cependant, son rôle n'est pas clairement défini à l'heure actuelle. De plus, les éléments concernant l'anatomopathologie inclus dans le processus de désignation des équipes y sont seulement à titre indicatif et ne servent pas à l'évaluation finale des équipes. Compte tenu de l'importance cruciale de l'interdisciplinarité dans la lutte contre le cancer, il serait souhaitable que le présent plan d'assurance qualité en anatomopathologie serve de levier pour accorder une plus grande place à l'anatomopathologie dans le processus de désignation des équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer, à tous les niveaux (local, régional, suprarégional) et, qu'inversement, le modèle d'organisation hiérarchisée des services de lutte contre le cancer serve de modèle pour la hiérarchisation en anatomopathologie, étant donné la relation indissociable entre les deux secteurs d'activité. À cet effet, des éléments concernant plus spécifiquement l'anatomopathologie pourraient être définis par le Comité

consultatif en anatomopathologie et être inclus dans un prochain cycle d'évaluation des équipes locales, régionales et suprarégionales.

Plus particulièrement, le Comité recommande que la reconnaissance de l'expertise en anatomopathologie de niveau 4 soit associée à la présence d'une équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer désignée de niveau suprarégional dans l'établissement auquel elle est rattachée, en fonction du siège tumoral d'expertise. Le tableau 1 présente les équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer désignées de niveau suprarégional et les établissements auxquels elles se rattachent.

Tableau 1. Établissements qui possèdent une équipe suprarégionale désignée en fonction de sièges tumoraux ou de problématiques¹

	RUIS Laval	RUIS Sherbrooke	RUIS Montréal	RUIS McGill
Sein	CHA	HCLM	CHUM ; HMR	CUSM ; HGJ
Système digestif	CHUQ		CHUM ; HMR	CUSM ; HGJ
Poumon	IUCPQ	CHUS	CHUM ; HSCM ; HMR	CUSM ; HGJ
Gynécologique	CHUQ	CHUS	CHUM	CUSM ; HGJ
Uro-génital	CHUQ		CHUM	CUSM
Hépatobiliaire			CHUM	CUSM
Hématologique	CHA	CHUS ; HCLM	CHUM ; HMR	CUSM ; HGJ
Greffe cellules souches			HMR	CUSM
Musculo-squelettique			HMR	CUSM
Tête et cou	CHUQ-CHA	CHUS	CHUM	CUSM
Neurologique	CHA	CHUS	CHUM	CUSM
Peau				HGJ
Oculaire			CHUM	
Thyroïde			CHUM	
Glandes surrénales			CHUM	
Pédiatrie	CHUQ		CHUSJ	CUSM
Jeunes adultes				
Oncogériatrie				HGJ
Psychosociale	CHUQ			
Réadaptation				CUSM
Radio-oncologie	CHUQ		CHUM	CUSM
Oncogénétique				CUSM-HGJ
Soins palliatifs	MMS			CUSM ; HGJ

CHA : Centre hospitalier affilié universitaire de Québec ; CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal ; CHUS : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke ; CHUSJ : Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine ; CUSM : Centre universitaire de santé McGill ; HCLM : Hôpital Charles LeMoine ; HGJ : Hôpital général juif ; HMR : Hôpital Maisonneuve-Rosemont ; HSCM : Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal ; IUCPQ : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec ; MMS : Maison Michel-Sarrazin

Les fonctions associées à une expertise en anatomopathologie de niveau 4 respectent celles attribuées aux équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer suprarégionales (services surspécialisés, formation, recherche, accompagnement). Ainsi, le laboratoire possédant une expertise en anatomopathologie de niveau 4 pourra bénéficier et s'inspirer des mécanismes déjà mis en place par ces équipes suprarégionales pour offrir le soutien requis aux laboratoires d'anatomopathologie possédant une expertise moins spécialisée.

¹ Des évaluations en cours pour six équipes seront complétées à la fin d'octobre 2009.

7.3. L'organisation territoriale des services de biologie médicale

Comme il a été mentionné à la section 2.3, la Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques du MSSS a publié, en juin 2005, un modèle d'organisation territoriale des services de biologie médicale. Cette organisation est basée sur trois niveaux de services : première ligne (profils communautaire et local), deuxième ligne (profil régional) et troisième ligne (profils suprarégional et provincial).

Cette classification a été pensée en fonction des laboratoires de biologie médicale dans leur ensemble, incluant toutes les spécialités (biologie, biochimie, microbiologie, immunologie, hématologie, biophysique, cytologie, sérologie, pharmacologie, toxicologie, génétique, anatomopathologie et autres). Certains éléments de cette organisation de services sont tout à fait pertinents à l'anatomopathologie en particulier, alors que d'autres sont plus difficilement applicables.

Toutefois, une certaine corrélation peut être établie avec les quatre niveaux de hiérarchisation en anatomopathologie proposés, qui pourraient correspondre aux profils local (expertises en anatomopathologie de niveaux 1 et 2), suprarégional (expertise en anatomopathologie de niveau 3) et provincial (expertise en anatomopathologie de niveau 4). Le profil communautaire s'applique moins à la spécialité de l'anatomopathologie étant donné qu'une grande majorité des actes de pathologie sont effectués en milieu hospitalier. Le profil régional compte quant à lui peu d'analyses anatomopathologiques, comparativement aux autres profils (voir le tableau 2).

Tableau 2. Estimation du nombre de types d'analyses de pathologie selon le profil [16]

	Profil local	Profil régional	Profil suprarégional
Nombre d'analyses	24	4	14

Il est cependant important de noter que cette corrélation n'est pas parfaite et doit demeurer flexible. Effectivement, dans certains cas, une expertise en anatomopathologie de niveau 2 pourra être rattachée à des établissements de profil régional, mais pas obligatoirement. De même, dans certains cas particuliers où l'expertise y est développée, le laboratoire d'un centre hospitalier à mission régionale pourrait recevoir une reconnaissance de niveau 3, qui est associée au profil suprarégional.

7.4. L'agrément des laboratoires

Le processus d'agrément actuellement en place au Canada est un processus général s'appliquant à toutes les spécialités de la biologie médicale. Toutefois, des normes propres à l'anatomopathologie n'ont pas encore été intégrées au processus. Le Comité consultatif en anatomopathologie croit qu'il est essentiel qu'un pathologiste soit présent à titre d'évaluateur lors des visites d'agrément. Il est également essentiel de développer une norme propre à l'anatomopathologie qui pourrait s'insérer dans le processus plus global d'agrément des laboratoires de biologie médicale. Les éléments composant cette norme seront définis par le Comité. Ils pourraient s'inspirer des critères de reconnaissance des expertises en anatomopathologie des niveaux 1, 2, 3 et 4. De même, le CAP effectue des visites d'accréditation avec des critères exhaustifs pour les laboratoires d'anatomopathologie, desquels le Québec pourrait s'inspirer. Le Comité souligne également l'importance que ces critères soient suivis dans le temps et évalués.

Entre-temps, comme il a été défini à la section 7.2, une plus grande place pourrait être accordée à l'anatomopathologie dans le processus de désignation des équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer.

Recommandations du Comité :

8. *Que la hiérarchisation en anatomopathologie soit basée sur un modèle à quatre niveaux dépendant essentiellement de critères liés à l'expertise du personnel en place et à la complexité des analyses effectuées ;*
9. *Que la hiérarchisation en anatomopathologie soit propre à chaque siège tumoral et à chaque sphère de l'anatomopathologie (p. ex. : cytologie, pathologie diagnostique, autopsies) ;*
10. *Que la reconnaissance d'une expertise en anatomopathologie de niveau 4 soit associée à la présence d'une équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer de niveau suprarégional dans l'établissement ;*
11. *Que les critères d'évaluation relatifs à l'anatomopathologie soient davantage précisés dans le processus de désignation des équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer, autant locales que régionales et suprarégionales ;*
12. *Qu'une norme propre à l'anatomopathologie soit développée et intégrée au processus global d'agrément des organismes d'agrément reconnus au Québec.*

8. LE SOUTIEN LOGISTIQUE AUX LABORATOIRES

Dans le cadre du Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie présenté dans ce rapport, les laboratoires de pathologie seront appelés à prendre diverses mesures pour assurer l'amélioration continue de la qualité de leurs activités. Cependant, certains laboratoires auront besoin de soutien pour relever le défi. À cette fin, le Comité consultatif en anatomopathologie propose, par le présent plan global d'assurance qualité, que ces laboratoires puissent être accompagnés dans cette démarche. Ce soutien pourra être apporté sous différentes formes : équipes de soutien, systèmes de gestion de données et rehaussement d'équipement. De plus, l'évaluation dans le temps du programme d'assurance qualité en anatomopathologie permettra d'assurer que celui-ci répond au mieux aux besoins du milieu. Ces différentes formes de soutien offertes aux laboratoires sont présentées dans cette section.

8.1. Les équipes de soutien

Le programme d'assurance qualité en anatomopathologie impliquera la participation de plusieurs laboratoires et de leur personnel. Afin d'appuyer les anatomopathologistes et les technologistes impliqués dans les différentes analyses visées par ce programme et d'aider les laboratoires à assurer leur mission, des équipes de soutien devraient être mises en place. Ces équipes seraient responsables de la formation des anatomopathologistes et des technologistes médicaux, de l'élaboration et de la diffusion de protocoles et de lignes directrices, et de soutien direct aux laboratoires éprouvant des difficultés dans l'application de ces protocoles et lors des contrôles externes de la qualité. Les équipes de soutien disposeraient de plusieurs moyens pour les aider à remplir leurs différents rôles. À cet effet, la télépathologie, lorsqu'elle sera déployée à l'échelle provinciale, deviendra un outil facilitant pour ces équipes. L'objectif du programme de soutien n'est pas de pénaliser les laboratoires en difficulté, mais d'apporter une aide qui permettra d'uniformiser les pratiques et d'assurer la qualité des analyses. Les différents rôles dévolus aux équipes de soutien sont présentés plus en détail dans cette section.

8.1.1. La formation continue

Des activités de formation continue pourraient être développées par le Comité consultatif en anatomopathologie, en partenariat avec les principales instances concernées, dont font notamment partie les associations et les ordres professionnels. Un ou plusieurs sous-comités, sous la gouverne de ce Comité, seraient formés pour concevoir les outils de formation et en déterminer le contenu en fonction de besoins ciblés. Des activités de formation distinctes seraient destinées aux anatomopathologistes et aux technologistes médicaux. Pour les anatomopathologistes, cette formation comprendrait des séances d'enseignement (p. ex. : mise à jour sur le consensus canadien pour l'interprétation du statut du marqueur HER-2), des questionnaires et des images numérisées soumises pour interprétation. Pour les technologistes médicaux, il y aurait des séances de formation (p. ex. : technique pour les analyses des marqueurs HER-2 et ER/PR) et des tournées de laboratoires pour assister la mise en application des protocoles techniques. Ces séances de formation et d'évaluation pourraient d'abord toucher le volet analytique des analyses pour le marqueur HER-2 et les récepteurs hormonaux ER et PR. Elles s'étendraient ensuite à tout autre secteur en développement tel que la cytologie et le diagnostic histopathologique. La formation pourrait se faire en ligne ou en temps réel par visioconférence. Pour les anatomopathologistes, cette formation s'ajouterait aux activités existantes et donnerait accès à des crédits d'éducation continue reconnus par le Collège des médecins du Québec et le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

8.1.2. L'amélioration de la performance des laboratoires

Le Comité consultatif en anatomopathologie souligne l'importance qu'un mécanisme soit mis en place pour assurer le soutien aux laboratoires qui obtiennent des résultats insatisfaisants lors des contrôles externes de

qualité. Le laboratoire visé devrait alors être soumis temporairement à certaines restrictions, telles que la contre-validation d'une proportion de ses analyses par un autre laboratoire, jusqu'à ce que la situation soit corrigée. Les modalités plus précises de la supervision et des restrictions de ces laboratoires jusqu'à ce qu'ils obtiennent de nouveau des résultats satisfaisants devront être définies. Le Comité croit que le soutien pourrait être confié à une équipe d'experts qui détient une expertise en anatomopathologie de niveau 3 ou 4 à l'intérieur du même territoire de RUIS. Le laboratoire prendrait en charge temporairement la contre-validation des analyses, tandis que l'équipe d'experts assisterait le laboratoire concerné dans l'amélioration de sa pratique. Lorsque l'équipe d'experts jugerait que le problème est résolu, le laboratoire visé pourrait reprendre ses activités normales. Le mandat dévolu aux équipes de soutien en lien avec l'amélioration de la performance des laboratoires devra être établi par le Comité consultatif en anatomopathologie en concertation avec le Comité d'assurance qualité en pathologie du LSPQ.

8.1.3. L'élaboration de lignes directrices et de protocoles

Des protocoles techniques et d'interprétation doivent être développés afin d'uniformiser les pratiques en anatomopathologie partout au Québec. L'élaboration et la rédaction de ces protocoles devraient être confiées à des comités ad hoc en fonction des besoins, sous la gouverne du Comité consultatif en anatomopathologie. Des experts reconnus dans les domaines choisis seront appelés à préparer ces protocoles basés sur les meilleures données scientifiques disponibles. Les priorités seront déterminées par le Comité consultatif en anatomopathologie. Des membres du CEPO pourraient être appelés à se joindre aux groupes d'experts selon les sujets. De même, l'expertise de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), lorsque celui-ci sera opérationnel, serait mise à contribution au besoin. La priorité sera donnée à l'élaboration de protocoles concernant les étapes préanalytique et analytique des analyses pour la détermination du statut des marqueurs HER-2 et ER/PR. Ces lignes directrices devront s'inspirer de l'étude de l'AETMIS, du consensus canadien sur la détermination du statut du marqueur HER-2 et des protocoles internationaux existants. Une première ébauche de lignes directrices pour la détermination du statut du marqueur HER-2 et des récepteurs hormonaux a été élaborée par les membres du Comité consultatif en anatomopathologie, mais celles-ci requièrent une validation supplémentaire par des experts en anatomopathologie mammaire avant qu'elles ne soient diffusées dans le réseau. De même, tous les éléments techniques sur lesquels le Comité se positionne dans le présent document seront repris et intégrés à des lignes directrices claires sur le sujet. Ces lignes directrices seront présentées par le Comité à la Direction de la lutte contre le cancer lorsqu'elles auront été validées. D'autres protocoles seront développés dans le futur, en fonction des nouvelles priorités (p. ex. : analyses pour les marqueurs c-kit et K-ras). Ces protocoles seront distribués aux anatomopathologistes impliqués dans la mise en place des analyses en question, et des séances de formation ainsi que des questionnaires seront élaborés pour assurer la qualité de leur application.

8.2. La gestion des données

L'accès à une base de données complémentaire à celle du futur Registre québécois du cancer, qu'elle soit en place ou à créer, constitue un élément de soutien essentiel au Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie. Cette base de données permettra d'obtenir des informations spécifiques à propos des analyses ciblées par le programme d'assurance qualité et de suivre la volumétrie de chacun des laboratoires du Québec. Cette base de données pourrait notamment comprendre l'information à propos des diagnostics histopathologiques, des résultats des analyses pour les différents marqueurs (p. ex. : profils de positivité) ainsi que des résultats obtenus lors des contrôles externes de qualité. À terme, elle devrait permettre aux établissements et, à plus grande échelle, au MSSS d'effectuer un suivi en temps réel des principaux indicateurs de qualité interne et externe et d'intervenir rapidement pour corriger la situation lorsqu'une déviation est détectée. La compilation des données à l'échelle provinciale par le MSSS permettrait

également de faire rapport périodiquement à la population sur la qualité des services en anatomopathologie dont ils bénéficient.

À cet effet, le Comité recommande que chaque laboratoire soit responsable de saisir les informations dans cette base de données et que celle-ci soit transmise périodiquement au MSSS. Le Comité consultatif en anatomopathologie pourrait recevoir les compilations anonymisées de ces données pour les analyser. Le Comité d'assurance qualité du LSPQ pourrait quant à lui avoir accès aux données anonymisées en lien avec son mandat, portant sur les contrôles externes de qualité. À partir des recommandations de ces comités, il pourrait être suggéré aux laboratoires dont les données présentent des anomalies d'entrer en contact avec l'équipe d'experts en place sur leur territoire de RUIS pour bénéficier d'une intervention plus ciblée.

8.3. Le rehaussement des équipements

Le renouvellement du parc technologique dans les laboratoires d'anatomopathologie a été négligé au cours des dernières années. En effet, certains laboratoires ont des équipements désuets, ce qui peut amener quelques difficultés au niveau des processus d'assurance qualité. De même, la hiérarchisation en anatomopathologie proposée à la section 7 entraînera des mouvements de volumes entre les laboratoires et une surcharge de travail pour les laboratoires qui se verront confier des missions de nature suprarégionale.

Le Comité consultatif en anatomopathologie estime que, compte tenu de la situation précaire qui sévit actuellement dans certains laboratoires d'anatomopathologie du Québec, tous les laboratoires, peu importe leur niveau de spécialisation, doivent pouvoir bénéficier du remplacement et, si requis, du rehaussement de leurs équipements de base. Afin de guider les décisions de financement, une liste des équipements de base que devrait posséder tout laboratoire d'anatomopathologie a été définie (voir l'annexe II).

L'achat ou le remplacement de ces équipements devrait donc être priorisé. Le Comité croit que les laboratoires devraient être invités à prioriser eux-mêmes leurs besoins, en fonction de leur situation spécifique et de leur volume d'activités.

Les besoins pour du développement d'équipement devraient quant à eux être considérés en fonction de la hiérarchisation des services proposée à la section 7. Chaque demande devrait être analysée individuellement, selon une approche au cas par cas. À cet effet, le Comité consultatif en anatomopathologie demeure disponible pour évaluer les demandes de développement des laboratoires d'anatomopathologie du Québec et pour offrir une expertise-conseil aux principales instances, dans la mesure où aucune apparence de conflits d'intérêts n'est soulevée. Le Comité estime notamment qu'une priorité devrait être accordée aux centres universitaires, qui devront absorber un surplus de volume à la suite de la hiérarchisation des services, mais aussi pour offrir aux résidents en anatomopathologie un milieu de formation hautement spécialisé et attrayant.

8.4. L'évaluation du Programme québécois d'assurance qualité

Le Programme québécois d'assurance qualité, aussi complet soit-il, n'apportera pas les bénéfices escomptés à la pratique de l'anatomopathologie si sa mise en œuvre et son application ne sont pas assurées et étroitement suivies. À cet effet, il est essentiel que des mesures permettant l'évaluation du programme soient prévues. L'évaluation sera de trois ordres :

1. Évaluation du processus de mise en œuvre des différents aspects du programme ;
2. Évaluation de l'efficacité de l'application des divers paramètres du programme, notamment les normes et les lignes directrices, dans le réseau de la santé du Québec, et de la satisfaction des principaux acteurs du réseau en regard du programme, incluant les anatomopathologistes et les technologistes médicaux ;

3. Évaluation, à plus long terme, des résultats obtenus à la suite de l'implantation du programme, en regard de l'amélioration globale de la qualité des services en anatomopathologie.

Parmi les moyens à privilégier pour assurer l'évaluation du programme, le Comité propose notamment qu'un rapport d'activités soit publié périodiquement par le MSSS afin de rendre compte aux instances concernées par la démarche de l'avancement des travaux et des principaux résultats et indicateurs mesurés. En ce sens, la création ou l'adaptation d'une base de données permettant un suivi en temps réel des principaux indicateurs de qualité (voir la section 8.2) constituera un outil essentiel à l'évaluation des résultats obtenus dans le cadre du programme.

Recommandations du Comité :

13. *Que les besoins de formation continue des anatomopathologistes et des technologistes médicaux soient évalués et que des outils de formation soient développés en conséquence, en partenariat avec les instances concernées ;*
14. *Que des équipes d'experts soient formées à même le personnel des laboratoires d'anatomopathologie qui possèdent une expertise de niveau 3 ou 4 afin que du soutien soit apporté aux laboratoires qui éprouvent des difficultés dans les contrôles externes de qualité, en fonction des territoires de RUIS, lorsque c'est possible, ou sur une base géographique ;*
15. *Que des lignes directrices et des protocoles, concernant notamment les principaux marqueurs oncologiques, basés sur les meilleures données probantes disponibles et les consensus d'experts soient développés en fonction des besoins à définir ;*
16. *Qu'un groupe d'experts en anatomopathologie du sein évalue les procédures préparées par le Comité consultatif en anatomopathologie concernant les analyses de détermination du statut du marqueur HER-2 et des récepteurs hormonaux des œstrogènes et de la progestérone (ER et PR) ;*
17. *Qu'un suivi d'indicateurs de qualité en temps réel, qui pourrait être facilité par le développement d'une base de données, soit instauré, et qu'un bilan soit transmis périodiquement au MSSS par tous les laboratoires d'anatomopathologie ;*
18. *Que le remplacement des équipements de base soit priorisé durant la présente année financière dans tous les laboratoires d'anatomopathologie, peu importe leur niveau de spécialisation ;*
19. *Que les demandes de rehaussement et de développement d'équipements spécialisés soient analysées au cas par cas, en tenant compte de la hiérarchisation des laboratoires et en priorisant les laboratoires qui devront assumer une mission suprarégionale en anatomopathologie ;*
20. *Que l'implantation et l'application du Programme québécois d'assurance qualité en anatomopathologie de même que son impact sur la qualité de la pratique fassent l'objet d'un suivi et d'une évaluation périodiques.*

9. LES ÉTAPES À VENIR

Compte tenu des événements récents survenus en anatomopathologie mammaire au Québec, tous les travaux effectués par le Comité consultatif en anatomopathologie depuis mai 2009 ont été orientés vers l'assurance qualité. Le dépôt du présent rapport, qui promeut la mise sur pied d'un programme structuré d'assurance qualité en anatomopathologie au Québec, constitue une première étape en ce sens. Par contre, pour que le Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie puisse être adéquatement déployé, le Comité rappelle l'importance qu'un plan d'action de mise en œuvre du plan comportant toutes les actions à mener, les diverses instances concernées, les échéanciers de réalisation et les priorités à considérer soit produit pour mars 2010. Pour ce faire, le Comité souhaite collaborer avec les instances concernées pour l'élaboration de ce plan d'action. Il est de plus essentiel que le MSSS s'assure de rendre disponibles les budgets nécessaires à l'implantation du Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie.

Par ailleurs, il importe de mentionner que l'assurance qualité n'est qu'un des volets de l'anatomopathologie qui nécessite que des actions structurées soient entreprises prochainement. De surcroît, un tel plan ne peut être viable à moyen terme si, par exemple, on ne s'attaque pas précisément à la question de la pénurie d'effectifs en anatomopathologie. Cette problématique constitue d'ailleurs la prochaine priorité qui sera prise en considération par le Comité consultatif en anatomopathologie, qui entend déposer pour le 30 juin 2010 un état de la situation ainsi qu'une proposition de plan d'action pour contrer cette pénurie. Ce rapport tiendra compte à la fois des effectifs en anatomopathologie et en technologie médicale.

Parallèlement à ces travaux, le Comité a jugé prioritaire de clarifier et de circonscrire le rôle de l'assistant-pathologiste. Ces travaux seront entrepris dès l'automne 2009 et seront intégrés au plan d'action global des effectifs en anatomopathologie. De plus, le Comité finalisera au cours des prochains mois ses travaux déjà bien entamés portant sur la standardisation des comptes rendus d'anatomopathologie pour les quatre cancers les plus fréquents (sein, prostate, poumon et colorectal).

Finalement, le Comité amorcera rapidement des travaux portant sur l'organisation du travail dans les laboratoires d'anatomopathologie. Plusieurs stratégies seront envisagées, notamment la priorisation des cas, l'optimisation des délais de réponse et la réorganisation de la trajectoire des spécimens, du prélèvement dans le département de chirurgie jusqu'à la signature du compte rendu par l'anatomopathologiste, afin d'éliminer les goulots d'étranglement.

10. CONCLUSION

En octobre 2008, la Direction de la lutte contre le cancer mettait sur pied le Comité consultatif en anatomopathologie afin qu'il dégage les principaux enjeux en anatomopathologie (p. ex. : qualité, recherche, besoins de formation, effectifs) et qu'il propose les interventions spécifiques à entreprendre pour l'amélioration continue de la qualité, en respect des principes de la médecine fondée sur les données probantes. D'entrée de jeu, le Comité a jugé prioritaire de s'attaquer à la question de l'assurance qualité. Les événements de l'été 2009 n'ont fait que précipiter les travaux déjà entamés par le Comité.

Le présent rapport fait état des principales recommandations du Comité au regard de la mise sur pied du Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie. Il comprend 20 recommandations qui considèrent l'ensemble des aspects de l'assurance qualité en anatomopathologie, nommément : 1) le cadre général du plan global d'assurance qualité ; 2) l'assurance qualité interne ; 3) les contrôles externes de qualité ; 4) les critères de hiérarchisation ; 4) le soutien aux laboratoires. Ces recommandations vont dans le même sens que celles émises par l'AETMIS dans son rapport sur la performance diagnostique des techniques de détermination du statut HER-2 dans le cancer du sein, paru en mai 2008, concernant la mise en place d'un programme d'assurance qualité. En effet, l'AETMIS recommandait notamment la désignation d'au moins un laboratoire de référence qui adhère à des contrôles internes et externes de qualité, la participation obligatoire pour tous les laboratoires à un programme de contrôles externes de qualité, la validation initiale et périodique de tous les laboratoires qui effectuent les techniques ciblées, l'obligation pour les laboratoires de respecter des volumes minimaux d'activité, la formation continue pour les anatomopathologistes et les technologistes médicaux, la préparation des échantillons selon les meilleures pratiques et la mise sur pied d'une base de données. L'ensemble de ces recommandations a été réaffirmé par le Comité consultatif en anatomopathologie.

Le Comité souhaite que ses recommandations soient adoptées par les autorités ministérielles et rapidement mises en place afin que les établissements québécois puissent bénéficier d'un encadrement structuré en assurance qualité et adapté à leur réalité. Afin de parvenir à cet objectif, le Comité souhaite collaborer avec le MSSS dans l'élaboration d'un plan d'action proactif et réaliste qui structurera la mise en œuvre du présent Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie.

11. RÉFÉRENCES

1. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Performance diagnostique des techniques de détermination du statut HER-2 dans le cancer du sein. Rapport préparé par Cathy Gosselin et Pierre Dagenais. ETMIS 2008;4(3): p. 1-110.
2. FMSQ ; site Web. En ligne : http://www.fmsq.org/f/specialites/associations/anatomo_pathologie.html.
3. Ford, J. and L. Wadsworth, Pathology practice in Canada. CMAJ, 2008. 179(4): p. 342.
4. Cameron, M.A. Commission of Inquiry on Hormone Receptor Testing. Volume 1: Investigation and Findings. 2009, par le gouvernement de Terre-Neuve-et-du-Labrador.
5. Quality Management Program – Laboratory Services. Consultation Draft: Professional Interpretation and its Quality Management (PIQM) Task Force. Document de travail, 15 mai 2009.
6. canadian Immunohistochemistry Quality control ; site Web. En ligne : <http://www.ciqc.ca/>.
7. Alberta Laboratory Quality Enhancement Program ; site Web. En ligne : http://www.cpsa.ab.ca/Services/Quality_of_Care_Main/ALQEP/Alqep_Overview.aspx.
8. Diagnostic Accreditation Program ; site Web. En ligne : <http://www.dap.org/>.
9. College of American Pathologists ; site Web. En ligne : <http://www.cap.org/apps/cap.portal>.
10. Royal College of Pathologists of Australasia ; site Web. En ligne : <http://www.rcpa.edu.au/Home.htm>.
11. United Kingdom National External Quality Assessment Service ; site Web. En ligne : <http://www.ukneqas.org.uk/content/Pageserver.asp>.
12. Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques ; site Web. En ligne : <http://www.afaqap.org/>.
13. Nordic Immunohistochemical Quality Control ; site Web. En ligne : <http://www.nordiqc.org/>.
14. Vyberg, M., et al., Nordic immunohistochemical quality control. Croat Med J, 2005. 46(3): p. 368-71.
15. Canadian association of Pathologists, N.S.C.I., et al., Best Practice Recommendations for Standardization of Immunohistochemistry Tests. Canadian Journal of Pathology, 2009. July: p. 14-25.
16. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Organisation territoriale des services de biologie médicale. Rapport préparé par Lina Sévigny et Laurent Delorme. Octobre 2005.

ANNEXE I : TERMINOLOGIE

La terminologie utilisée en anatomopathologie est complexe et propre à cette spécialité. Il existe de la confusion entourant la définition de certaines notions. Cette section vise donc à permettre une compréhension commune des concepts propres à l'assurance qualité en anatomopathologie¹.

Immunohistochimie (IHC) : Type d'analyse qui utilise des principes et des techniques d'immunologie pour la révélation d'antigènes par des anticorps marqués par des enzymes qui produisent un changement de coloration à l'emplacement de l'épitope d'intérêt sur des coupes de tissu.

Hybridation *in situ* fluorescente (FISH) : Hybridation d'une sonde d'ADN ou d'ARN couplée à un fluorochrome avec l'ADN ou l'ARN cellulaire, sur une coupe de tissu ou sur des cellules fixées.

Variables préanalytiques des tests IHC : Étapes de la préparation des tissus, incluant la manipulation et le traitement, la fixation et la décalcification. La composante préanalytique prend fin lorsque le spécimen est coupé au microtome et que les coupes de tissu sont déposées sur des lames prétraitées.

Variables analytiques des tests IHC : Les variables analytiques incluent toutes les étapes de l'IHC proprement dites, de la manipulation des lames dans un laboratoire d'IHC à l'apposition d'une lamelle sur les lames colorées, de même que l'interprétation du résultat par le pathologiste.

Variables postanalytiques des tests IHC : Étapes de rapport, de transmission et d'inscription des résultats au dossier du patient.

Analyse IHC de classe I : Toute analyse interprétée dans un contexte morphologique et de données cliniques. Cette classe inclut la majorité des analyses IHC, la plupart étant utilisées dans la détermination du niveau de différenciation cellulaire (p. ex. : cytokeratines, vimentine, S-100, CD45).

Analyse IHC de classe II : Toute analyse habituellement rapportée comme une information diagnostique indépendante, avec une visée pronostique ou prédictive (p. ex. : récepteurs hormonaux dans le cancer du sein).

Analyse IHC quantitative : Les résultats de ces analyses sont rapportés et interprétés selon une échelle de gradation prédéterminée et acceptée. Ces analyses peuvent être interprétées de façon semi-quantitative (p. ex. : 0 à 3+) ou être analysées par un analyseur d'images ou par comptage manuel des cellules positives.

Analyse IHC qualitative : Ces analyses sont interprétées seulement comme « négatives » ou « positives ». Un certain niveau de quantification peut être incorporé lorsqu'un seuil de positivité est préalablement déterminé (p. ex. : 10 % de cellules positives).

Analyse IHC à visée pronostique : Le résultat de ces analyses permet de prévoir l'issue clinique de la maladie de manière indépendante. Ces analyses peuvent être de nature quantitative ou qualitative et sont considérées de classe II.

Analyse IHC à visée prédictive : Le résultat de ces analyses permet de prévoir la réponse à un traitement particulier de manière indépendante. Ces analyses peuvent être de nature quantitative ou qualitative et sont considérées de classe II. Ces analyses sont présentement limitées aux marqueurs pour lesquels des thérapies ciblées ont été développées (p. ex. : HER-2 dans le cancer du sein).

Témoin : Dispositif, solution, préparation lyophilisée, lignée cellulaire ou tissus humains utilisés dans le cadre d'un processus de contrôle de qualité.

¹ Les définitions de cette section sont inspirées de Torlakovic et al. [15] et du rapport de l'AETMIS [1].

Contrôle de la qualité : Système de techniques et d'activités de routine utilisé pour mesurer et contrôler la qualité du produit ou du service à mesure qu'il est développé. Le système de contrôle de la qualité doit permettre de fournir des vérifications périodiques de l'intégrité, de l'exactitude et de la complétion des données, de déceler et de corriger les erreurs, et de documenter l'inventaire des analyses effectuées et de toutes les activités de contrôle de la qualité. À titre d'exemple, les activités de contrôle de la qualité incluent l'archivage des données, l'utilisation de témoins positifs et négatifs et la vérification de la température des bains ou de la paraffine.

Assurance qualité : Système planifié qui permet la révision des procédures effectuées par les professionnels réguliers et d'assurer que les standards de pratique ont été respectés. L'assurance qualité est réalisée par une instance indépendante (personnel non directement impliqué dans les activités usuelles du laboratoire) qui examine les résultats du contrôle de la qualité. Les activités d'assurance qualité incluent notamment la reprise d'un certain pourcentage d'analyses et les contrôles externes de qualité.

Assurance qualité interne : Les procédures optimales d'assurance qualité interne d'un laboratoire incluent la validation initiale du test, l'utilisation de modes opératoires normalisés et de contrôles (témoins) pour chaque test et la revalidation des procédures en cas de modification. Elles incluent également la formation continue et l'évaluation des compétences du personnel (technologistes et anatomopathologistes).

Assurance qualité externe : Type de programme qui implique la validation à intervalles réguliers de certains cas par un laboratoire de référence. Celui-ci vise à assurer la calibration d'une méthode et le maintien de l'expertise d'un laboratoire local pour une technique donnée.

Proficiency Testing : (Traduction : essai d'aptitude) Utilisation de comparaisons interlaboratoires pour déterminer la performance de laboratoires individuels pour des analyses spécifiques, ce qui permet le monitoring de la performance du laboratoire. La participation à de tels programmes fournit aux laboratoires une façon objective d'évaluer et de démontrer la fiabilité des données qu'ils produisent. Ce type de comparaisons interlaboratoires implique que deux laboratoires ou plus effectuent la même analyse. Les bénéfices pour les laboratoires qui participent à des essais d'aptitude sont nombreux :

- déterminer des secteurs où des améliorations doivent être apportées à leur technique ;
- déterminer les besoins de formation pour leur personnel ;
- inspirer la confiance des cliniciens et de la population dans la qualité des analyses effectuées ;
- assurer la performance des laboratoires dans les évaluations pour l'accréditation.

ANNEXE II : LISTE DES ÉQUIPEMENTS DE BASE, SPÉCIALISÉS ET ULTRASPÉCIALISÉS EN CYTOLOGIE ET EN ANATOMOPATHOLOGIE

Cette liste a été préparée par monsieur Carol Morin, chef de service de biologie médicale, section pathologie, et par madame Christiane Lemay, cytotechnologiste et chef de service de biologie médicale, section cytologie, à l'Hôpital du Saint-Sacrement (CHA), puis entérinée par le Comité consultatif en anatomopathologie.

NOM DE L'ÉQUIPEMENT	FONCTION
ÉQUIPEMENTS DE BASE	
Appareil photo (cytologie)	Photographie de spécimens
Automate de coloration standard	Coloration de routine des lames (H&E, Papanicolaou)
Automate de montage des lames	Monteur de lamelles sur lames
Bain-marie	Incubation
Bains ou plaques d'étalement	Étalement des coupes sur lames
Balance de précision	Pesée des produits chimiques
Balance pour peser les organes	Pesée des organes
Centrifugeuses (différents formats)	Centrifugation des spécimens ou extraction des acides nucléiques
Classeurs pour formulaires de demande (cytologie)	Conservation des formulaires de demande d'examen selon les délais prescrits
Classeurs pour spécimens (cytologie)	Conservation des spécimens selon les délais prescrits
Congélateurs médicaux (comportant deux compresseurs ; plusieurs formats et températures)	Conservation des spécimens et réactifs (-20°C et -80°C)
Cryostat	Coupe à congélation
Cytocentrifugeuse	Cytocentrifugation des spécimens
Étuves	Incubation de diverses réactions
Four à micro-ondes avec sonde de température pour application en pathologie	Colorations spéciales et décalcification
Horodateur	Suivi adéquat des spécimens et des temps de fixation
Hotte biologique	Manipulation sécuritaire des spécimens avec des risques biologiques
Hotte chimique	Manipulation des substances volatiles, colorations et montage des spécimens
Imprimante à étiquettes	Produire étiquettes d'identification des requêtes et des lames
Imprimante de cassettes	Numérateur de cassettes
Lève-personnes	Soulever sécuritairement les cadavres de la civière à la table d'autopsie et vice versa
Mélangeur (cytologie)	Préparation des spécimens respiratoires
Microscopes pour cytologistes	Vérification et contrôle de la qualité ; lecture des spécimens
Microscopes pour pathologistes avec caméra numérique	Diagnostic
Microscopes pour technologistes	Vérification et contrôle de la qualité
Microtomes (manuel ou semi-automatique)	Microtomie des tissus
Numériseur de lames pour télépathologie	Si nécessaire pour observation à distance des lames
Ordinateur avec logiciel de gestion de laboratoire	Documentation des spécimens, blocs, lames et comptes rendus d'anatomopathologie/cytologie
pH-mètre	Ajustement du pH
Plaques agitatrices	Agitation pour préparation des réactifs
Plaques chauffantes	

NOM DE L'ÉQUIPEMENT	FONCTION
Processeur de tissus (circulateur)	Déshydratation des tissus
Réfrigérateurs médicaux (comportant deux compresseurs ; plusieurs formats et températures)	Conservation des spécimens et réactifs
Séchoir pour lames	Séchage des lames en étuve
Station de macroscopie avec système d'imagerie numérique (avec option pour télépathologie si nécessaire)	Station permettant la prise photo des pièces macroscopiques et d'en faire projection par télépathologie si nécessaire
Station d'enrobage	Enrobage des tissus en paraffine
Système de dictée numérique	Dictée et transcription des comptes rendus d'anatomopathologie/cytologie
Table d'autopsie	Table pour procéder aux autopsies
Vortex	Agitation pour préparation des réactifs
ÉQUIPEMENTS SPÉCIALISÉS	
Automate pour coloration immunohistochimique	Coloration immunohistochimique des tissus
Automate pour colorations spéciales	Colorations spéciales : PAS, ALCIAN, FONTANA, etc.
Équipement de <i>specimen tracking</i>	Suivi des échantillons aux diverses étapes, de la réception dans le laboratoire jusqu'à la signature du compte rendu
Générateurs pour électrophorèses avec bac de migration	Migration des produits d'amplification (PCR)
Hotte à PCR (UV)	Hotte avec confinement pour préparer les solutions-mères pour la PCR ou RT-PCR
Microscope à fluorescence + caméra à fluorescence	Lecture des réactions immunofluorescentes
Microscopes pour résidents	Formation de résidents
Spectrophotomètre ou spectrofluorimètre	Dosage des acides nucléiques
Système de visioconférence	Maintien et partage de connaissances
Système d'imagerie avec transilluminateur UV pour lecture des gels	Lectures des gels (produits PCR)
Thermocycleur standard pour PCR	Amplification d'acides nucléiques (p. ex. : cas de lymphomes)
ÉQUIPEMENTS ULTRASPÉCIALISÉS	
Appareil numérique pour radiographie des spécimens (exemple : Faxitron)	Radiographie des spécimens (exemple : recherche des calcifications)
Automate semi-automatisé ou entièrement automatisé pour FISH	Préparation semi-automatisée ou entièrement automatisée des lames pour hybridation <i>in situ</i> (FISH)
Automates pour lecture de spécimens (Analyseur d'images)	Lecture et diagnostic initial de spécimens de cytologie gynécologique (milieu liquide ou conventionnel)
Automates pour préparation de spécimens reçus en milieu liquide	Lavage et étalement de spécimens (gynécologiques ou non gynécologiques)
Circulateur automatique rapide à micro-ondes	Préparation rapide des tissus (3 à 5 heures au lieu de 18 heures)
Circulateur automatisé pour microscopie électronique	Préparation automatique des tissus pour microscopie électronique
Laveurs de plaques 96 puits	Lavage de plaques pour la détection du VPH par exemple
Lecteur de microsphères fluorescentes en multiplex (Luminex)	Analyses génétiques avec beaucoup de variations possibles (plus de cinq variants) en multiplex
Lecteurs de plaques 96 puits	Lecture de plaques 96 puits
Luminomètre pour plaques de 96 puits	Lecture de produits d'hybridation en milieu liquide (exemple VPH-Hybrid Capture)
Microscope à fluorescence et système d'analyse pour FISH	Observation et analyse semi-automatique ou automatique des préparations de FISH
Microscope électronique	Microscopie électronique
Numériseurs de lames avec système d'analyse	Analyse des préparations immunohistochimiques et d'hybridation <i>in situ</i>

Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie

NOM DE L'ÉQUIPEMENT	FONCTION
Plaque chauffante programmable (hybrideur)	Dénaturation et hybridation des tissus sur lame (FISH)
Plaques agitatrices pour plaques de 96 puits	Agitation des plaques pour la détection du VPH
Robot extracteur d'acides nucléiques	Pathologie moléculaire
Robot manipulateur de liquide de haute précision	Automate pour préparer automatiquement les réactions PCR ou RT-PCR
Robot micromatriceur (Tissue Microarrayer) entièrement automatisé ou semi-automatique	Préparation TMA - Contrôle de qualité en immunohistochimie et FISH
Séquenceur automatique d'ADN par gel capillaire ou pyroséquençage	Déterminer précisément la séquence nucléotidique des fragments amplifiés pour la PCR ou RT-PCR pour l'assurance qualité. Faire la recherche de mutations rares dans certains cancers
Système d'analyse d'ADN par électrophorèse capillaire	Électrophorèse des produits de PCR en mode capillaire avec logiciel d'analyse assistée par ordinateur
Thermocycleur en temps réel	Pour réaction de PCR en temps réel
Ultramicrotome	Ultramicrotomie pour microscopie électronique

www.msss.gouv.qc.ca