

# Recommandations pancanadiennes en matière d'assurance de la qualité de l'interprétation pathologique

Novembre 2016



CANADIAN PARTNERSHIP  
AGAINST CANCER



PARTENARIAT CANADIEN  
CONTRE LE CANCER

## **Partenariat canadien contre le cancer**

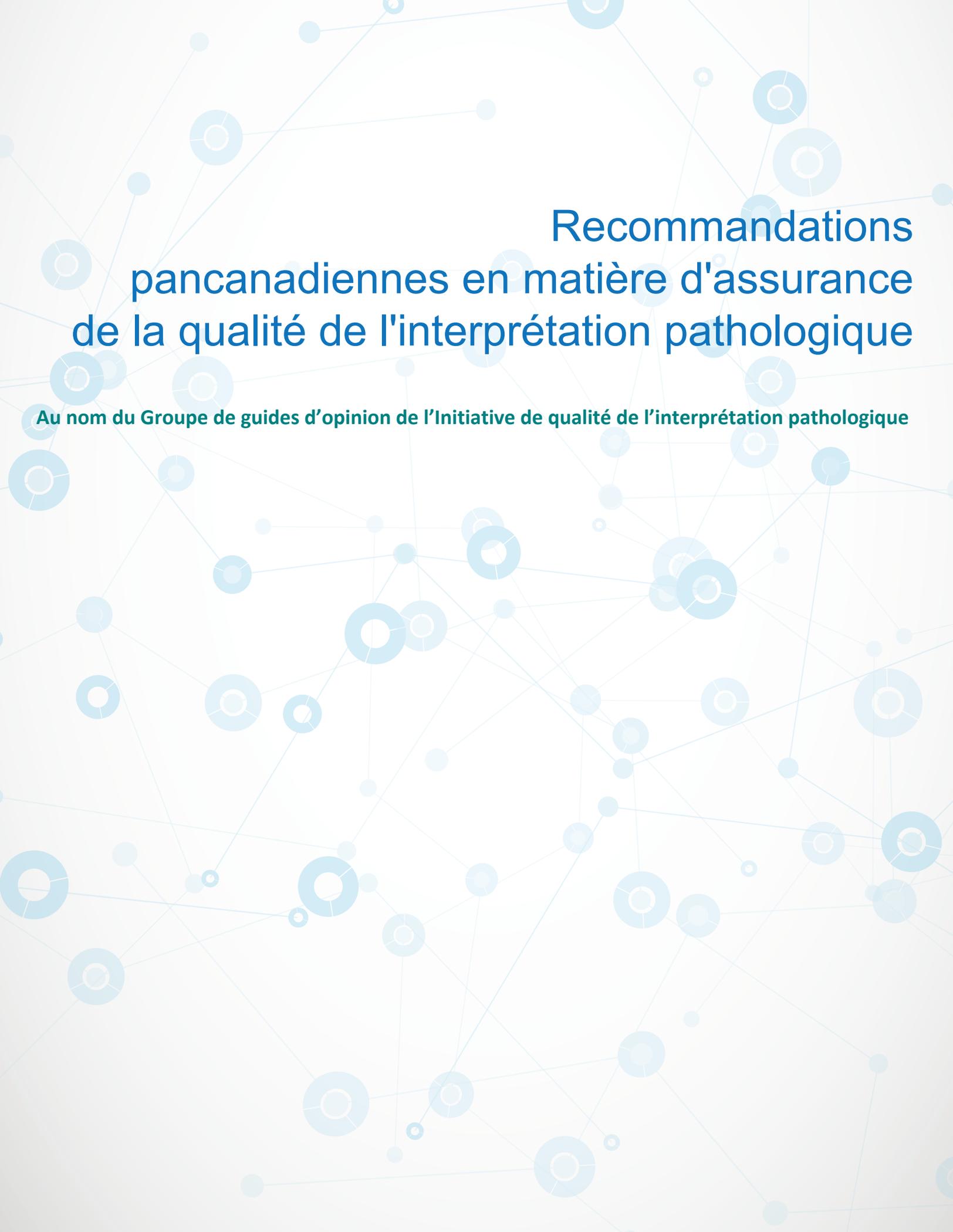
1, avenue University, bureau 300  
Toronto, Ontario M5J 2P1  
CANADA

Tél: 416-915-9222  
San frais: 1-877-360-1665

[info@partnershipagainstcancer.ca](mailto:info@partnershipagainstcancer.ca)  
[www.partenariatcontrelecancer.ca](http://www.partenariatcontrelecancer.ca)  
[www.cancerview.ca/fr](http://www.cancerview.ca/fr)

ISSN 2369-3207 (Imprimé)  
ISSN 2369-3215 (En ligne)

La rédaction du présent document a été rendue possible grâce à une contribution financière de Santé Canada, par l'entremise du Partenariat canadien contre le cancer. Les opinions qui y sont exprimées sont celles du Partenariat canadien contre le cancer.



# Recommandations pancanadiennes en matière d'assurance de la qualité de l'interprétation pathologique

Au nom du Groupe de guides d'opinion de l'Initiative de qualité de l'interprétation pathologique

## Message du D<sup>r</sup> John Srigley, expert responsable, pathologie, Partenariat canadien contre le cancer

J'ai le plaisir de présenter les **Recommandations pancanadiennes en matière d'assurance de la qualité de l'interprétation pathologique**. Ce document vise à améliorer la sécurité du patient en promouvant une assurance de la qualité plus cohérente et de grande qualité en matière de pathologie à l'échelle du pays. Il s'agit de la première tentative canadienne d'élaboration d'un cadre de recommandations en interprétation pathologique susceptible d'être mis en œuvre dans les programmes provinciaux d'assurance de la qualité, existants ou en cours d'élaboration.

Je souhaite remercier les membres du **Groupe de guides d'opinion de l'initiative de qualité de l'interprétation pathologique (IQIP)**, pour leurs contributions, leur expertise et leurs précieux conseils lors de la rédaction de ce document (voir liste ci-après).

L'élaboration de ce document est le fruit d'une étroite collaboration avec l'Association canadienne des pathologistes en faveur de l'adoption d'une approche pancanadienne rigoureuse et globale conduisant à l'établissement d'un consensus. Nous avons également consulté des dirigeants et des experts en matière de qualité à l'échelle provinciale, nationale et internationale. Ce document est un document vivant qui évoluera et fera l'objet de mises à jour régulières à mesure qu'émergeront de nouveaux concepts et de nouvelles données probantes.

Nous espérons que ce document servira de ressource pour vous informer et vous aider à prendre des décisions pouvant être intégrées aux programmes d'assurance de la qualité provinciaux pour finalement créer une culture axée sur l'amélioration de la sécurité du patient dans les établissements offrant des services de pathologie.

Je vous invite à examiner ce document dans son intégralité et je compte sur votre future collaboration pour améliorer la qualité des services de diagnostic au Canada.



**D<sup>r</sup> John Srigley**  
Expert responsable, Pathologie, PCCC

## GROUPE DE GUIDES D'OPINION DE L'IQIP

---

**D<sup>r</sup> Diponkar Banerjee**, chef de service, anatomopathologie, Hôpital d'Ottawa, Ontario

**D<sup>re</sup> Laurette Geldenhuys**, chef de service et de division, anatomopathologie, Central Zone, Nova Scotia Health Authority

**D<sup>re</sup> Rosemary Henderson**, pathologiste, Hôpital Queen Elizabeth, Île-du-Prince-Édouard; vice-présidente, Association canadienne des pathologistes

**D<sup>r</sup> Fergall Magee**, chef de département, pathologie, Saskatoon Health Region, Saskatchewan

**D<sup>re</sup> Meg McLachlin**, directrice médicale, anatomopathologie, London Health Sciences Centre, Ontario

**D<sup>r</sup> Stephen Raab**, directeur, médecine de laboratoire, Eastern Regional Integrated Health Authority, Nouvelle-Écosse

**D<sup>r</sup> Tarek Rahmeh**, président, New Brunswick Association of Laboratory Physicians, Nouveau-Brunswick

**D<sup>re</sup> Esther Ravinsky**, directrice médicale, anatomopathologie, Health Sciences Centre de Winnipeg, Manitoba

**D<sup>r</sup> Bernard Têtu**, chef de service, pathologie, Hôpital du Saint-Sacrement, Québec

**D<sup>r</sup> Martin Trotter**, ancien président, Association canadienne des pathologistes (Alberta, maintenant Colombie-Britannique)

**D<sup>r</sup> Robert Wolber**, directeur médical, anatomopathologie, Vancouver Coastal Health, Colombie-Britannique

## Remerciements

La rédaction de ce rapport a été rendue possible grâce au dévouement de plusieurs personnes. Nous leur exprimons notre gratitude pour leurs contributions et leur aide lors de la formulation de ces recommandations.

Nous souhaitons également souligner les contributions conjointes du **Comité consultatif d'action pour le cancer (anciennement Comité national sur les normes en pathologie)** du PCCC et des membres de la CAP-ACP pour leur participation et leurs conseils (voir la liste des noms ci-dessous).

D'autres personnes ont contribué à la formulation des recommandations, dont le **D<sup>r</sup> Raymond Maung**, pathologiste, Interior Health Authority, le **D<sup>r</sup> Brian Jollymore**, pathologiste, Nova Scotia Health Authority, la **D<sup>re</sup> Kelly Guggisberg**, ancienne présidente, Alberta Medical Association, Division de médecine de laboratoire, la **D<sup>re</sup> Catherine Ross**, présidente, Division de la sécurité des patients et de l'assurance qualité, Association canadienne des pathologistes, le **D<sup>r</sup> Aaron Pollett**, chef provincial, programme de médecine pathologique et de médecine de laboratoire, Action Cancer Ontario, la **D<sup>re</sup> Janice Zeng**, pathologiste et chef de la qualité, Trillium Health Partners, la **D<sup>re</sup> Kathy Chorneyko**, chef de clinique, pathologie, Quality Management Partnership (Ontario).

Nous souhaitons remercier nos collaborateurs internationaux aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Australasie, en Irlande et en Europe : The College of American Pathologists (notamment le **D<sup>r</sup> Raouf E. Nakhleh**, directeur, pathologie chirurgicale, Mayo Clinic Florida, **Lisa Fatheree**, directrice, Pathology and Laboratory Quality Center; The Royal College of Pathologists (UK) (la **D<sup>re</sup> Anne Thorpe**, présidente, Comité

consultatif de spécialistes sur la pathologie cellulaire [*Specialty Advisory Committee for Cellular Pathology*]); The Royal College of Pathologists of Australasia (la **D<sup>re</sup> Debra Graves**, directrice générale), le Groupe de travail du programme national d'amélioration de la qualité en histopathologie (*Histopathology National Quality Improvement Programme Working Group*) (le **professeur Conor O'Keane**, président, Centre for Leadership and Quality and Leadership in Healthcare, équipe du programme du Royal College of Physicians of Ireland, Faculté de pathologie), et le **professeur Fred Bosman**, Société européenne de pathologie et rédacteur en chef, *Virchows Archiv*.

Le suivi stratégique de la rédaction de ce document a été réalisé par le Partenariat canadien contre le cancer, notamment : la **D<sup>re</sup> Heather Bryant**, vice-présidente, lutte contre le cancer. L'élaboration, la rédaction et la diffusion du rapport ont été dirigées par l'équipe responsable des initiatives d'amélioration de la qualité du diagnostic et des soins cliniques du Partenariat canadien contre le cancer : la **D<sup>re</sup> Mary Argent-Katwala**, directrice; **Anubha Prashad**, gestionnaire de programmes; **Natasha Camuso**, analyste; **Mridula Suri**, analyste d'entreprise; **Gunita Mitera**, spécialiste. Nous souhaitons souligner le travail des équipes de communication et de stratégie numérique du Partenariat qui ont dirigé la conception graphique et la stratégie de communication, notamment **Lesley Frey**, gestionnaire; **Kris Atterbury**, coordonnateur des arts graphiques et audiovisuels; **Kirsten Jordan**, gestionnaire.

## COMITÉ CONSULTATIF D'ACTION CONTRE LE CANCER (anciennement Comité national sur les normes en pathologie)

---

### Membres actuels et anciens ayant participé à la formulation des recommandations :

**D<sup>r</sup> Edward Alport**, médecin-chef, Service de pathologie et de médecine de laboratoire, Regina Qu'Appelle Health Region, Saskatchewan

**D<sup>r</sup> James Brierley**, président, Comité directeur national sur la stadification, Partenariat canadien contre le cancer

**D<sup>r</sup> Martin Bullock**, pathologiste principal, Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Nouvelle-Écosse

**D<sup>r</sup> Nash Denic**, chef (intérimaire), Service d'anatomopathologie, Hôpital général, HSC, Terre-Neuve-et-Labrador

**D<sup>r</sup> Dimitrios Divaris**, directeur médical, médecine de laboratoire et diagnostic oncologique, Hôpital Grand River, Ontario

**D<sup>r</sup> Louis Gaboury**, chef, Laboratoire d'oncologie et de pathologie moléculaire, Hôtel-Dieu de Montréal, Québec

**D<sup>r</sup> Blake Gilks**, chef de service, anatomopathologie, Hôpital général de Vancouver, Colombie-Britannique

**D<sup>r</sup> Mahmoud Khalifa**, directeur, anatomopathologie, Centre médical de l'Université du Minnesota, Minnesota (auparavant en Ontario)

**D<sup>r</sup> Fergall Magee**, chef de département, pathologie, Saskatoon Health Region, Saskatchewan

**D<sup>re</sup> Anne O'Brien**, chef clinique, Service de médecine de laboratoire, Hôpital régional de Saint John, Nouveau-Brunswick

**D<sup>re</sup> Esther Ravinsky**, directrice médicale, anatomopathologie, Laboratoire de cytologie, Health Sciences Centre de Winnipeg, Manitoba

**D<sup>re</sup> Laurie Russell**, pathologiste, Alberta Health Services, Alberta

**D<sup>re</sup> Anna Sienko**, pathologiste, Calgary Laboratory Services, Alberta

**D<sup>re</sup> Cathy Streutker**, directrice, pathologie chirurgicale, Service de médecine de laboratoire, Hôpital St. Michael, Ontario

**D<sup>r</sup> Marvin Tesch**, pathologiste, Département de médecine de laboratoire, Hôpital Queen Elizabeth, Île-du-Prince-Édouard

**D<sup>r</sup> Frank Torres**, pathologiste, Eastern Health, Terre-Neuve-et-Labrador

**D<sup>r</sup> Victor Tron**, président, Association canadienne des pathologistes

**D<sup>re</sup> Rosemary Henderson**, vice-présidente, Association canadienne des pathologistes

**D<sup>r</sup> Nicholas Van Der Westhuizen**, chef du Service de pathologie, Département de médecine de laboratoire, Hôpital Royal Jubilee, Colombie-Britannique

**M<sup>me</sup> Kim Vriends**, coprésidente, Conseil canadien des registres du cancer, Île-du-Prince-Édouard

# CADRE DE TRAVAIL DES RECOMMANDATIONS PANCANADIENNES EN MATIÈRE D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INTERPRÉTATION PATHOLOGIQUE

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Contexte et préambule.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Éléments fondamentaux majeurs .....</b>	<b>9</b>
2.1	Gouvernance et surveillance au niveau provincial ou territorial.....	9
2.2	Gouvernance et surveillance au niveau des établissements .....	9
2.3	Lien vers des programmes d'assurance de la qualité existants au niveau provincial ou territorial et au niveau des établissements .....	11
2.4	Plan en matière de ressources humaines/Évaluation de la charge de travail/Personnel .. .....	12
2.5	Formation adéquate, autorisation d'exercer, agrément et perfectionnement professionnel continu pour les pathologistes.....	13
2.6	Vie privée, confidentialité, divulgation et obligation de signalement.....	14
2.7	Systèmes informatiques et de documentation de la qualité.....	15
2.8	Autres ressources fondamentales .....	20
<b>3</b>	<b>Cycle de l'examen d'interprétation pathologique .....</b>	<b>23</b>
3.1	Phase de préinterprétation.....	23
3.2	Évaluation diagnostique.....	26
3.3	Évaluation prospective par les pairs .....	26
3.4	Phase de postinterprétation – Rapport de pathologie .....	28
<b>4</b>	<b>Politiques et procédures d'assurance de la qualité de l'interprétation .....</b>	<b>30</b>
4.1	PPAQ relatives aux consultations internes .....	30
4.2	PPAQ relatives aux consultations peropératoires .....	30
4.3	PPAQ relatives aux activités corrélatives internes.....	31
4.4	PPAQ relatives aux vérifications et examens rétrospectifs internes .....	32
4.5	PPAQ relatives aux consultations externes.....	33
4.6	PPAQ relatives aux examens externes.....	34
4.7	PPAQ relatives aux diagnostics urgents et aux résultats importants et inattendus.....	35
4.8	PPAQ relatives aux rapports révisés (addenda, modification) .....	36

4.9	PPAQ relatives aux délais d'exécution .....	38
4.10	PPAQ relatives à l'exhaustivité des rapports .....	39
4.11	PPAQ relatives à l'évaluation du rendement du pathologiste.....	40
4.12	PPAQ relatives à la satisfaction à l'égard du service.....	41
<b>5</b>	<b>Assurance (évaluation) externe de la qualité .....</b>	<b>42</b>
5.1	Évaluation externe de la qualité (vérification des compétences).....	42
5.2	Évaluation du pathologiste par les pairs .....	43
<b>6</b>	<b>Approche relative à l'expression de préoccupations quant au rendement d'un pathologiste .....</b>	<b>44</b>
	<b>Annexe A : Listes de vérification de la sécurité du patient pour la pathologie chirurgicale .....</b>	<b>51</b>



## 1 Contexte et préambule

La capacité de fournir aux patients le meilleur traitement possible pour une grande variété de maladies repose sur des diagnostics de qualité. L'analyse de cellules et de tissus prélevés par biopsie ou résection chirurgicale permet d'obtenir des informations essentielles au diagnostic, au pronostic et à la planification du traitement et de prévoir la réponse probable de chaque personne au traitement. Bien que cela s'applique à des patients atteints de divers types de cancer, cela est également vrai pour ceux qui souffrent d'affections non néoplasiques comme les maladies rénales, hépatiques, gastro-intestinales et respiratoires.

Au cours des dernières années, bon nombre d'événements au Canada ont soulevé des questions quant à la qualité de l'interprétation diagnostique et à la sécurité du patient, et ce, tant dans le domaine de l'anatomopathologie que de l'imagerie diagnostique. Certains de ces événements ont donné lieu à des analyses rétrospectives de dossiers à grande échelle, alors que d'autres ont fait l'objet d'enquêtes gouvernementales formelles et d'enquêtes judiciaires [1-3]. De plus, l'importance de l'amélioration des diagnostics et de la réduction des divergences de diagnostic dans le domaine des soins de santé a été encore davantage mise en lumière dans le rapport de l'Institut de médecine, récemment publié sous le titre « Improving Diagnosis in Health Care » (Amélioration des diagnostics dans le domaine des soins de santé) [4]. Le développement d'une culture axée sur la qualité des services de diagnostic est un catalyseur essentiel de l'amélioration de la sécurité du patient [5].

Malgré ces événements récents, la médecine de laboratoire a été un chef de file en matière de sécurité du patient, d'assurance et d'amélioration de la qualité au cours des 50 dernières années. Les laboratoires privés et publics dans tout le pays sont soumis à une réglementation stricte et disposent de programmes d'assurance de la qualité rigoureux permettant de répondre aux aspects techniques, paramédicaux et administratifs de leurs pratiques.

Cependant, bien que les volets technique et administratif de ces systèmes soient généralement bien compris et réglementés de façon adéquate, les systèmes d'assurance de la qualité régissant l'aspect interprétatif des pratiques de laboratoire, et plus particulièrement l'anatomopathologie et les disciplines connexes, tendent à être moins développés et moins normalisés. C'est pourquoi il existe un intérêt croissant pour l'élaboration d'une approche plus normalisée de l'assurance de la qualité de l'interprétation pathologique, et ce, aux niveaux provincial, national et international.



## Le cycle de l'examen de pathologie

Les systèmes d'assurance de la qualité en pathologie et en médecine de laboratoire sont complexes. Un examen de pathologie comporte généralement trois phases :

- La *phase préanalytique*, qui comprend des éléments tels que le choix du test, l'acquisition de l'échantillon, la documentation, les demandes d'analyses, la livraison, ainsi que la préparation et la fixation de l'échantillon.
- La *phase analytique*, qui englobe à la fois l'aspect technique de l'analyse lié à la production de lames de qualité et à l'interprétation qui est généralement réalisée par un pathologiste. Les résultats de l'analyse sont documentés dans le rapport de pathologie et envoyés au médecin ou au chirurgien.
- La *phase postanalytique* comporte la transcription, la remise du rapport et l'interprétation par le médecin à l'origine de la demande d'analyse.

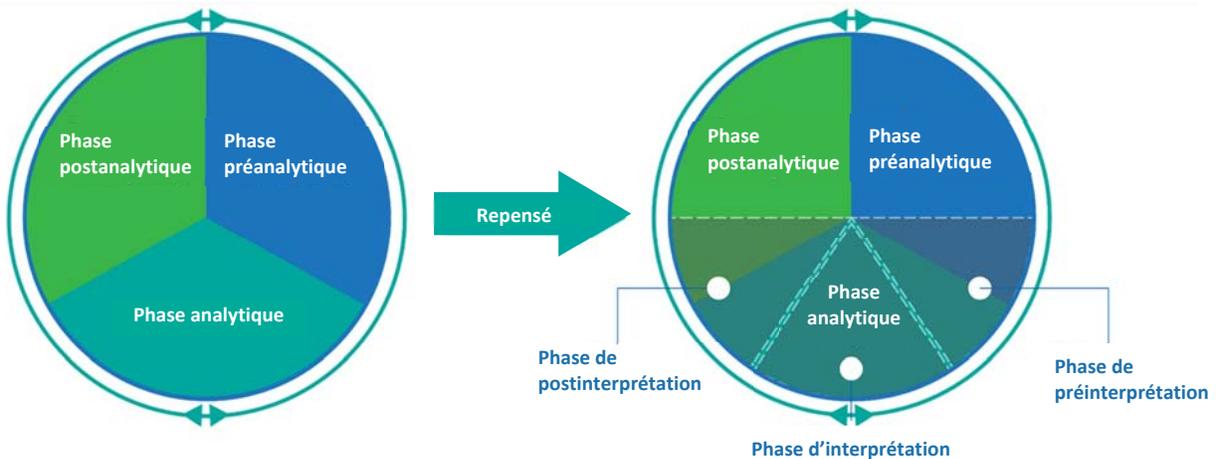
Des programmes d'agrément des laboratoires existent dans chaque province afin de veiller à ce qu'ils emploient des pratiques sécuritaires et de qualité durant toutes les phases du cycle de l'examen de pathologie, au moins sur le plan technique, paramédical et administratif.

Pour les besoins de ce projet de **l'Initiative de qualité de l'interprétation pathologique (IQIP)**, le cycle de l'examen de pathologie a été repensé du point de vue du pathologiste en tant que médecin praticien. Ce concept englobe les phases de préinterprétation, d'interprétation et de postinterprétation (figure 1).

- Dans la **phase de préinterprétation**, le pathologiste évalue des éléments comme l'identification de l'échantillon, la présence de renseignements cliniques, la qualité et l'intégralité de la description d'ensemble, ainsi que la qualité des lames préparées.
- La **phase d'interprétation** consiste en l'analyse proprement dite du matériel, ce qui comprend les activités clés suivantes : la corrélation de la morphologie avec les données cliniques et l'imagerie; la corrélation avec les résultats de pathologie antérieurs ou simultanés; le partage du dossier avec des collègues (évaluation par les pairs); le prélèvement de blocs additionnels à partir de l'échantillon; ainsi que l'utilisation de techniques auxiliaires comme l'immunohistochimie ou les diagnostics moléculaires afin d'approfondir l'analyse. La phase d'interprétation se conclut par la production d'un rapport de pathologie.
- La **phase de postinterprétation** consiste à s'assurer que le rapport de pathologie fait référence au patient concerné, qu'il est précis, complet et présenté en temps voulu. Cette phase comprend également la présentation du rapport au(x) médecin(s) traitant(s), ce qui peut se faire par voie électronique, par écrit (copie papier) ou verbalement (s'il y a lieu).



Figure 1 : Le cycle de l'examen de pathologie



### État actuel des programmes d'assurance de la qualité au Canada

La mise en œuvre de programmes efficaces d'assurance de la qualité qui intègrent des aspects techniques, administratifs et interprétatifs est essentielle pour garantir la justesse du diagnostic, la qualité des soins et la sécurité du patient. Une des premières interventions de l'Initiative de qualité de l'interprétation pathologique a consisté à réaliser une analyse de l'état actuel des divers programmes canadiens d'assurance de la qualité axés sur des volets techniques, administratifs et interprétatifs [6].

Toutes les provinces disposent de programmes d'agrément technique et administratif des laboratoires. Certains d'entre eux sont régis par des organismes de réglementation de médecins (comme en Colombie-Britannique ou en Alberta), tandis que d'autres sont indépendants et sont administrés par l'Institute of Quality Management and Healthcare (IQMH) (Institut de gestion de la qualité et des soins de santé) et Agrément Canada (comme en Ontario ou à Terre-Neuve-et-Labrador).

Les systèmes d'assurance de la qualité de l'interprétation pathologique mis en place par les provinces et les territoires sont plus diversifiés et moins bien développés. Seules deux provinces (l'Alberta et l'Île-du-Prince-Édouard) sont dotées de programmes d'assurance de la qualité coordonnés au niveau provincial liés à l'aspect interprétatif de la pathologie. Plusieurs autres provinces (Terre-Neuve-et-Labrador, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, le Québec, l'Ontario, le Manitoba et la Saskatchewan) n'ont pas de programmes d'assurance de la qualité; elles envisagent cependant d'en mettre en œuvre dans un futur proche. La Colombie-Britannique n'a pas de calendrier ni de plan précis pour la mise en œuvre d'un tel programme. Malgré l'absence de programme d'assurance de la qualité dans un certain nombre de provinces, certains établissements de ces mêmes provinces et des organismes comme Diagnostic Services

Manitoba (Services diagnostiques du Manitoba) ont mis en place des programmes efficaces d'assurance de la qualité de l'interprétation. Certaines provinces intègrent également des éléments interprétatifs dans leurs programmes d'agrément technique des laboratoires. Par exemple, en Colombie-Britannique, les composantes du *Diagnostic Accreditation Program* (Programme d'agrément diagnostique) sont utilisées dans l'examen des dossiers par les pairs. Le Manitoba a recours au programme d'agrément du College of American Pathologists (CAP) (Collège des pathologistes américains). Ce programme couvre les aspects techniques et administratifs du cycle de l'examen de pathologie ainsi que certains aspects liés à l'interprétation.

### Quelle est la place du Canada par rapport aux autres pays?

Dans d'autres pays (comme la Grande-Bretagne, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, l'Irlande et les États-Unis), des ordres de pathologistes ont joué un rôle de chef de file déterminant dans l'élaboration de recommandations et de directives en matière de qualité de l'interprétation.

Le plus élaboré d'entre eux est sans conteste le *Histopathology National Quality Improvement Programme* (Programme national d'amélioration de la qualité en histopathologie), supervisé par la Faculté de pathologie du Royal College of Physicians of Ireland (Collège royal des médecins de l'Irlande). Ce programme a élaboré des recommandations et des directives en matière de qualité et surveille régulièrement les données d'assurance de la qualité en pathologie. (Ces données sont présentées par voie électronique par tous les laboratoires de pathologie à leur ordre respectif.)

Au Canada, il est moins facile de savoir à qui incombe la responsabilité de l'élaboration et du maintien des directives relatives aux pratiques de l'interprétation pathologique. Ce travail ne relève pas du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, dont le mandat vise principalement l'agrément des spécialistes titulaires d'un diplôme de troisième cycle et le perfectionnement professionnel continu.

L'Association canadienne des pathologistes (CAP-ACP) est le seul organisme au niveau national à représenter l'anatomopathologie. Au cours des dernières années, ce groupe a participé à l'élaboration de directives, principalement dans le domaine de l'assurance de la qualité et de la sécurité des patients.

### Conception du rapport actuel

Les recommandations de l'Initiative de qualité de l'interprétation pathologique sont le fruit d'une collaboration entre le Partenariat canadien contre le cancer (le Partenariat) et l'Association canadienne des pathologistes.



L'objectif de cette collaboration était de créer un document-cadre complet pour l'assurance de la qualité de l'interprétation pathologique. Voici les principales étapes nécessaires à l'atteinte de cet objectif :

- la mise sur pied d'un groupe national de guides d'opinion composé de représentants de chaque province et de l'Association canadienne des pathologistes;
- la tenue d'un sondage sur l'assurance de la qualité en pathologie;
- la réalisation d'une analyse environnementale de la documentation qui a permis d'extraire environ 50 documents portant sur des programmes d'assurance de la qualité institutionnels, régionaux, provinciaux, nationaux et internationaux;
- la formulation de commentaires pour les directives de l'Association canadienne des pathologistes/de l'Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology (Association des directeurs de pathologie anatomique et chirurgicale) sur la réduction des erreurs d'interprétation de diagnostic, grâce à des révisions ciblées de dossiers;
- la création d'un cadre de travail sur l'assurance de la qualité de l'interprétation et l'utilisation d'un processus Delphi modifié afin de parvenir à un consensus quant aux recommandations présentées dans ce document;
- la sollicitation de l'avis d'un vaste éventail d'intervenants par le biais d'examen ciblés et publics afin de peaufiner les recommandations présentées dans ce document.



## Champ d'application

Les recommandations présentées dans les sections suivantes portent sur l'élaboration d'un cadre de travail sur la qualité de l'aspect interprétatif (consultation médicale) de la pratique de la pathologie. Bien qu'elles s'appliquent principalement à la pathologie chirurgicale et incluent des techniques auxiliaires de pointe comme l'immunohistochimie et la pathologie moléculaire, elles peuvent également viser d'autres domaines spécialisés comme la cytopathologie et l'hématologie morphologique (frottis sanguins, moelle osseuse). Sur les recommandations de leurs sociétés respectives (p. ex., la Société canadienne de cytologie) et d'organismes d'agrément provinciaux, ces dernières spécialités ont adopté des mesures supplémentaires en matière d'assurance de la qualité. En outre, bien que ce cadre de travail s'applique à la pratique de la pathologie, il se peut que d'autres aspects plus spécifiques non abordés ici soient à prendre en compte en ce qui concerne les pratiques hautement spécialisées (p. ex., la pathologie pédiatrique, la neuropathologie, l'hématopathologie).

Le document portant sur le cadre de travail traitait au départ des éléments fondamentaux prioritaires devant être mis en place afin de soutenir un système d'assurance de la qualité pour l'interprétation pathologique. Il analyse en détail certaines composantes du cycle de l'examen de pathologie du point de vue du pathologiste praticien. Il consacre ensuite une section aux procédures et politiques d'assurance de la qualité (PPAQ) internes à mettre en œuvre pour garantir l'assurance de la qualité de l'interprétation. Il traite également des mesures d'assurance externe de la qualité telles que l'évaluation externe de la qualité (vérification des compétences) et l'évaluation du pathologiste par les pairs. Enfin, il présente une recommandation sur l'approche à adopter en réponse à l'expression de préoccupations concernant le rendement d'un pathologiste.

Il convient de noter que la mise en œuvre des recommandations du cadre de travail que renferme ce rapport nécessite des ressources considérables, non seulement sur les plans humain et physique, mais aussi technique ou électronique. Ce rapport n'a pas pour objectif de traiter précisément de l'ampleur des ressources requises ni de les préconiser. Cet ensemble de recommandations se veut un guide destiné à se départir de l'approche « de blâme et de honte » et devrait prendre en compte les caractéristiques du système de santé local. Au Canada, les soins de santé sont assurés par 13 systèmes provinciaux ou territoriaux distincts. L'incorporation de ces recommandations aux programmes d'assurance de la qualité existants est laissée aux soins des juridictions, qui devront négocier avec les autorités compétentes. Nous espérons que ce document sera un outil de poids dans les discussions et les négociations avec les organismes provinciaux, et qu'il contribuera à la création d'une culture axée sur la sécurité du patient dans tous les établissements canadiens offrant des services de pathologie.



## 2 Éléments fondamentaux majeurs

### 2.1 Gouvernance et surveillance au niveau provincial ou territorial

Tous les pathologistes ont pour objectif d'offrir aux patients des services sécuritaires et de grande qualité. Une bonne gouvernance et un solide système de gestion de la qualité sont essentiels pour y parvenir. Ce système devrait inclure la mesure et la transmission d'indicateurs de qualité pertinents et normalisés pour la pathologie. Une gouvernance provinciale et un programme de gestion de la qualité peuvent permettre d'établir ces indicateurs, de créer des évaluations comparatives et de faire des recommandations à l'échelle du système afin d'aider à assurer la conformité avec les normes d'interprétation pathologique et les activités d'amélioration de la qualité de toutes les localités [7-11].

Le public est de plus en plus conscient de l'importance de bénéficier de services de pathologie de qualité (et des conséquences inhérentes à un manquement à cet égard) [1, 12]. La communication sur cet aspect de leurs soins est donc importante et on peut sans doute l'améliorer en invitant des profanes à siéger aux conseils et aux comités de contrôle de la qualité (tant au niveau provincial que local) ainsi que par le biais d'autres stratégies de communication telles que les pratiques exemplaires.

#### **2.1.1 Il faudrait établir une structure de gouvernance qui permette de superviser et de soutenir les systèmes d'assurance de la qualité des services de pathologie dans chaque province ou territoire, qui devrait inclure :**

- un comité directeur/de surveillance qui assure la gouvernance générale des programmes provinciaux d'assurance de la qualité des services de pathologie et la supervision des comités institutionnels;
- la création d'un plan prioritaire d'assurance de la qualité pour la pathologie;
- la mise en œuvre d'une nomenclature normalisée et d'indicateurs de qualité;
- la communication avec les utilisateurs des services de pathologie, notamment les médecins, les patients et le public, à propos de la qualité de ces services.

### 2.2 Gouvernance et surveillance au niveau des établissements

Une surveillance de la qualité au niveau de l'établissement devrait être en place pour assurer la sécurité des patients et garantir des pratiques médicales professionnelles. La réglementation des aspects techniques relatifs à la préparation d'un échantillon diffère de celle visant l'interprétation effectuée par un médecin; il faudrait donc recourir à des méthodes distinctes de surveillance pour ces deux éléments. L'interprétation d'un échantillon est un acte médical, et un système approprié devrait être mis en œuvre pour aborder ces aspects de l'assurance de la qualité.

La fonction première d'un comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation sera d'élaborer un plan de gestion de la qualité professionnelle en pathologie. Ce plan devrait comprendre :

- un énoncé de mission comportant des objectifs, notamment :
  - soutenir l'amélioration continue de la qualité,
  - encourager la présentation de rapports précis, complets et soumis en temps opportun,
  - aider à réduire au minimum les divergences et à augmenter la sécurité des patients,
  - établir des règles justes et objectives axées sur l'amélioration et la formation,
  - protéger la confidentialité du professionnel et du patient,
  - répondre aux normes et aux exigences réglementaires pour offrir une pratique médicale de qualité;
- des politiques et des procédures qui prennent en compte toutes les étapes du travail de pathologie, ainsi que des procédures de surveillance des résultats connexes;
- des renseignements sur la façon dont les processus sont régulièrement évalués, surveillés et améliorés, le cas échéant.

Ce comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation, ainsi que ses activités, devraient être conformes aux lois provinciales et territoriales régissant les activités d'assurance de la qualité. La surveillance et la production de rapports sur le rendement devraient également faire partie des activités principales de ce comité. Les indicateurs devraient être établis en fonction de procédures et de politiques approuvées qui englobent l'ensemble des activités liées à la pathologie [7, 9, 13, 14].



### 2.2.1 Chaque établissement offrant des services de pathologie devrait avoir en place :

- un directeur médical de laboratoire, ou tout autre pathologiste désigné, bénéficiant du plein appui de la gouvernance de l'organisation et capable d'assumer des obligations fiduciaires, qui est responsable du programme d'assurance de la qualité de l'établissement;
- une surveillance appropriée des activités techniques, administratives et d'interprétation. Ces composantes peuvent relever d'un seul comité responsable de l'assurance de la qualité ou être confiées à deux comités distincts;
- un comité technique/administratif :
  - un comité responsable de l'assurance de la qualité du laboratoire autorisé par les autorités sanitaires à superviser les services techniques du laboratoire, dont :
    - la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité comprenant des politiques et des procédures permettant d'atteindre des résultats optimaux et d'assurer une amélioration continue de la qualité;
- un comité responsable de l'interprétation :
  - un comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation, dont la présidence est confiée à un pathologiste qualifié, dépendant d'un comité supérieur chargé de la qualité au niveau de l'établissement et responsable de la mise en œuvre et de la surveillance de l'assurance de la qualité dans les laboratoires spécialisés; les directeurs de laboratoire ainsi que les chefs de service et de laboratoire devront mettre en application et surveiller les directives liées à la pratique ainsi que les normes établies, notamment :
    - la création d'un plan en matière d'assurance de la qualité et la mise en application des politiques d'assurance de la qualité;
    - l'examen régulier des mesures d'assurance de la qualité et la surveillance de la conformité;
    - la production de rapports sur le rendement du système de gestion de la qualité et les domaines à améliorer;
    - la mise en place d'un forum de discussion entre pairs et la résolution de problèmes liés à la qualité;
    - la détermination de mesures ou d'objectifs d'assurance de la qualité acceptables.

### 2.3 Lien vers des programmes d'assurance de la qualité existants au niveau provincial ou territorial et au niveau des établissements

La gouvernance et les structures de gestion de la qualité varient selon les provinces et les territoires, les organismes et les établissements. Quelle que soit la structure en place dans un territoire de compétence donné, le plan d'assurance de la qualité provincial pour les services de pathologie devrait être intégré aux structures locales et régionales de gestion de la qualité, et avoir pour objectifs d'éviter l'inefficacité et la multiplication des efforts et d'assurer l'établissement de rapports hiérarchiques adéquats au sein des organismes de santé et de



gouvernance. Dans l'éventualité où la gestion de la qualité technique, de l'administration et de l'interprétation incombe à deux comités distincts, ces derniers devraient travailler en étroite collaboration [7, 9].

**2.3.1 Le plan d'assurance de la qualité devrait être intégré aux autres systèmes de gestion de la qualité relevant de l'établissement et de la province ou du territoire concernés comme les programmes hospitaliers d'assurance de la qualité des soins ou les programmes provinciaux d'agrément des hôpitaux et des laboratoires.**

**2.3.2 Tous les établissements qui offrent des services de pathologie devraient être agréés; les processus de gestion de la qualité des travaux techniques devraient se conformer aux exigences des programmes et des organismes nationaux et provinciaux.**

#### 2.4 Plan en matière de ressources humaines/Évaluation de la charge de travail/Personnel

Une dotation adéquate en personnel (médical, scientifique, technique et de soutien) est nécessaire, mais non suffisante, pour offrir des services de pathologie de qualité en temps opportun [5]. L'équipe de laboratoire devrait être composée d'un nombre suffisant de membres qualifiés possédant l'expertise adaptée à la taille et à la complexité de l'établissement ainsi qu'au volume de services offerts. Les responsabilités de tous les membres de l'équipe devraient être clairement établies.

Les membres du personnel de santé travaillent aujourd'hui en équipe, ont des descriptions de tâches claires et répondent à des attentes de plus en plus structurées en matière de rendement [8]. Une formation, des compétences et des connaissances adéquates pour le travail requis sont essentielles, tout comme la détermination de la composition du personnel d'un établissement (p. ex., les besoins en spécialistes, la supervision appropriée des assistants en pathologie (AP) et des résidents, l'exécution des activités liées à la gestion de la qualité, les tâches administratives, la participation aux comités, etc.).

Un système efficace d'évaluation de la charge de travail est impératif pour assurer une affectation suffisante des ressources. L'anticipation et la planification d'un changement prévisible des besoins en personnel font partie intégrante d'un plan de ressources humaines. Les contraintes budgétaires dans le domaine des soins de santé, les changements dans les niveaux et types de services offerts, l'évolution du champ de pratique, ainsi que le vieillissement de la main-d'œuvre et de la population en général sont autant de facteurs qui peuvent être pris en compte dans la planification des ressources humaines [15-17].



#### **2.4.1 Il faudrait établir un plan de ressources humaines visant le personnel médical, scientifique et de soutien pour :**

- les services de laboratoire, y compris les responsabilités universitaires et administratives;
- les activités d'assurance de la qualité du laboratoire;
- l'anticipation des changements de personnel et les réponses apportées (p. ex., la rotation du personnel, la retraite).

#### **2.4.2 Pour être efficace, le système d'évaluation de la charge de travail devrait intégrer :**

- un système transparent fondé sur le volume et la complexité des échantillons, les investigations auxiliaires (immunohistochimie, test moléculaire, etc.), les exigences en matière de rapports et les renseignements cliniques;
- des activités relatives à l'assurance de la qualité et aux soins des patients;
- d'autres activités professionnelles, y compris les activités administratives et universitaires;
- une évaluation de la charge de travail du laboratoire et de chaque pathologiste afin de s'assurer de disposer du personnel approprié.

Au niveau local et organisationnel, il est possible d'élaborer de nouvelles méthodes de travail qui libéreront les pathologistes de tâches pouvant être effectuées par d'autres professionnels comme les technologues en histologie et les assistants en pathologie. Cela permettra aux pathologistes de se concentrer sur l'interprétation et le diagnostic [18]. À cet égard, il a été demandé à diverses autorités d'envisager un élargissement du rôle d'autres professionnels, comme les assistants en pathologie, en leur permettant d'effectuer des tâches qui incombent généralement aux pathologistes [19]. La CAP-ACP a récemment mis en place un processus d'agrément pour les assistants en pathologie au Canada. Ainsi, ces derniers devraient toujours être supervisés par un pathologiste qualifié, qui serait légalement et médicalement responsable des travaux effectués en son nom.

#### **2.4.3 Pour une efficacité maximum, les pathologistes ont besoin d'un nombre suffisant de techniciens compétents, de personnel de secrétariat et d'assistants en pathologie qualifiés.**

### **2.5 Formation adéquate, autorisation d'exercer, agrément et perfectionnement professionnel continu pour les pathologistes**

Le public s'attend à ce que les pathologistes ne soient pas uniquement compétents à la fin de leur période de formation formelle, mais qu'ils le restent tout au long de leur carrière et qu'ils participent uniquement aux activités professionnelles pour lesquelles ils ont l'expertise appropriée. Une formation médicale continue et un perfectionnement professionnel adéquats sont nécessaires pour permettre aux pathologistes de conserver et d'améliorer leur rendement,

de progresser dans leur carrière professionnelle et de s'adapter à l'évolution des besoins dans leur environnement de travail [20].

Les organismes de réglementation ainsi que les ordres professionnels et les organisations de soins de santé demandent de plus en plus qu'on leur fournisse la preuve formelle de la participation à des activités de formation continue et de perfectionnement professionnel. Les pathologistes doivent répondre aux exigences du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada en matière de formation continue, ainsi qu'à celles de leurs ordres et organismes de réglementation provinciaux, le cas échéant. Ces activités sont également importantes pour garantir la sécurité et la qualité des pratiques de pathologie [20, 21]. Ces activités peuvent être réalisées de diverses façons, mais toutes nécessitent des ressources dédiées.

**2.5.1 Chaque établissement devrait se doter d'un programme d'agrément visant à assurer une formation et une certification appropriées des pathologistes.**

**2.5.2 Tous les pathologistes devraient posséder les connaissances, les compétences et les capacités requises pour les types de services qu'ils sont censés offrir. S'ils n'ont pas l'expertise requise, les cas à traiter devraient être redirigés.**

**2.5.3 Les pathologistes doivent saisir les occasions de formation continue et de perfectionnement professionnel qui leur sont offertes afin de conserver leur permis d'exercer, leur agrément ainsi que leurs privilèges, et d'assurer la qualité des soins. Le perfectionnement professionnel continu devrait répondre à l'évolution des besoins, notamment ceux relatifs à la prise en charge de nouveaux rôles au sein du service, au déploiement de nouvelles technologies, aux modifications des exigences en matière de compétences, ainsi qu'aux nouvelles lois et réglementations. L'établissement qui emploie les pathologistes devrait financer ces programmes de perfectionnement professionnel.**

## 2.6 Vie privée, confidentialité, divulgation et obligation de signalement

La préservation de la confidentialité est fondamentale pour offrir aux patients des soins répondant aux plus hautes normes. Les patients ont légalement droit au respect de leur vie privée et de la confidentialité concernant tous les aspects de leur diagnostic et de leur traitement, y compris la façon dont leurs renseignements médicaux sont conservés et partagés. Les médecins doivent agir conformément à leurs obligations professionnelles et légales en ce qui a trait aux attentes et aux droits de ces patients.

Les patients qui savent que leurs renseignements resteront confidentiels sont plus enclins à fournir des renseignements complets et précis sur leur état de santé à leurs médecins, ce qui, en retour, permet de leur offrir de meilleurs conseils en matière de traitement [22, 23].



La divulgation des effets indésirables est fondée sur les principes de la sécurité, de la franchise, de la transparence, de la responsabilité et de la compassion. On devrait préconiser une culture axée sur la sécurité du patient avec une approche « pas de blâme, pas de honte » à l'égard des fournisseurs qui interviennent dans les processus d'amélioration de la qualité et de divulgation. Les fournisseurs de soins de santé ont l'obligation légale et éthique de divulguer aux patients toute information concernant les événements qui ont ou qui pourraient avoir des effets sur leur santé ou leur causer un préjudice. La non-divulgation de renseignements de cet ordre a des répercussions sur les établissements, les fournisseurs et le système de santé dans son ensemble, et ébranle la confiance du public [24-26]. Il existe des différences entre les provinces et territoires quant aux types d'activités d'assurance de la qualité qui sont protégés par la loi.

**2.6.1 Tous les établissements offrant des services de pathologie devraient appliquer des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection et la confidentialité des renseignements sur la santé ainsi que la déclaration des effets indésirables.**

- **Des politiques institutionnelles appropriées devraient être mises en œuvre pour garantir la confidentialité des renseignements sur la santé durant le processus d'assurance de la qualité.**
- **Des politiques et des procédures de déclaration des effets indésirables découverts lors d'activités d'assurance de la qualité devraient être appliquées et répondre aux exigences légales de chaque province ou territoire, le cas échéant.**

## 2.7 Systèmes informatiques et de documentation de la qualité

Un laboratoire de pathologie moderne doit pouvoir compter sur une infrastructure de traitement de l'information fiable pour enregistrer les échantillons, répertorier les résultats macroscopiques et microscopiques, réguler la charge de travail, rédiger et signer les rapports et les distribuer à leurs destinataires au sein du système de santé, ainsi que pour soutenir des mesures d'assurance de la qualité [27].

Un système d'information efficace doté de données sur la mesure du rendement à l'échelle de la province ou du territoire fournira des renseignements qui pourront être utilisés pour accroître l'efficacité du système et pour influencer la prise de décisions. Un système d'information intégré permettra d'assurer une meilleure cohérence dans les transferts de patients entre différents services de soins au sein d'une même organisation ou vers différentes organisations au sein de la même province ou du même territoire [18].

La documentation de tous les aspects du programme de gestion de la qualité est capitale. Les programmes d'assurance de la qualité requièrent la création de directives, d'un cadre de référence et de diverses politiques et procédures d'assurance de la qualité associées à la pathologie chirurgicale. Ces documents devraient être préparés dans un format standard pour que les données qu'ils contiennent soient complètes et exactes, et assortis d'un système adéquat de contrôle de versions. Les programmes d'assurance de la qualité doivent

également faire l'objet d'examens et d'une surveillance appropriée, lesquels doivent être documentés selon les politiques et procédures établies. Les résultats des examens et de la surveillance devront être régulièrement recueillis par les gestionnaires du programme de gestion de la qualité et être facilement accessibles à des fins de vérification [7].

**2.7.1 Il faudrait mettre en place un système de documentation permettant de recenser toutes les activités liées à l'interprétation pathologique, y compris celles relevant de l'assurance de la qualité.**

**2.7.2 On devrait également utiliser un système d'information de laboratoire pour faciliter la gestion des dossiers de pathologie.**

- **Dans la mesure du possible, le système d'information de laboratoire devrait appliquer des principes standards permettant de comparer les données contenues dans les différents systèmes d'information et de faciliter la communication entre les programmes de collaboration provinciaux et nationaux appropriés.**

**2.7.3 L'accès à la documentation relative aux activités d'assurance de la qualité devrait être restreint aux personnes concernées, conformément aux politiques en vigueur dans les établissements et les provinces ou territoires.**

### ***Soutien à la création des rapports synoptiques***

La production de rapports synoptiques s'est révélée être une pratique exemplaire pour la gestion des rapports médicaux et des dossiers de santé électroniques. Les rapports synoptiques électroniques réduisent au minimum les erreurs dans les dossiers médicaux, simplifient le déroulement du travail des cliniciens et améliorent la qualité des soins prodigués aux patients [28-31]. La production de rapports synoptiques est devenue une norme en matière de soins pour diverses affections malignes et est exigée par bon nombre de provinces et d'organismes d'agrément [19, 25, 32].

Les rapports synoptiques permettent de recueillir des données pertinentes pour la clinique et la recherche. L'uniformité de la saisie des données facilite leur visualisation et leur extraction, et par conséquent, la production rapide de données normalisées de grande qualité. L'amélioration de l'efficacité de la collecte d'informations permet d'accéder plus rapidement aux données importantes stockées dans la base de données du système d'information du laboratoire et de fournir les renseignements nécessaires à la recherche tout en personnalisant davantage la prise en charge des cas de cancer [33].

Pour atteindre cet objectif, il faudrait investir dans des modules et des logiciels appropriés permettant de générer des rapports de données synoptiques et de les intégrer dans les systèmes d'information de laboratoire existants et les dossiers de santé électroniques des provinces ou des organismes. Des ressources devraient être mises à la disposition des services de pathologie pour



assurer la formation de toutes les personnes devant utiliser le logiciel de production de rapports synoptiques et fournir un soutien technique continu ainsi que les mises à jour requises.

Le rapport synoptique devrait documenter tous les nouveaux cas de cancer diagnostiqués afin de prévenir les erreurs médicales et d'assurer l'exhaustivité des bases de données sur le cancer [34, 35].

**2.7.4 Chaque laboratoire intervenant dans la déclaration des cas de cancer devrait disposer de modules et d'un logiciel à jour lui permettant de produire des rapports synoptiques normalisés. Ce format garantit le recueil des informations dans des champs de données distincts et permet d'intégrer les données synoptiques dans les systèmes d'information de laboratoire ou les systèmes d'information sur la santé utilisés dans les établissements.**

**2.7.5 Les outils et les ressources qui suivent devraient être accessibles à tous les pathologistes et autres professionnels de la santé qui effectuent la saisie de données afin de veiller à ce que le système de rapports synoptiques assure toutes les fonctions requises de façon efficace :**

- une éducation, une formation et un soutien techniques adaptés aux diverses fonctions du système de rapports synoptiques;
- un mécanisme d'intégration des données synoptiques électroniques de pathologie dans une infrastructure de cybersanté provinciale et nationale, comme les dossiers de santé électroniques provinciaux et les registres provinciaux du cancer;
- des normes nationales ainsi que les listes de vérification et les protocoles les plus récents relatifs aux cas de cancer, sans oublier un logiciel de production de rapports synoptiques capable d'intégrer les mises à jour nécessaires.

### ***Soutien aux activités d'assurance de la qualité***

L'amélioration de la qualité requiert des changements dont la mise en œuvre sera favorisée par le développement d'une culture qui encourage les évaluations ainsi que l'utilisation des résultats des évaluations. À cette fin, le système devrait être en mesure d'évaluer et de surveiller la qualité des services et de gérer le rendement, y compris les moyens de donner aux fournisseurs des rétroactions régulières et constructives sur la qualité de leur travail [18].

Les données devraient se fonder sur des définitions et des indicateurs communs. Leur recueil, leur analyse et leur partage devraient s'appuyer sur un mécanisme fiable permettant de mesurer les répercussions des changements au niveau des processus et des pratiques [18]. En clair, les laboratoires auront besoin d'un certain nombre de ressources ou d'infrastructures de soutien pour recueillir et présenter des données relatives aux indicateurs de la qualité [7, 27, 36, 37].



**2.7.6 Le système d'information devrait être en mesure de générer des indicateurs permettant d'évaluer l'exhaustivité et la conformité des données aux indicateurs cliniques requis.**

**2.7.7 Les ressources et les éléments qui suivent sont essentiels pour assurer le succès de la mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité :**

- **mécanismes de collecte, d'analyse et de partage des données relatives aux indicateurs de la qualité;**
- **système d'information de laboratoire adéquat permettant de faciliter les processus d'assurance de la qualité;**
- **dotation suffisante en personnel (spécialistes et personnel de soutien);**
- **ressources en technologies de l'information permettant de développer et de maintenir le programme.**

### ***Soutien au recueil de données sur la charge de travail***

Au cours des dernières années, le domaine de la pathologie a évolué pour passer de l'établissement du diagnostic à la collecte et au partage d'autres renseignements relatifs au pronostic, au traitement et à la prise en charge du patient. Si les progrès des connaissances et l'émergence de nouvelles techniques (immunologiques, moléculaires, etc.) ont permis de gagner en précision, elles ont aussi accru la complexité des données de diagnostic.

L'utilisation de listes de vérification a augmenté la charge de travail des pathologistes relativement à la collecte des données et à la production des rapports. Les nouveaux processus d'assurance de la qualité mis en place comme l'obligation de demander un deuxième avis pour les nouveaux diagnostics de cancer et d'autres mesures d'assurance de la qualité ont accru la charge de travail des pathologistes [38]. Il est donc essentiel de disposer d'un système complet qui permette d'évaluer cette charge de travail de façon objective.

Le degré de complexité de chaque échantillon ne dépend pas uniquement du temps nécessaire pour compléter son analyse, mais aussi de sa valeur médicale pour les cliniciens et les patients, de l'urgence clinique, de la difficulté de l'interprétation et de la responsabilité médico-légale [16].

Un système approprié d'évaluation de la charge de travail devrait être mis en place. Une telle évaluation permettrait de déterminer quelles sont les ressources nécessaires pour créer des méthodes de travail qui permettraient d'optimiser le champ d'activités des pathologistes et des autres professionnels de la santé [18].

Un système d'évaluation de la charge de travail devrait aussi reconnaître le rôle que joue le pathologiste dans la mission pédagogique et administrative de nombreux hôpitaux [17]. De plus, une partie du travail effectué par le pathologiste n'est pas spécifique (p. ex., participation directe aux soins cliniques ou création d'un rapport de pathologie). Parmi les autres tâches qui lui incombent, on peut citer les services de consultation, la participation à des activités de

recherche, la réalisation de diverses tâches générales de bureau et la supervision de certaines fonctions et activités du service (p. ex., laboratoire d'immunohistochimie, programmes de dépistage par test Pap, acquisition d'un nouvel équipement ou d'un nouveau système d'information de laboratoire). La participation à des réunions administratives et à des forums multidisciplinaires visant à orienter la prise en charge du patient peut aussi faire partie du travail du pathologiste [17, 39]. Toutes ces activités devraient être prises en compte lors de la détermination de la charge de travail globale.

Tout devrait être mis en œuvre pour que les paramètres de la charge de travail soient intégrés au système d'information de laboratoire, et puissent en être retirés, afin d'améliorer la productivité. Ces mesures devraient permettre la collecte automatique des paramètres du système d'information de laboratoire sans que les pathologistes ni le personnel de soutien n'aient à intervenir directement [15]. Ces systèmes permettent de gagner du temps tout en augmentant la fiabilité et l'objectivité [15].

Le système choisi pour évaluer la charge de travail devrait permettre de [16, 40] :

- recueillir, vérifier, analyser, stocker, documenter et communiquer des données;
- couvrir les différents aspects de la pratique de la pathologie, notamment la médecine personnalisée et les rondes multidisciplinaires axées sur le patient, et refléter la complexité du travail sur une base continue. Les consultations pour lesquelles une participation directe aux soins du patient est requise comprennent notamment : les activités d'assurance ou d'amélioration de la qualité, les activités universitaires (recherche et formation/enseignement) et les activités administratives et de surveillance;
- s'adapter aisément aux modèles de pratique de l'établissement (p. ex., la présence de résidents ou d'assistants en pathologie);
- permettre l'évaluation comparative avec d'autres pratiques provinciales et nationales (dans la mesure du possible).

**2.7.8 Il devrait y avoir des ressources humaines, financières et en TI adéquates pour mettre en œuvre et maintenir un outil d'évaluation de la charge de travail permettant de déterminer si les services de pathologie disposent de ressources suffisantes.**

### *Soutien aux nouvelles technologies*

Pour assurer et superviser la qualité des services d'interprétation pathologique, il est nécessaire d'instaurer une meilleure communication avec et entre les laboratoires locaux, régionaux et universitaires. La plupart des pathologistes emploient des méthodes traditionnelles comme la poste, le téléphone ou la télécopie pour informer leurs collègues des résultats de leurs analyses ou de leur décision en matière de diagnostic.

Cependant, les nouvelles technologies comme les systèmes régionaux de gestion de données cliniques, l'imagerie numérique et la télépathologie commencent à jouer un plus grand rôle dans la prestation de services. Ces nouvelles technologies sont mises à la disposition de tous les laboratoires d'une région, d'une province ou d'un territoire pour les relier entre eux et créer un

réseau virtuel permettant aux pathologistes de poser des questions et de partager leur expertise [18].

**2.7.9 Le laboratoire devrait avoir des ressources adéquates et du personnel médical et technique compétent et qualifié pour mettre en œuvre les nouvelles technologies émergentes susceptibles d'améliorer la qualité des soins dispensés aux patients lorsque cela est jugé nécessaire (p. ex., la pathologie numérique, la télépathologie ou les systèmes de gestion de données cliniques).**

## 2.8 Autres ressources fondamentales

Le travail du pathologiste pose des risques pour la santé et peut notamment entraîner des blessures causées par la manipulation de tissus humains infectieux et une exposition prolongée à des produits chimiques potentiellement cancérigènes (les biorisques associés au travail sont abordés en profondeur dans d'autres documents relatifs à l'agrément des laboratoires et à l'assurance de la qualité). Les pathologistes passent également de longues heures devant leur ordinateur ou au microscope [41]. On sait d'ailleurs depuis des décennies que l'utilisation prolongée du microscope est associée à l'apparition de syndromes de douleur chronique. Les pathologistes et les autres microscopistes ont besoin de postes de travail ajustables et ergonomiques afin de réduire les risques de microtraumatismes répétés [42-46].

**2.8.1 Le laboratoire devrait disposer des ressources adéquates (en personnel, locaux, équipement, outils de communication et autres types de soutien) pour permettre au pathologiste de travailler dans un environnement optimal et sécuritaire.**

- Les pathologistes ont besoin d'un bureau calme et bien conçu, suffisamment spacieux, éclairé et ventilé adéquatement.
- Le lieu de travail et l'équipement devraient être conçus ou placés de façon à réduire les risques d'accidents et de troubles liés aux conditions de travail.

L'isolement est une autre des caractéristiques de la pratique de la pathologie dans bon nombre d'établissements, ce qui peut être problématique pour certaines personnes. Tous les pathologistes qui font des interprétations professionnelles devraient faire partie d'une communauté de pratique. Si la communauté en question peut se trouver à proximité de leur lieu de travail, elle peut aussi couvrir une zone géographique plus étendue (c.-à-d., les pathologistes travaillant dans une région donnée) ou être axée sur un type particulier de pratique (p. ex., les pathologistes qui se spécialisent dans l'analyse d'échantillons provenant de certains organes) [18].



**2.8.2 Les pathologistes ne devraient pas travailler dans l'isolement. Dans l'idéal, leurs bureaux devraient se trouver à proximité de ceux d'autres collègues ou, si possible, être reliés par des technologies facilitant le partage des dossiers et la communication interprofessionnelle.**

### ***Équipement approprié***

Le choix de l'équipement d'un laboratoire devrait tenir compte du type de services offerts, des connaissances et des compétences requises, des protocoles de santé et de sécurité au travail, des dernières recherches et des données probantes sur les nouvelles technologies, ainsi que du rapport coût/avantages. Des conditions environnementales adéquates (p. ex., la température, l'humidité et la ventilation) sont essentielles pour assurer la sécurité du personnel et le fonctionnement optimal de l'équipement. Les services d'ingénierie et les gestionnaires de laboratoire devraient tenir un dossier complet et à jour des inspections, des calibrages, de l'entretien et des réparations de l'équipement [8].

**2.8.3 Les microscopes et l'équipement utilisés dans le laboratoire devraient être d'excellente qualité, être nettoyés et entretenus à intervalles réguliers, et être remplacés ou modernisés en fonction des besoins.**

### ***Outils de communication***

Un dossier de santé complet doit comporter des données cliniques, thérapeutiques et diagnostiques, intégrées et facilement accessibles aux fournisseurs de soins de santé. Pour ce faire et pour assurer des services de pathologie de qualité, il est extrêmement important de pouvoir effectuer des communications précises et en temps opportun; le système utilisé devrait donc faciliter le travail du pathologiste le plus efficacement possible [47].

Les moyens de communication le plus souvent utilisés par les pathologistes sont notamment : des ordinateurs dotés d'une connexion Internet fiable, des applications de messagerie électronique, les logiciels de bureau usuels et indispensables, des systèmes de téléphonie et de messagerie vocale, des systèmes de radiomessagerie ou des services de communication sans fil et du matériel de télécopie et de numérisation.



**2.8.4 Les pathologistes devraient disposer d'un système de communication compatible avec les normes du secteur.**

**2.8.5 Les systèmes d'information devraient être en mesure d'intégrer les rapports de pathologie et les données diagnostiques dans les dossiers de santé électroniques des établissements et de partager ces données avec d'autres services de pathologie communautaires ou non.**

#### ***Outils d'aide à la décision***

Les pathologistes devraient se tenir informés des pratiques et connaissances les plus récentes afin d'offrir des services de qualité. Parmi les outils pouvant améliorer leur pratique et les aider à établir des diagnostics avisés, exacts et fondés sur des données probantes figurent un accès fiable à Internet, des manuels récents et des revues de pathologie pertinentes, ainsi que des normes et lignes directrices de pratique clinique révisées et fondées sur des données probantes. La possibilité de consulter des spécialistes à l'échelle provinciale et nationale doit également leur être accordée sans restriction, car elle est essentielle pour assurer une prestation de soins de qualité.

**2.8.6 Tous les pathologistes actifs devraient avoir accès aux outils d'aide à la décision les plus récents pour se tenir informés des dernières données probantes et avancées dans le domaine afin de poser des diagnostics avisés et exacts.**

**2.8.7 Ils devraient disposer de processus et de ressources leur permettant d'effectuer des tests auxiliaires ou d'obtenir un deuxième avis médical, en interne ou à l'externe.**



### 3 Cycle de l'examen d'interprétation pathologique

On peut diviser le cycle de l'examen d'interprétation pathologique en différentes activités : celles qui ont lieu généralement avant l'analyse des lames (phase de préinterprétation), celles qui ont lieu lors de l'évaluation diagnostique (microscopique) et qui peuvent comprendre une évaluation prospective par les pairs, et celles qui ont lieu après la pose du diagnostic (phase de postinterprétation). Cette dernière catégorie regroupe les activités préalables à la vérification et à la transmission du dossier, ainsi que celles liées à la communication et à la remise du rapport.

La mise en œuvre de stratégies de réduction des erreurs est importante pour la sécurité du patient. Étant donné la nature subjective de l'interprétation pathologique, s'attendre à un taux d'erreur nul est une utopie; toutefois, divers éléments et processus peuvent être mis en place afin de réduire considérablement les risques de divergences anticipés et d'améliorer la sécurité du patient.

Des listes de vérification traitant de la sécurité des patients ont été élaborées par Path2Quality, dans le cadre d'une collaboration entre le Service de médecine de laboratoire de l'Ontario Medical Association (Association médicale de l'Ontario) et l'Ontario Association of Pathologists (Association des pathologistes de l'Ontario). Ces listes font partie du document *Standards2Quality* (version actuelle 2.0 de 2013) et offrent l'avantage de diviser le cycle de l'examen d'interprétation pathologique en une série d'étapes ou d'activités à suivre pour assurer la qualité du diagnostic et la sécurité du patient. Les responsables de l'Initiative de qualité de l'interprétation pathologique ont approuvé ces listes et, avec l'autorisation de Path2Quality, les ont incluses dans l'[annexe A](#).

#### 3.1 Phase de préinterprétation

Les organismes d'agrément exigent que chaque établissement, en collaboration avec les pathologistes et les services médicaux concernés, rédige une politique indiquant quels échantillons ne doivent pas nécessairement être soumis au service de pathologie, et quels échantillons peuvent être exemptés d'un examen microscopique. Dans certaines provinces et certains territoires, les organismes de réglementation sont dotés de politiques fixant les critères d'exemption d'analyse microscopique de certains tissus. La politique de l'établissement doit se conformer aux règlements en vigueur [32, 48-50].

**3.1.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures permettant de déterminer quels sont les échantillons qui n'ont pas besoin d'être transférés de la salle d'opération au laboratoire et quels sont ceux qui ne nécessitent pas d'examen microscopique.**



Des erreurs d'identification peuvent se produire tout au long du processus d'analyse d'un échantillon, mais la plupart d'entre elles surviennent avant l'analyse elle-même. Le pathologiste devrait faire preuve de vigilance lorsqu'il examine les éléments matériels d'un dossier avant de poser le diagnostic et s'interroger sur la possibilité qu'une erreur dans le relevé des caractéristiques démographiques ou l'étiquetage se soit produite.

Des facteurs humains inévitables, comme la fatigue et la distraction, peuvent mener à des erreurs d'identification des patients et des échantillons. Pour déceler ces erreurs humaines, en réduire la fréquence et les corriger, on peut intégrer des outils technologiques (allant des étiquettes avec code à barres aux vignettes d'identification par radiofréquence) aux systèmes de protection déjà en place [51].

Les motifs d'erreurs sont notamment le travail par lot, l'étiquetage préalable et l'incapacité des laboratoires à séparer suffisamment les dossiers, les échantillons, les blocs et les lames, afin de ne pas les mélanger lors des transferts de tissus. Il est important d'éviter le travail par lot et d'adopter un système d'approvisionnement sur demande, comme dans les méthodes de production allégées. Le fait de ne recevoir et de ne traiter qu'un seul échantillon ou bloc à la fois, dont l'identification se fait par lecture optique de codes à barres, peut permettre de réduire le taux d'erreurs d'étiquetage [52].

Il est important de comprendre que les mélanges de dossiers résultent souvent d'erreurs commises au cours du parcours clinique du patient, auquel participent de nombreuses personnes en dehors du laboratoire. Par conséquent, une amélioration significative de l'identification correcte des échantillons requiert l'acceptation de cet objectif au sein de l'établissement tout entier, et notamment par ses sources d'aiguillage. La sensibilisation à grande échelle, l'utilisation de normes strictes et l'établissement d'attentes élevées à l'endroit du personnel, tant au sein du laboratoire que sur le lieu de prélèvement de l'échantillon, sont essentiels pour atteindre cet objectif [53, 54].

### **3.1.2 Il faudrait mettre en place des mesures pour réduire les risques de mélange de dossiers, notamment :**

- **des politiques visant plusieurs services (services cliniques en plus des services d'anatomopathologie) qui réduisent le risque de mélange de dossiers;**
- **un système de codes à barres complet ou un système similaire d'identification du patient qui permette de suivre l'échantillon depuis son prélèvement jusqu'à la production et à la diffusion du rapport par voie électronique, en passant par le travail de pathologie lui-même.**

Il est important que le pathologiste ait une vision claire des caractéristiques macroscopiques d'un échantillon avant de procéder à l'interprétation microscopique. Les caractéristiques générales de l'échantillon doivent être consignées de façon claire dans la description enregistrée, qui doit comporter une liste détaillée des blocs soumis à l'analyse microscopique. La liste de contrôle



pour l'anatomopathologie du programme d'agrément des laboratoires de l'Association canadienne des pathologistes comprend la recommandation suivante : « Tous les examens macroscopiques de tissus devraient être effectués par un pathologiste ou un résident en pathologie, ou sous la supervision d'un pathologiste qualifié » (ANP.11600) (traduction libre) [10]. Le travail des assistants en pathologie ou des technologues en dégrossissage est considéré comme un acte médical délégué.

**3.1.3 L'examen général doit être effectué par un pathologiste ou par un résident en pathologie ou une autre personne habilitée, comme un assistant en pathologie ou un technologue en dégrossissage (préparation de la surface de coupe), et ce, sous la supervision d'un pathologiste.**

L'identification du patient et de l'échantillon est essentielle pour assurer la sécurité du patient en pathologie chirurgicale. L'identification incorrecte d'un échantillon peut avoir des conséquences néfastes pour le patient en raison d'une erreur ou d'un retard de diagnostic, ou encore d'une prise en charge clinique inappropriée [52]. Les études montrent par ailleurs que l'inexactitude des données cliniques disponibles pour le diagnostic, qui n'est pas rare (de 2 à 20 % de tous les dossiers), donne lieu à des changements de diagnostic qui ont une incidence importante sur le plan clinique [55]. En outre, le manque de données cliniques ou les informations erronées relèvent d'un domaine de la pathologie chirurgicale dans lequel la responsabilité du pathologiste est de plus en plus engagée [56].

La phase analytique du cycle de l'examen d'anatomopathologie commence par l'examen général de l'échantillon et prend fin avec le diagnostic. La qualité de tous les aspects de la préparation technique de l'échantillon, dont la réalisation des coupes histologiques et les techniques particulières de marquage, doit être contrôlée, car l'exactitude du diagnostic final en dépend [53, 54].

**3.1.4 Avant d'analyser un échantillon, le pathologiste devrait :**

- examiner et vérifier les caractéristiques démographiques du patient, l'identification et l'intégrité de l'échantillon;
- prendre connaissance des renseignements cliniques inclus dans la demande; documenter ceux qui sont incomplets ou manquants;
- consulter les dossiers médicaux électroniques (le cas échéant), les résultats de l'imagerie diagnostique ou des analyses de laboratoire dans les cas pour lesquels des renseignements cliniques complémentaires sont nécessaires, ou encore communiquer avec le médecin traitant ou le membre du personnel concerné;
- gérer les divergences conformément aux politiques et aux procédures d'assurance de la qualité (PPAQ) pertinentes;
- veiller au suivi de la qualité de la préparation technique et documenter toute préoccupation, erreur ou défaillance, et y apporter les mesures correctives appropriées.

### 3.2 Évaluation diagnostique

Pour établir un diagnostic, le pathologiste doit effectuer un examen microscopique des lames (sauf dans les cas d'exemption d'examen microscopique) et corrélérer les résultats obtenus avec les caractéristiques cliniques et macroscopiques.

L'examen de toutes les caractéristiques microscopiques pertinentes est une pratique courante qui comporte des exemptions précises [10]. L'analyse séquentielle des échantillons cytologiques et histologiques peut se révéler essentielle pour la prise en charge et le suivi du patient. Il faut donc s'efforcer de procéder à un examen systématique du matériel pertinent, antérieur et actuel [10].

**3.2.1 Un pathologiste doit effectuer tous les examens microscopiques, à l'exception des frottis de sang périphérique et des frottis cytologiques cervicaux. Il faudrait déterminer quels frottis sanguins et quels frottis cytologiques cervicaux doivent être examinés par un pathologiste en fonction des directives de la Société canadienne de cytologie, de la Société canadienne d'hématologie et d'autres organismes.**

**3.2.2 Les données cliniques pertinentes doivent être corrélées aux caractéristiques histologiques et générales. Il est recommandé de vérifier s'il existe des résultats de pathologie pertinents, notamment ceux provenant de consultations peropératoires, qu'ils soient antérieurs ou nouveaux, avant de clore le dossier.**

**3.2.3 Le pathologiste devrait avoir accès aux autres études réalisées et en faire usage au besoin avant de poser le diagnostic, ce qui pourrait comprendre notamment des analyses supplémentaires de blocs, de niveaux de blocs, des colorations spéciales, le recours à des tests immunohistochimiques ou moléculaires et l'accès à une consultation ou à l'opinion d'un expert interne ou externe.**

### 3.3 Évaluation prospective par les pairs

L'évaluation prospective par les pairs a pour objectif de prévenir tout préjudice au patient et de promouvoir la qualité de diagnostic. Cet objectif est atteint en repérant les éventuelles divergences de diagnostic avant qu'elles n'influent sur la qualité des soins et ne compromettent la sécurité du patient. L'évaluation par les pairs permet également d'identifier les pathologistes les plus susceptibles de commettre des erreurs et de prendre les mesures correctives appropriées. Selon les résultats de l'évaluation par les pairs, un pathologiste peut se voir imposer de rechercher des renseignements cliniques supplémentaires ou d'effectuer des tests auxiliaires (se reporter aux sections 3.2.2 et 3.2.3). S'il est établi que ces pathologistes peuvent pratiquer de façon indépendante, il n'en demeure pas moins qu'ils ne devraient pas travailler dans l'isolement. Il est important que les praticiens indépendants s'engagent à se prêter à des examens prospectifs par les pairs, que les nouvelles technologies peuvent permettre de réaliser (p. ex., la pathologie numérique).

Le succès du système d'évaluation par les pairs nécessite la génération de données pertinentes par le biais d'un processus d'examen approprié et acceptable, ainsi que l'utilisation régulière du système grâce à son intégration à la pratique quotidienne. Il est également essentiel que la participation au programme soit dégagée de toute responsabilité en cas de litige civil. (Étant donné que dans l'ensemble, les taux de divergences majeures en interprétation pathologique sont faibles, les analyses statistiques indiquent que les données pertinentes ne peuvent être tirées que d'une révision ciblée des diagnostics inattendus, difficiles ou importants.)

L'analyse de modèles de divergences entre pathologistes indique que le taux de divergences chute fortement lorsqu'une consultation prospective est réalisée [32]. Le rôle principal de l'évaluation du pathologiste par les pairs est de promouvoir un modèle individuel et général de pratique consultative pour les diagnostics inattendus, difficiles et importants et d'éviter qu'un diagnostic soit établi de façon indépendante. L'examen par les pairs devrait également chercher à déterminer les pratiques générales sujettes à des divergences ou pouvant avoir des conséquences catastrophiques [32, 57-60]. En certaines circonstances précises, le processus d'évaluation par les pairs peut être réalisé par consultation externe ou interne, avec ou sans insu, et de façon prospective ou rétrospective.

**3.3.1 Il faudrait mettre en œuvre un processus d'évaluation permettant aux pathologistes de demander en temps opportun une consultation par les pairs pertinente à leur milieu de pratique, ce qui devrait inclure une consultation externe ou interne. Le processus d'examen devrait comporter :**

- une évaluation prospective par les pairs du travail de diagnostic en lien avec des cas sélectionnés visant à réduire au minimum les divergences et à éliminer les erreurs majeures avant qu'elles n'aient des répercussions sur les décisions thérapeutiques ou les résultats pour le patient. L'évaluation devrait également aider à repérer les lacunes du système et le manque de connaissances d'un pathologiste, et permettre de prendre des mesures correctives;
- une évaluation rétrospective par les pairs, dont des tables rondes multidisciplinaires sur des cas de patients et des reprises de cas (lors du processus d'évaluation des cas en cours d'examen) afin d'optimiser les décisions thérapeutiques et les résultats pour le patient. L'évaluation rétrospective par les pairs devrait aider à repérer les causes générales des divergences, en particulier les faux diagnostics négatifs, et permettre de prendre des mesures correctives;
- tous les formulaires d'évaluation externe ou interne d'un établissement par les pairs devraient respecter les principes de professionnalisme, d'analyse indépendante, de documentation formelle, de détection prospective de divergences, d'examen ciblé des diagnostics inattendus, qu'ils soient difficiles ou importants, d'incorporation dans le déroulement normal des activités du laboratoire, de résolution des divergences de diagnostic et de protection en cas de poursuite civile.



## 3.4 Phase de postinterprétation – Rapport de pathologie

### *Exhaustivité et exactitude*

Les rapports de pathologie sont extrêmement complexes, et des processus normalisés sont nécessaires pour en assurer l'exhaustivité, l'exactitude, l'utilité ou l'adéquation du formatage et la pertinence clinique. Il faudrait normaliser le format des rapports et utiliser des protocoles de rapports structurés (synoptiques), le cas échéant [47, 61, 62].

#### **3.4.1 Avant de procéder à la vérification, le pathologiste devrait :**

- **reconfirmer l'identification de l'échantillon et du patient ayant obtenu un résultat positif;**
- **vérifier l'exhaustivité, l'exactitude ainsi que l'utilité et l'adéquation du formatage du rapport;**
- **s'assurer que le rapport est rédigé dans un format normalisé et un langage clair, et que la terminologie et les systèmes d'évaluation, de classification et de stadification employés sont standards;**
- **corriger les divergences entre les éléments du rapport.**

### *Rapidité de production des rapports de pathologie*

De nombreux facteurs entrent en ligne de compte dans le délai de production d'un rapport après l'examen d'un échantillon d'anatomopathologie. La communication des résultats au médecin traitant en temps opportun permet d'instaurer le traitement ou de procéder à d'autres interventions médicales et de réduire l'anxiété du patient qui attend ses résultats. Le délai de production des rapports d'anatomopathologie est une préoccupation importante dans tous les programmes et toutes les normes d'assurance de la qualité ciblant ce domaine [7, 18, 53, 63, 64].

#### **3.4.2 Le rapport de pathologie devrait être produit dans un délai adapté à l'urgence clinique, au type d'échantillon et à la probabilité de demandes de consultations et d'investigations supplémentaires.**

### *Présentation des rapports*

La confidentialité du patient fait partie intégrante des politiques à tous les niveaux des soins de santé; elle constitue également une norme dans certains programmes d'agrément au Canada (p. ex., Agrément Canada [8], programmes provinciaux d'agrément des laboratoires [25]). La communication de résultats importants et inattendus est également essentielle à la rapidité d'intervention dans la prise en charge du patient [8, 25, 53, 64]. S'assurer de la rapidité et de l'exactitude des processus de présentation et de réception d'un rapport est une composante essentielle des pratiques de communication entre le pathologiste et le médecin traitant [65].

**3.4.3** Voici les procédures qu'il est recommandé de suivre avant de présenter un rapport :

- respect de la confidentialité du patient;
- instauration de protocoles régissant la diffusion des rapports électroniques ou papier (selon le cas) aux médecins requérants;
- communication personnelle au médecin traitant dès que possible des diagnostics importants et inattendus et des modifications apportées au rapport qui sont susceptibles d'avoir des répercussions sur la prise en charge du patient;
- vérification de la réception et de l'intégrité des rapports papier ou électroniques;
- surveillance et gestion des erreurs de transcription, de vérification et de présentation grâce à un système de gestion des événements non conformes.



## 4 Politiques et procédures d'assurance de la qualité de l'interprétation

La présente section traite de chaque politique et procédure d'assurance de la qualité (PPAQ) particulière qui devrait exister en vue de soutenir un programme solide d'assurance de la qualité en interne au sein du laboratoire de pathologie.

### 4.1 PPAQ relatives aux consultations internes

La consultation prospective en interne a lieu lorsqu'un pathologiste demande l'opinion d'un autre pathologiste appartenant à son propre groupe; cela peut se faire par consultation directe ou au cours d'une conférence de cas.

Il est bien établi que les consultations effectuées en interne améliorent l'exactitude du diagnostic et ont des conséquences importantes sur le diagnostic final. De même, l'identification des domaines de divergence et la recherche de consensus par consultation interne permettent d'améliorer l'exactitude du diagnostic. La documentation de ces consultations internes permet d'évaluer leur nombre et leur pertinence [7, 66, 67].

#### 4.1.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures relatives à la consultation interne prospective.

- **Il est recommandé d'instaurer un système permettant de documenter les examens effectués en interne.**
- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait présenter régulièrement des rapports sur les résultats de ces examens internes; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.**

### 4.2 PPAQ relatives aux consultations peropératoires

La recherche d'une corrélation entre les résultats d'analyse d'échantillons provenant de consultations peropératoires et ceux des préparations permanentes et le diagnostic final aide à évaluer l'exactitude d'un diagnostic individuel ou groupé. Une fois les divergences repérées, on peut rechercher leur cause éventuelle sur les coupes de tissus congelés et prendre des mesures pour prévenir la répétition de cas similaires. On peut également étudier les conséquences des divergences relevées dans l'examen des tissus congelés sur les modifications de diagnostic. Il est prouvé que la surveillance à long terme de la concordance des conclusions établies à partir des coupes de tissus congelés et des préparations permanentes est associée à une amélioration soutenue du rendement.

Un rapport d'assurance de la qualité complet devrait comporter : le nombre de cas analysés, le nombre et le pourcentage de corrélations erronées, la classification des divergences d'interprétation et les autres types de corrélations erronées, le nombre et le pourcentage de divergences, le nombre et le pourcentage d'exclusions, une analyse des facteurs menant à des divergences et des plans d'action pour corriger ces facteurs.



#### 4.2.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures relatives aux consultations peropératoires.

- Il faudrait disposer d'un système permettant de documenter les consultations peropératoires et de régler et consigner toute discordance entre les différentes techniques.
- Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait présenter régulièrement des rapports sur les résultats des consultations peropératoires; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.

#### 4.3 PPAQ relatives aux activités corrélatives internes

S'il y a lieu, les cas en cours devraient être corrélés avec les rapports de pathologie antérieurs produits par le même établissement. Au besoin, le matériel pertinent devrait être récupéré et examiné pour aider à poser le diagnostic approprié et détecter les erreurs possibles ou les diagnostics discordants.

La corrélation du matériel cytologique et histologique antérieur avec l'examen des lames provenant de cas nettement discordants permet de circonscrire un sous-ensemble de cas ayant un taux de divergence supérieur à la moyenne. Un examen ciblé de ces cas à haut risque permettra de repérer davantage de divergences qu'un examen plus aléatoire et de réduire par la suite le nombre de cas à analyser. Il s'agit là d'un moyen efficace de repérer les erreurs cognitives (facteurs humains) susceptibles de nuire au patient.

Cet examen permet également de cerner les facteurs qui contribuent aux divergences et, le cas échéant, les domaines de divergence, et de prendre les mesures correctives. Les données obtenues grâce à un examen ciblé peuvent également servir à comparer des pratiques et à circonscrire des divergences précises et fréquentes ou des divergences dont les répercussions cliniques sont importantes. Par exemple, le taux d'inadéquation des échantillons cytologiques, en particulier ceux qui sont prélevés par aspiration à l'aiguille fine (tissus qui ne s'exfolient pas), devrait être relevé en vue d'améliorer les soins prodigués au patient.

La corrélation entre le diagnostic cytologique, le diagnostic histologique ultérieur et l'examen des lames cytologiques et histologiques dans les cas d'une corrélation erronée est un moyen efficace d'évaluer l'exactitude du diagnostic et de déterminer les domaines posant problème. Aux États-Unis, en vertu des règlements des CLIA, il faut établir une corrélation entre tous les rapports de cytologie gynécologique dont le diagnostic est une LIEHG ou un carcinome et les rapports d'histopathologie. La Société canadienne de cytologie impose la même exigence dans ses directives relatives à la cytologie cervico-vaginale. La corrélation entre les analyses cytologique et histologique des aspirations à l'aiguille fine est également jugée utile pour assurer la qualité [7, 9, 47, 57, 67-75].



**4.3.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures régissant la comparaison et la corrélation des résultats d'examen d'un cas en cours avec ceux de rapports antérieurs de cytologie et de pathologie chirurgicale et d'autres matériels, le cas échéant.**

- **Il faudrait créer un système qui permette de documenter la corrélation entre les résultats d'examen du matériel antérieur et nouveau et le diagnostic final, et qui offre la possibilité de résoudre et de documenter toutes les divergences attribuables aux différentes techniques employées.**
- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait présenter régulièrement des rapports sur les résultats des activités de corrélation effectuées en interne; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.**

#### 4.4 PPAQ relatives aux vérifications et examens rétrospectifs internes

Un examen rétrospectif interne peut détecter bon nombre de discordances, notamment les éléments de diagnostic et les données qui modifient le pronostic et le traitement. Le taux de discordance varie souvent en fonction du type de tissu examiné. Les données issues de la documentation relative aux examens internes déterminent les facteurs qui contribuent aux divergences; une fois ces données recueillies, on peut les utiliser pour explorer les causes des divergences et mettre en place des mesures correctives.

On peut sélectionner régulièrement les domaines qui sont susceptibles de produire des discordances de diagnostic pour les soumettre à une vérification. On effectue une vérification appropriée lorsque des analyses rétrospectives, des conférences de cas ou d'autres activités d'évaluation permettent de repérer un type de divergences de diagnostic.

Les vérifications rétrospectives devraient viser les domaines problématiques (diagnostics reposant sur des critères peu reproductibles ou fondés sur des examens inappropriés) et des analyses rétrospectives du matériel antérieur, une fois que le matériel de suivi est disponible. Il n'est pas recommandé de procéder systématiquement à des examens rétrospectifs aléatoires d'assurance de la qualité, puisqu'ils se sont avérés contreproductifs, particulièrement lorsqu'ils sont réalisés à un taux bas de vérifications (p. ex., 5 %) [57]. Bien qu'un programme de vérification aléatoire puisse fournir aux profanes une optique de l'examen par les pairs efficace, il détourne les ressources professionnelles limitées de stratégies efficaces comme la consultation prospective en interne et les examens rétroactifs ciblés.

Il est fortement recommandé de procéder à des examens plus ciblés dans les domaines de cytologie et de pathologie chirurgicale où l'on perçoit des taux plus élevés de diagnostics discordants ou une absence de normalisation. Il est possible d'utiliser les données obtenues à partir de ces examens ciblés pour prendre des mesures visant à réduire les divergences et à normaliser la pratique. Idéalement, comme les publications le confirment, le diagnostic original devrait être dissimulé afin d'obtenir des résultats optimaux.

Les pathologistes devraient documenter la corrélation des résultats pour tous les cas analysés rétrospectivement pour une raison quelconque (p. ex., des réunions interdisciplinaires, des comités de traitement du cancer ou à la demande du patient ou du médecin) et procéder à l'examen du matériel antérieur au moment du diagnostic d'un échantillon chirurgical. Les erreurs de rapport devraient être classées selon des systèmes établis, comme le système de classification préconisé par le Royal College of Pathologists (Collège royal des pathologistes) du Royaume-Uni (se reporter à la page 36) [76].

Un comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait évaluer à intervalles réguliers les données issues des examens rétrospectifs. L'évaluation devrait prendre en compte le pourcentage de participation au programme d'évaluation par les pairs, le pourcentage de divergences, la classification en divergences mineures ou majeures et l'évaluation des conséquences médicales des divergences. Toutes les divergences majeures devraient faire l'objet d'une vérification.

Ces vérifications devraient relever du comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation. Régulièrement, ce comité devrait colliger les données provenant de toutes les évaluations par les pairs, notamment les examens rétrospectifs, dans un rapport préservant l'anonymat et revu par le directeur du laboratoire (ou son homologue) et l'ensemble des pathologistes.

Le rapport devrait comprendre entre autres : le nombre et le pourcentage de cas examinés, le nombre et le pourcentage de divergences, le nombre et le pourcentage de divergences majeures. Lorsque cela est possible, il devrait fournir une analyse des facteurs ayant conduit aux divergences et proposer un plan d'action pour leur prise en charge [7, 57, 67, 69, 70, 77-81].

#### **4.4.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures réglementant les vérifications et les examens rétrospectifs effectués en interne.**

- **On devrait prévoir un système permettant de documenter les vérifications et les examens rétrospectifs effectués en interne et de résoudre et de rendre compte de toutes les divergences relevées entre le diagnostic initial et les résultats de l'examen et de la vérification rétrospectifs.**
- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait présenter régulièrement des rapports sur les résultats des activités de vérification et d'examen effectuées en interne; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.**

#### **4.5 PPAQ relatives aux consultations externes**

On parle de consultation prospective externe lorsqu'un pathologiste demande l'opinion d'un pathologiste appartenant à un groupe professionnel autre que le sien. Les consultations peuvent être sollicitées pour diverses raisons, notamment : le manque de tests ou d'expertise



professionnelle sur place ou la recherche d'une solution en cas de divergences d'opinion à la suite d'une consultation en interne.

Les consultations de pathologie externe sont utiles pour la prise en charge du patient, notamment lorsqu'on est en présence de diagnostics pathologiques difficiles et controversés. Elles peuvent aussi permettre de s'assurer que la pratique de l'établissement est conforme à la pratique nationale et internationale. Leur documentation permet d'évaluer le nombre et la pertinence des consultations externes effectuées par les pathologistes [82-85].

L'analyse des types d'erreurs commises par un pathologiste est associée à une diminution marquée des taux d'erreur lorsqu'une consultation prospective est réalisée [32]. La principale responsabilité de l'examen du pathologiste par les pairs est de promouvoir un modèle individuel et général de pratique consultative pour les diagnostics inattendus, difficiles et importants, et d'interdire au pathologiste de poser un diagnostic isolément. L'examen par les pairs devrait aussi chercher à déterminer quelles sont les pratiques générales sujettes aux erreurs ou pouvant avoir des conséquences dramatiques.

REMARQUE : à moins que le rapport de consultation externe ne fasse état d'un cancer qui n'a pas été dépisté antérieurement, ce type de consultation ne devrait pas générer un nouveau rapport synoptique. Tout changement apporté au rapport synoptique original devrait être documenté en tant que modification.

#### **4.5.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures réglementant les consultations externes.**

- **On devrait prévoir un système visant à documenter les consultations externes.**
- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait présenter régulièrement des rapports sur les résultats des consultations en externe; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.**

#### **4.6 PPAQ relatives aux examens externes**

Un examen externe est une demande d'examen de cas par un laboratoire ou un pathologiste externe qui n'a pas pris part à la rédaction du rapport initial concernant ce cas. Un pathologiste, un clinicien, un établissement ou un patient peuvent en faire la demande rétrospectivement. Il est important que les résultats de l'examen externe soient acheminés au pathologiste principal et que toute divergence soit consignée conformément aux directives de la politique de gestion de la qualité. Cette activité constitue un outil d'apprentissage important pour les pathologistes et favorise l'amélioration de la qualité. Si l'examen met à jour de nouvelles informations ou d'autres divergences, un addenda approprié ou un rapport modifié devrait être rédigé. Advenant que le pathologiste principal soit en désaccord avec les conclusions de l'examen externe, une consultation supplémentaire peut être exigée.



REMARQUE : à moins que le rapport d'examen externe ne fasse état d'un cancer qui n'a pas été dépisté antérieurement, ces examens ne devraient pas générer un nouveau rapport synoptique. Tout changement apporté au rapport synoptique original devrait être documenté en tant que modification.

#### **4.6.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures réglementant les examens externes.**

- **On devrait prévoir un système permettant de documenter les examens externes et de résoudre et de rendre compte de toutes les divergences entre le diagnostic initial et les résultats de l'examen externe.**
- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait présenter régulièrement des rapports sur les résultats des examens externes; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.**

#### **4.7 PPAQ relatives aux diagnostics urgents et aux résultats importants et inattendus**

Les résultats importants et inattendus nécessitant des décisions thérapeutiques immédiates afin de prévenir la morbidité ou la mortalité doivent être communiqués en temps opportun au médecin ayant le plus haut niveau de responsabilité et être documentés, de préférence dans le système d'information de laboratoire relatif au cas.

Il faudrait disposer d'une politique qui précise les types de cas considérés comme urgents, importants ou inattendus et qui décrit les meilleures méthodes pour les communiquer au médecin responsable. Il faudrait également inclure les cas dont le diagnostic a fait l'objet d'une modification importante après la fermeture du dossier.

De nombreux documents ont montré l'importance des politiques dans ce domaine. Le CAP et l'Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology (ADSAP) ont formulé des directives en ce sens. Ils recommandent que chaque établissement élabore sa propre politique relative aux *diagnostics urgents, importants et inattendus* en anatomopathologie. (Il s'agit également d'une exigence figurant sur la liste de vérification des conditions d'agrément du CAP.)

Une telle politique devrait être distincte des politiques relatives aux valeurs critiques en pathologie clinique, où les attentes à l'égard du délai de communication sont différentes.

La terminologie de l'anatomopathologie comprend les définitions suivantes :

- diagnostics urgents (troubles médicaux nécessitant un traitement dans les plus brefs délais). Ces derniers doivent être communiqués dès que possible aux soignants autorisés de façon à pouvoir commencer le traitement;
- résultats ou diagnostics importants et inattendus (affections cliniquement inhabituelles ou imprévues qu'il faudrait examiner durant le traitement du patient). Ces derniers



devraient être communiqués au soignant autorisé en temps opportun afin qu'il en soit informé et s'assure que le traitement approprié a été administré.

[7, 67, 86-88]

#### **4.7.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures réglementant la communication des diagnostics urgents et des résultats importants et inattendus pouvant exiger des soins urgents.**

- **Il faudrait créer un système visant à documenter la communication des résultats critiques et des résultats inattendus et mettre sur pied un processus qui garantit que le message est reçu correctement.**

### **4.8 PPAQ relatives aux rapports révisés (addenda, modification)**

Par souci de clarté et de cohérence, on recommande l'adoption d'un ensemble commun de définitions pour les rapports révisés dans toutes les provinces et tous les territoires. Le pathologiste peut être confus lorsque vient le temps de décider s'il doit modifier un rapport ou y joindre un addenda. L'usage incorrect de cette terminologie peut porter préjudice au patient et interférer également avec la capacité du programme d'amélioration de la qualité à repérer et à corriger les problèmes en révisant des rapports modifiés.

Les divers systèmes d'information de laboratoire peuvent employer des terminologies différentes pour les modifications de rapports et les addenda. Tant et aussi longtemps que ces catégories sont adéquatement définies et utilisées, la terminologie des systèmes d'information de laboratoire des établissements est acceptable.

Voici les définitions proposées :

**Rapport comportant un addenda [ajout de document]** : ajout d'informations à un rapport de pathologie terminé. Ces informations ne modifient en rien le diagnostic ni aucun autre élément de données en lien avec le diagnostic (p. ex., l'ajout de résultats de tests auxiliaires).

**Rapport modifié [corrigé]** : modification des informations contenues dans le rapport final. La raison de la modification doit être consignée dans le rapport. On peut classer les raisons conduisant à une modification en deux catégories :

- la correction d'informations sans lien avec le diagnostic (comme les erreurs de transcription, l'identification du patient, le centre de prélèvement de l'échantillon, les erreurs de rapport);
- la correction du diagnostic ou de toute autre donnée relative au diagnostic. Les modifications susceptibles d'entraîner un changement dans le traitement doivent être communiquées au médecin responsable.

[7, 9, 67, 70, 76, 88-93]



Les rapports comportant un addenda (ajout de document) découlent souvent de l'obtention de nouvelles informations liées à des tests auxiliaires tels que des analyses d'histochimie, d'immunohistochimie et de biologie moléculaire. Bien que dans la plupart des cas les résultats de ces analyses mènent à l'ajout d'addendas aux rapports, il arrive parfois qu'un changement majeur du diagnostic soit nécessaire et donne lieu à la modification du rapport. De même, des examens rétrospectifs, quelle que soit la raison pour laquelle ils ont été effectués, peuvent donner lieu à la production d'un rapport avec addenda ou d'un rapport modifié.

Les systèmes d'information traitent différemment les rapports comportant des addendas et les rapports modifiés. Dans certains systèmes, les addendas sont énumérés à la fin du rapport original, ce qui force le destinataire à se rendre à la fin du document pour obtenir des renseignements additionnels. D'autres systèmes d'information de laboratoire placent l'addenda au début des rapports afin qu'il soit plus facile pour le destinataire de prendre connaissance des nouveaux renseignements.

Certains systèmes d'information de laboratoire utilisent exclusivement un des deux termes, « modifié » ou « corrigé ». De plus, dans certaines pratiques, le terme « rapport corrigé » est utilisé de façon plus restrictive pour la correction d'informations qui ne sont pas spécialement reliées au diagnostic (p. ex., identification incorrecte, erreurs de transcription, etc.); le terme « rapport modifié » est lui employé lorsqu'il y a une modification du diagnostic ou de toute autre donnée relative au diagnostic. Aux fins de ce document, les termes « modifié » et « corrigé » sont considérés comme étant équivalents et ne sont pas assortis de définitions plus restrictives.

Dans bon nombre de systèmes d'information de laboratoire, les modifications ont priorité et remplacent le rapport original. Les modifications apportées à un diagnostic ou à toute autre donnée ayant des répercussions importantes sur le traitement doivent être communiquées au médecin responsable en temps opportun afin de veiller à ce qu'il en soit informé et à assurer un traitement adéquat.

Le suivi de la fréquence des modifications et de la répartition des types de modifications permet de repérer les domaines des diagnostics pathologiques qui posent problème ainsi que les facteurs qui contribuent à ces divergences. Ces informations peuvent être employées pour déterminer les champs de divergence potentielle, instaurer des mesures correctives et évaluer l'effet (ou le manque d'effet) desdites mesures. Les rapports comportant un addenda peuvent être révisés pour voir s'ils montrent des lacunes qu'il faut corriger.

Les rapports créés par le comité chargé de la qualité professionnelle et de l'interprétation qui résumant les données provenant des examens rétrospectifs (destinés au directeur de laboratoire ou à son homologue et à tous les pathologistes concernés) permettent au directeur de laboratoire et aux pathologistes de l'équipe de participer au processus d'amélioration de la qualité.



Chaque rapport devrait inclure, sans s’y limiter : le nombre de rapports modifiés révisés, le nombre de divergences mineures et majeures, l’énormité des divergences (définies comme étant flagrantes ou immanquables), l’analyse des facteurs ayant conduit à ces erreurs et un plan d’action pour prendre en compte ces facteurs.

Les erreurs, les défaillances et les divergences d’un rapport peuvent être classées de différentes façons [76, 90, 94]. Le Royal College of Pathologists du Royaume-Uni préconise une classification hiérarchique sensible des divergences microscopiques [76] :

- un diagnostic surprenant de la part d’un pathologiste (p. ex., un cancer *évident* signalé comme étant une tumeur bénigne). Ce type d’erreur devrait être étudié;
- un diagnostic manifestement inexact, mais pour lequel il n’est pas surprenant de voir que seul un faible pourcentage de pathologistes l’a proposé (à savoir, un diagnostic modérément ardu, ou un petit amas de cellules malignes non détectées dans une biopsie autrement bénigne);
- un diagnostic pour lequel les variations d’interprétation d’un observateur à l’autre sont reconnues pour être importantes (p. ex., des désaccords entre les stades de deux tumeurs adjacentes ou des diagnostics très difficiles à établir).

**4.8.1 On devrait disposer de politiques et de procédures permettant de définir le processus de révision d’un rapport, dont l’ajout, la modification et la correction des informations, ainsi que la classification des erreurs, des défaillances et des divergences d’un rapport, de même que d’une politique permettant d’enquêter sur ces problèmes et de les résoudre.**

- Les rapports modifiés (corrigés) devraient être analysés et les résultats signalés à un comité chargé de la qualité professionnelle et de l’interprétation de façon régulière; ces données devraient servir à orienter les activités d’amélioration continue de la qualité.
- Les rapports modifiés qui changent de façon importante les champs de données du rapport synoptique devraient automatiquement conduire au remplacement de ces mêmes champs de données dans la base de données contenant le rapport synoptique.

#### 4.9 PPAQ relatives aux délais d’exécution

Le délai d’exécution des rapports de pathologie chirurgicale est un élément essentiel de la qualité de la pratique en raison de ses répercussions sur les soins du patient. Un diagnostic rapide permet des explorations plus approfondies, ainsi qu’une meilleure planification du traitement, et peut réduire l’anxiété du patient concernant son diagnostic.

Le suivi des délais d’exécution fait partie des exigences imposées par de nombreux programmes d’agrément des laboratoires. Les délais d’exécution souhaitables sont indiqués dans les publications actuelles et documentés par les organismes d’agrément. Les délais d’exécution dépendent toutefois des conditions locales, dont la complexité du cas, l’infrastructure ou



l'existence d'un programme de formation en résidence. Chaque établissement devrait déterminer les délais d'exécution qu'il juge acceptables en s'appuyant sur ceux indiqués dans les publications et sur les conditions locales. On peut se servir des données pour analyser les causes de délais d'exécution inacceptables et modifier les systèmes afin d'améliorer ces délais [7, 9, 69, 70].

**4.9.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures pour définir les délais d'exécution acceptables et raisonnables selon les conditions locales en tenant compte des recommandations des organismes qui font autorité dans le domaine et des besoins des cliniciens.**

- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait documenter, évaluer et communiquer régulièrement les délais d'exécution des examens de tissus congelés, de pathologie chirurgicale et de cytologie; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.**

#### 4.10 PPAQ relatives à l'exhaustivité des rapports

L'évaluation de l'exhaustivité des rapports de pathologie est un élément important de tout plan d'assurance et d'amélioration de la qualité d'un service. Ces données peuvent être un indice de la qualité des soins prodigués. Des études ont démontré que les formulaires de rapports normalisés, dont les listes de vérification et les rapports synoptiques, sont très efficaces pour améliorer la pertinence d'un rapport, particulièrement en cas de cancer.

Les rapports synoptiques contiennent tous les facteurs pronostiques et diagnostiques importants énumérés dans un tableau ou une liste structurée portant un titre de haut de page et mentionnant les interventions entreprises. C'est un style relativement nouveau de rapport qui normalise les rapports de pathologie; améliore l'exhaustivité générale du rapport; peut permettre de repérer plus facilement certaines données comparativement à un rapport narratif ou à un rapport divisé en paragraphes; améliore la communication entre les prestataires de soins de santé; facilite la prise des décisions thérapeutiques, l'utilisation secondaire des données de pathologie pour les registres des tumeurs (tumorothèques), la qualité des rapports, la stadification, la gestion et l'évaluation de la qualité, les modèles de soins et d'analyse des résultats, la planification du système et la recherche démographique.

Pour l'agrément, le CAP exige des rapports exhaustifs des cas de cancer ayant fait l'objet d'un examen de pathologie, et possède des protocoles de présentation de rapports d'excisions pour la plupart des cancers [9, 95-97].



#### **4.10.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures visant à évaluer l'exhaustivité des rapports de pathologie.**

- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait s'assurer régulièrement que ces rapports sont exhaustifs, et ces données devraient orienter les activités d'amélioration continue de la qualité.**

#### **4.11 PPAQ relatives à l'évaluation du rendement du pathologiste**

Le rendement des pathologistes dans leur milieu de travail devrait être évalué à intervalles réguliers en accordant une attention particulière aux pathologistes récemment embauchés (notamment les suppléants) et à ceux n'ayant pas pratiqué depuis longtemps. Bien que l'entrevue et la vérification des références donnent à l'employeur certains renseignements sur un pathologiste récemment embauché, il arrive parfois que les renseignements recueillis à son sujet par ces méthodes soient trompeurs. Les évaluations de rendement peuvent l'être tout autant.

La vérification du rendement d'un nouveau pathologiste est un moyen supplémentaire de s'assurer qu'il accomplit un travail d'un niveau approprié. Un pathologiste qui reprend le travail après une période d'absence prolongée risque d'avoir perdu ses compétences de diagnostic et de ne pas être au courant des progrès récents. La vérification du travail du pathologiste qui reprend du service permettra de s'assurer que son niveau de rendement convient et pourra faire ressortir les domaines posant problème. Le pathologiste faisant l'objet d'une vérification devrait être informé du processus et des résultats de l'examen.

Cette vérification est un outil de gestion qui devrait être placé sous la surveillance du comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation. Si le rendement du pathologiste est remis en question, le directeur du laboratoire ou son représentant désigné doit avoir accès à toutes les données.

#### **4.11.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures permettant de s'assurer que le niveau de rendement de tous les pathologistes, et plus particulièrement des pathologistes récemment embauchés ou revenant au travail après une absence prolongée, est approprié.**

- **Il faudrait réaliser une vérification, ciblée de préférence, d'une partie des cas incombant à tous les pathologistes récemment embauchés ou aux pathologistes qui reprennent leur travail après une absence prolongée.**
- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait suivre à intervalles réguliers les résultats de ces vérifications. Ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité. Si le rendement du pathologiste est remis en question, le directeur du laboratoire ou son représentant désigné doit avoir accès à toutes les données. Les pathologistes devraient être informés du processus de vérification dont ils font l'objet, ainsi que de ses résultats.**

#### 4.12 PPAQ relatives à la satisfaction à l'égard du service

Il faudrait demander aux cliniciens consultants de faire part de leurs commentaires à intervalles appropriés afin d'améliorer la « qualité du produit ». Ces commentaires pourraient aider à découvrir des problèmes que les autres activités d'assurance de la qualité n'ont pas permis de mettre au jour. On peut obtenir des commentaires par des sondages ou en assurant un suivi des plaintes et des éloges. La surveillance de la satisfaction des clients est particulièrement utile avant, pendant et après la mise en place de modifications ou de nouveaux services.

##### **4.12.1 Il faudrait mettre en œuvre des politiques et des procédures permettant de vérifier que les usagers sont satisfaits des services de pathologie.**

- **Le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devrait évaluer les commentaires à intervalles réguliers; ces données devraient servir à orienter les activités d'amélioration continue de la qualité afin d'aider à comprendre les besoins des utilisateurs et à déterminer leur niveau de satisfaction générale à l'égard du service.**



## 5 Assurance (évaluation) externe de la qualité

### 5.1 Évaluation externe de la qualité (vérification des compétences)

L'évaluation externe de la qualité, parfois appelée « test de vérification externe des compétences », est un aspect essentiel de tous les travaux de laboratoire. L'évaluation externe de la qualité est un programme interlaboratoire grâce auquel les pairs peuvent évaluer le rendement technique et diagnostique d'un laboratoire par rapport à d'autres laboratoires utilisant les mêmes méthodes, les mêmes instruments et les mêmes analyses. L'évaluation externe de la qualité peut fournir aux laboratoires et aux pathologistes les renseignements nécessaires pour les aider à :

- maintenir et améliorer la qualité technique et diagnostique;
- améliorer l'entente entre les laboratoires et les pathologistes, et élever les normes;
- détecter les défauts d'équipement, les problèmes de réactifs et cerner les divergences de diagnostic;
- comparer le rendement de l'ensemble des différentes méthodes techniques.

[98-101]

**5.1.1 Tous les pathologistes devraient participer à des programmes d'assurance externe de la qualité, selon leur disponibilité et si cela est approprié; ces programmes sont conçus pour refléter les fonctions spécifiques du laboratoire et le champ de pratique du pathologiste.**

- **Le directeur du laboratoire ou le comité responsable de la qualité professionnelle et de l'interprétation devraient analyser régulièrement les résultats du programme d'assurance externe de la qualité.**

Les tests d'immunohistochimie de classe II sont des tests prédictifs ou pronostiques qui donnent lieu à des décisions thérapeutiques précises, indépendantes de la classification et des résultats morphologiques. Ainsi, des faux résultats positifs ou négatifs pourraient entraîner un traitement inapproprié ou le refus malvenu d'un traitement particulier pour un patient donné [102]. De plus, on a constaté une corrélation entre la participation à des programmes d'assurance externe de la qualité et l'amélioration de la concordance entre les observateurs [103].



**5.1.2 Tous les laboratoires réalisant des essais d’immunohistochimie de classe II à l’aide de marqueurs devraient participer à des tests de vérification externe des compétences.**

- Les programmes de vérification externe des compétences pour les essais d’immunohistochimie devraient utiliser du matériel de test éprouvé, être pertinents sur les plans statistique et temporel, disposer de paramètres permettant de définir ce qu’est un rendement acceptable et donner des résultats comparatifs accessibles à tous les participants.
- Les laboratoires devraient transmettre les résultats de rendement des tests de vérification externe des compétences au comité responsable de l’assurance de la qualité du service et aux organismes d’agrément ou de réglementation appropriés, le cas échéant.
- Tous les laboratoires effectuant des essais d’immunohistochimie de classe II devraient surveiller les taux de positivité des biomarqueurs à des fins de comparaison avec les normes reconnues au niveau national, et signaler ces taux au comité responsable de l’assurance de la qualité du service et aux organismes d’agrément ou de réglementation appropriés, le cas échéant.

**5.2 Évaluation du pathologiste par les pairs**

L’évaluation par les pairs donne au pathologiste une rétroaction sur sa pratique. Elle se base sur les observations des collègues qui travaillent en pathologie et en clinique et est essentiellement utilisée comme outil éducatif pour cerner les priorités en matière d’amélioration de la pratique. Les composantes d’un programme d’évaluation du pathologiste par ses pairs sont :

- la réponse à des questionnaires par le pathologiste, les pairs, le médecin traitant et les collègues de travail [104];
- l’examen de cas (de 15 à 25 cas) et la documentation des éléments comme l’exactitude du diagnostic [94]; l’exhaustivité du rapport, notamment l’utilisation appropriée d’un rapport synoptique; l’utilisation appropriée d’un deuxième avis, incluant la documentation sur cette consultation; le délai d’exécution d’un rapport; l’utilisation appropriée de colorants particuliers et de tests immunohistochimiques ou moléculaires; la communication adéquate des résultats urgents au clinicien responsable [105, 106].

Dans certaines provinces et certains territoires, les pathologistes soumis à l’examen par les pairs sont choisis de façon aléatoire ou dans le cadre d’une enquête de qualité, alors que dans d’autres, l’examen a lieu dès lors qu’un pathologiste atteint un certain âge [107, 108].

**5.2.1 Les pathologistes devraient participer aux évaluations par les pairs exigées par l’organisme d’attribution de leur permis d’exercice et l’organisme de réglementation dont ils relèvent.**

## 6 Approche relative à l'expression de préoccupations quant au rendement d'un pathologiste

Les rapports de pathologie chirurgicale exercent une influence notable sur les soins du patient et sont à la base de la plupart des plans de prise en charge des patients atteints d'un cancer. On sait que les divergences de diagnostic en pathologie chirurgicale ne peuvent être entièrement évitées puisque les interprétations de la maladie reflètent les opinions de chaque pathologiste. On sait, par ailleurs, qu'une forte subjectivité et les différences d'interprétation d'un observateur à l'autre peuvent également donner lieu à des divergences de diagnostic [94]. Aucune norme ne définit les taux de divergences acceptables [76, 94, 104, 109].

Une préoccupation quant au rendement d'un pathologiste peut être exprimée par différentes personnes, notamment un clinicien, un autre fournisseur de soins de santé ou un collègue en pathologie exerçant ou non dans le même établissement que le pathologiste, un patient, des organes administratifs et des organismes de réglementation. Il est important que toutes les préoccupations soient étudiées de façon appropriée, en se basant sur les circonstances précises de la plainte. Les préoccupations peuvent porter sur un cas précis ou une série de cas faisant l'objet d'une allégation relative à une insuffisance de rendement. La situation devrait être évaluée par le chef de service, le chef de programme ou le directeur médical ultimement responsable de la qualité professionnelle au sein de l'organisation ou de l'établissement. Le responsable doit alors décider d'un plan d'action qui, dans certains cas, peut simplement se traduire par l'examen du cas posant problème et une discussion avec le pathologiste concerné et la personne qui a exprimé la préoccupation. Parfois, d'autres consultations internes ou externes, ou encore d'autres examens seront requis. Quel que soit le type d'examen, il est important de suivre les procédures adéquates afin de s'assurer que les résultats sont valides et que le pathologiste en question a été traité de manière juste et professionnelle. Des documents d'orientation élaborés par la CAP-ACP, le Royal College of Pathologists et le Royal College of Pathologists of Australasia (Collège royal des pathologistes d'Australasie) traitent de ces situations [76, 94, 105, 109, 110].

**6.1.1 Tous les établissements qui offrent des services d'interprétation pathologique devraient disposer d'une politique traitant des modalités de règlement des préoccupations concernant le rendement d'un pathologiste.**



## Références :

1. Cameron, M.A. *Commission of Inquiry on Hormone Receptor Testing - Volume 1: Investigation and Findings*. 2009 [cité le 4 avril 2014]; disponible à l'adresse : [http://www.releases.gov.nl.ca/releases/2009/health/Volume1\\_Investigation\\_and\\_Findings.pdf](http://www.releases.gov.nl.ca/releases/2009/health/Volume1_Investigation_and_Findings.pdf).
2. Creaghan, H.M.J.P.S., *A report with Recommendations of a Commission of Inquiry into Pathology services at the Miramichi Regional Health Authority*. 2009.
3. McLellan, B., R. McLeod, et J. Srigley, *Report of the Investigators of Surgical and Pathology Issues at Three Essex County Hospitals: Hôtel-Dieu Grace Hospital, Leamington District Memorial Hospital and Windsor Regional Hospital*. 2010.
4. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Improving Diagnosis in Health Care*. 2015 : Washington, DC.
5. Maung, R., au nom du Workload and Workforce Committee, *Hidden Danger in Pathology*. Canadian Journal of Pathology, 2014. **7**(2): p. 8-12.
6. Mitera, G., et coll., *Quality Assurance For Interpretive Pathology in Canada – Is There Room for Improvement?* Canadian Journal of Pathology, 2015. **7**(2).
7. Path2Quality, *Standards2Quality: Guidelines for Quality Management in Surgical Pathology Professional Practices*. 2011.
8. Agrément Canada, *Qmentum Program - Biomedical Laboratory Services*, v. 8. 2013.
9. The Working Group on Histopathology QA Guideline, Faculty of Pathology, et RCPI, *Guidelines for the Implementation of a National Quality Assurance Programme in Histopathology*, v 5.0. 2014.
10. College of American Pathologists, *Anatomic Pathology Checklist - CAP Accreditation Program*. 2012.
11. Barnes, I., *Pathology Quality Assurance Review*. 2014 : Londres, Angleterre.
12. Creaghan, P., *Commission of Inquiry into Pathology Services at the Miramichi Regional Health Authority*. 2008 : Nouveau-Brunswick, Canada.
13. College of American Pathologists. *Laboratory Accreditation Program*. 2015 [cité le 14 mai 2015]; disponible à l'adresse : <http://www.cap.org/web/home/lab/accreditation/laboratory-accreditation-program>.
14. *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)*. 1988 : États-Unis.
15. Cheung, C.C., et coll., *Modeling complexity in pathologist workload measurement: the Automatable Activity-Based Approach to Complexity Unit Scoring (AABACUS)*. Mod Pathol, 2015. **28**(3): p. 324-39.
16. Workload and Workforce Committee, *Workload Measurement Guidelines*. 2014.
17. Path2Quality, *Work2Quality - Guidelines for Workload Measurement in Pathology Professional Practices v. 1.2: A Proposal for Laboratory Physicians in Ontario*. 2012.
18. Pathology Services Expert Panel, *Commitment to Quality: Action Plan for a Total Quality System for Pathology Services in Ontario*. 2011.
19. *Response to: Commission of Inquiry into Pathology Services at the Miramichi Regional Health Authority 2009* : Frédéricton, Nouveau-Brunswick.
20. Cervero, R. et J. Gaines, *Effectiveness of Continuing Medical Education: Updated Synthesis of Systematic Reviews*. 2014 : Chicago, Illinois.
21. *ISO 15189:2012(E) - Medical Laboratories: Requirements for Quality and Competence, in Technical Requirements*. ISO.

22. *Policy Statement #8-05: Confidentiality of Personal Health Information*. 2006, College of Physicians and Surgeons of Ontario : Toronto, Ontario.
23. Bord, J.D., W. Burke, et D.M. Dudzinski, *Confidentiality*. Ethics in Medicine, University of Washington School of Medicine 2014.
24. Disclosure Working Group, *Canadian Disclosure Guidelines: Being Open with Patients and Families*. 2011 : Edmonton, Alberta.
25. Diagnostic Accreditation Program of British Columbia and The College of Physicians and Surgeons of B.C., *Diagnostic Accreditation Program- Laboratory Medicine- Accreditation Standards 2010*. 2010.
26. *Communicating with your Patient about Harm: Disclosure of Adverse Events*. 2008.
27. Park, S.L., et coll., *Anatomic pathology laboratory information systems: a review*. Adv Anat Pathol, 2012. **19**(2): p. 81-96.
28. Edhemovic, I., et coll., *The computer synoptic operative report--a leap forward in the science of surgery*. Ann Surg Oncol, 2004. **11**(10): p. 941-7.
29. Branston, L.K., et coll., *The implementation of guidelines and computerised forms improves the completeness of cancer pathology reporting. The CROPS project: a randomised controlled trial in pathology*. Eur J Cancer, 2002. **38**(6): p. 764-72.
30. Harvey, A., et coll., *Comparison of data extraction from standardized versus traditional narrative operative reports for database-related research and quality control*. Surgery, 2007. **141**(6): p. 708-14.
31. Lankshear, S., et coll., *Standardized synoptic cancer pathology reports - so what and who cares? A population-based satisfaction survey of 970 pathologists, surgeons, and oncologists*. Arch Pathol Lab Med, 2013. **137**(11): p. 1599-602.
32. Renshaw, A.A. et E.W. Gould, *Measuring errors in surgical pathology in real-life practice: defining what does and does not matter*. Am J Clin Pathol, 2007. **127**(1): p. 144-52.
33. Amin, W., S.J. Sirintrapun, et A.V. Parwani, *Utility and applications of synoptic reporting in pathology*. Open Access Bioinformatics, 2010. **2**: p. 105-112.
34. Srigley, J. et J. Brierley. *Overview of the Stage Capture and Pathology Reporting Project* [cité le 16 avril 2015]; disponible à l'adresse : <https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=73643>.
35. Casati, B., et coll., *Implementation and use of electronic synoptic cancer reporting: an explorative case study of six Norwegian pathology laboratories*. Implement Sci, 2014. **9**: p. 111.
36. Owens, S.R., et coll., *The development and testing of a laboratory information system-driven tool for pre-sign-out quality assurance of random surgical pathology reports*. Am J Clin Pathol, 2010. **133**(6): p. 836-41.
37. Kamat, S., et coll., *Use of a laboratory information system driven tool for pre-signout quality assurance of random cytopathology reports*. J Pathol Inform, 2011. **2**: p. 42.
38. Maung, R.T., *What is the best indicator to determine anatomic pathology workload? Canadian experience*. Am J Clin Pathol, 2005. **123**(1): p. 45-55.
39. Maung, R., *Guidelines for Measurement of Pathologist Workload*. Canadian Journal of Pathology, 2010: p. 8-19.
40. Thorpe, A., et coll., *Guidelines on staffing and workload for histopathology and cytopathology departments (3<sup>e</sup> édition)*. 2012.
41. Fritzsche, F.R., et coll., *Occupational health risks of pathologists--results from a nationwide online questionnaire in Switzerland*. BMC Public Health, 2012. **12**: p. 1054.
42. George, E., *Occupational hazard for pathologists: microscope use and musculoskeletal disorders*. Am J Clin Pathol, 2010. **133**(4): p. 543-8.

43. *Computer workstation ergonomics*. 2000 [cité le 7 septembre 2009]; disponible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/od/ohs/ergonomics/compergo.htm>.
44. *Ergonomics*. 2001 [cité le 7 septembre 2009]; disponible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/od/ohs/ergonomics/ergohome.htm>.
45. Sundaragiri, K.S., et coll., *Ergonomics in an oral pathology laboratory: Back to basics in microscopy*. J Oral Maxillofac Pathol, 2014. **18**(Suppl 1): p. S103-10.
46. *Accreditation requirements and Guidance information, Cytology, v. 6.0*. 2013. p. 1.
47. Nakhleh, R.E., *Patient safety and error reduction in surgical pathology*. Arch Pathol Lab Med, 2008. **132**(2): p. 181-5.
48. Duke University Hospital Department of Pathology. *Duke Tissue Exceptions List*. 2009 [cité le 15 avril 2015]; disponible à l'adresse : <http://pathology.duke.edu/anatomic-pathology/subspecialties/general-surgical-pathology/duke-tissue-exceptions-list>.
49. UC Davis Health System Department of Pathology and Laboratory Medicine. *Surgical pathology: clinical services - tissues exempt from submission*. [cité le 15 avril 2015]; disponible à l'adresse : [http://www.ucdmc.ucdavis.edu/pathology/services/clinical/anatomic\\_pathology/surgical\\_pathology/clinical\\_services/tissues\\_exempt.html](http://www.ucdmc.ucdavis.edu/pathology/services/clinical/anatomic_pathology/surgical_pathology/clinical_services/tissues_exempt.html).
50. College of American Pathologists. *M. Surgical Specimens to be Submitted to Pathology for Examination 2007* [cité le 15 avril 2015]; disponible à l'adresse : [http://www.cap.org/apps/docs/laboratory\\_accreditation/build/pdf/surgical\\_specimens.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/build/pdf/surgical_specimens.pdf).
51. Valenstein, P.N. et R.L. Sirota, *Identification errors in pathology and laboratory medicine*. Clin Lab Med, 2004. **24**(4): p. 979-96, vii.
52. Nakhleh, R.E., et coll., *Mislabeling of cases, specimens, blocks, and slides: a college of american pathologists study of 136 institutions*. Arch Pathol Lab Med, 2011. **135**(8): p. 969-74.
53. Nakhleh, R.E., *What is quality in surgical pathology?* J Clin Pathol, 2006. **59**(7): p. 669-72.
54. Brown, R.W., et coll., *Uniform Labeling of Blocks and Slides in Surgical Pathology: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the National Society for Histotechnology*. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 2015. **0**(0): p. null.
55. Nakhleh, R.E., G. Gephardt, et R.J. Zarbo, *Necessity of Clinical Information in Surgical Pathology*. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 1999. **123**(7): p. 615-619.
56. Wick, M.R., *Medicolegal liability in surgical pathology: a consideration of underlying causes and selected pertinent concepts*. Semin Diagn Pathol, 2007. **24**(2): p. 89-97.
57. Raab, S.S., et coll., *Effectiveness of random and focused review in detecting surgical pathology error*. Am J Clin Pathol, 2008. **130**(6): p. 905-12.
58. Renshaw, A.A., et coll., *Agreement and error rates using blinded review to evaluate surgical pathology of biopsy material*. Am J Clin Pathol, 2003. **119**(6): p. 797-800.
59. Renshaw, A.A., M.L. Young, et M.R. Jiroutek, *How many cases need to be reviewed to compare performance in surgical pathology?* Am J Clin Pathol, 2003. **119**(3): p. 388-91.
60. Raouf E. Nakhleh, et coll., *Interpretive Diagnostic Error Reduction in Surgical Pathology and Cytology: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology*. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 2015. **0**(0): p. null.
61. Leslie, K.O. et J. Rosai, *Standardization of the surgical pathology report: formats, templates, and synoptic reports*. Semin Diagn Pathol, 1994. **11**(4): p. 253-7.

62. Valenstein, P.N., *Formatting pathology reports: applying four design principles to improve communication and patient safety*. Arch Pathol Lab Med, 2008. **132**(1): p. 84-94.
63. National QA Programme Working Group RCPI Programme Manager, *Guidelines for the Implementation of a National Quality Assurance Programme in Histopathology, v. 4.0*. 2009.
64. *Quality Management Program - Laboratory Services Division, Requirements, v. 5.1*. 2011.
65. Anatomic Pathology Quality Assurance Plan Working Group, *Laboratory Services Quality Assurance Plan for Anatomic Pathology*. 2010.
66. Renshaw, A.A., et coll., *Quantifying the value of in-house consultation in surgical pathology*. Am J Clin Pathol, 2002. **117**(5): p. 751-4.
67. Diagnostic Services of Manitoba, *Pathology Standards Review Process. Document #170-20-02, v. 1*.
68. Raab, S.S., et coll., *Clinical impact and frequency of anatomic pathology errors in cancer diagnoses*. Cancer, 2005. **104**(10): p. 2205-13.
69. *Recommendations for quality assurance and improvement in surgical and autopsy pathology*. Am J Surg Pathol, 2006. **30**(11): p. 1469-71.
70. Nakhleh, R.E., P.L. Fitzgibbons, et C.o.A. Pathologists, *Quality management in anatomic pathology: Promoting patient safety through systems improvement and error reduction*. 2005 : College of American Pathologists.
71. Mondal, S.K., et coll., *Computed tomogram guided fine-needle aspiration cytology of lung mass with histological correlation: A study in Eastern India*. South Asian J Cancer, 2013. **2**(1): p. 14-8.
72. Panjvani, S.I., et coll., *Utility of fine needle aspiration cytology in the evaluation of breast lesions*. J Clin Diagn Res, 2013. **7**(12): p. 2777-9.
73. Izadi-Mood, N., S. Sarmadi, et S. Sanii, *Quality control in cervicovaginal cytology by cytohistological correlation*. Cytopathology, 2013. **24**(1): p. 33-8.
74. *Canadian Society of Cytopathology Guidelines for Practice & Quality Assurance in Cytopathology*. 2012. p. 5-6.
75. Raab, S.S., R.E. Nakhleh, et S.G. Ruby, *Patient safety in anatomic pathology: measuring discrepancy frequencies and causes*. Arch Pathol Lab Med, 2005. **129**(4): p. 459-66.
76. The Royal College of Pathologists, *Review of the categorisation of discrepancies in histopathology 2008* : Londres, Royaume-Uni.
77. Renshaw, A.A. et E.W. Gould, *Comparison of disagreement and amendment rates by tissue type and diagnosis: identifying cases for directed blinded review*. Am J Clin Pathol, 2006. **126**(5): p. 736-9.
78. Renshaw, A.A., et coll., *Blinded review as a method for quality improvement in surgical pathology*. Arch Pathol Lab Med, 2002. **126**(8): p. 961-3.
79. Jacques, S.M., et coll., *Interinstitutional surgical pathology review in gynecologic oncology: I. Cancer in endometrial curettings and biopsies*. Int J Gynecol Pathol, 1998. **17**(1): p. 36-41.
80. Jacques, S.M., et coll., *Interinstitutional surgical pathology review in gynecologic oncology: II. Endometrial cancer in hysterectomy specimens*. Int J Gynecol Pathol, 1998. **17**(1): p. 42-5.
81. Kleer, C.G., *Pathology re-review as an essential component of breast cancer management*. Curr Oncol, 2010. **17**(1): p. 2-3.
82. Lu, Z.F., et coll., *[Analysis of 12 206 cases of external pathology consultation]*. Zhonghua Bing Li Xue Za Zhi, 2009. **38**(10): p. 678-81.

83. Abt, A.B., L.G. Abt, et G.J. Olt, *The effect of interinstitution anatomic pathology consultation on patient care*. Arch Pathol Lab Med, 1995. **119**(6): p. 514-7.
84. Arbiser, Z.K., A.L. Folpe, et S.W. Weiss, *Consultative (expert) second opinions in soft tissue pathology. Analysis of problem-prone diagnostic situations*. Am J Clin Pathol, 2001. **116**(4): p. 473-6.
85. Renshaw, A.A. et E.W. Gould, *Increasing agreement over time in interlaboratory anatomic pathology consultation material*. Am J Clin Pathol, 2013. **140**(2): p. 215-8.
86. Nakhleh, R.E., et coll., *Consensus statement on effective communication of urgent diagnoses and significant, unexpected diagnoses in surgical pathology and cytopathology from the College of American Pathologists and Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology*. Arch Pathol Lab Med, 2012. **136**(2): p. 148-54.
87. LiVolsi, V.A. et S. Leung, *Communicating critical values in anatomic pathology*. Arch Pathol Lab Med, 2006. **130**(5): p. 641-4.
88. Pereira, T.C., et coll., *A multi-institutional survey of critical diagnoses (critical values) in surgical pathology and cytology*. Am J Clin Pathol, 2008. **130**(5): p. 731-5.
89. Nakhleh, R.E. et R.J. Zarbo, *Amended reports in surgical pathology and implications for diagnostic error detection and avoidance: a College of American Pathologists Q-probes study of 1,667,547 accessioned cases in 359 laboratories*. Arch Pathol Lab Med, 1998. **122**(4): p. 303-9.
90. Meier, F.A., R.C. Varney, et R.J. Zarbo, *Study of amended reports to evaluate and improve surgical pathology processes*. Adv Anat Pathol, 2011. **18**(5): p. 406-13.
91. *Loi médicale*. 2009 : Manitoba, Canada.
92. *Loi sur la preuve au Manitoba*, en E150. 2011 : Manitoba, Canada.
93. Smith, M.L., A.J. Wendel-Spiczka, et M.A. Zarka, *Decreased faux addenda following standardisation of pathologist practice*. J Clin Pathol, 2015.
94. *Canadian Association of Pathologists' (CAP-ACP) Guidelines for the Investigation of Alleged Irregularities in Surgical Pathology Practice* 2011.
95. *Production de rapports synoptiques de pathologie*. 2012 [cité le 15 avril 2015]; disponible à l'adresse : [https://fr.cancercare.on.ca/ocs/clinicalprogs/pathnlabmed/pathproj\\_prof/](https://fr.cancercare.on.ca/ocs/clinicalprogs/pathnlabmed/pathproj_prof/).
96. *Cancer Reporting Tools*. 2015 [cité le 15 avril 2015]; disponible à l'adresse : <http://www.cap.org/web/home/resources/cancer-reporting-tools>.
97. *Cancer Protocol Templates*. 2015 [cité le 15 avril 2015]; disponible à l'adresse : [www.cap.org/cancerprotocols](http://www.cap.org/cancerprotocols).
98. James, D., et coll., *External quality assessment: best practice*. J Clin Pathol, 2014. **67**(8): p. 651-5.
99. Kalman, L.V., et coll., *Current landscape and new paradigms of proficiency testing and external quality assessment for molecular genetics*. Arch Pathol Lab Med, 2013. **137**(7): p. 983-8.
100. Terry, J., et coll., *Implementation of a Canadian external quality assurance program for breast cancer biomarkers: an initiative of Canadian Quality Control in immunohistochemistry (CIQC) and Canadian Association of Pathologists (CAP) National Standards Committee/Immunohistochemistry*. Appl Immunohistochem Mol Morphol, 2009. **17**(5): p. 375-82.
101. *The Quality Management Program—Laboratory Services, Professional Interpretation and its Quality Management (PIQM) Task Force Report*. 2009.
102. Torlakovic, E.E., et coll., *Canadian Association of Pathologists-Association canadienne des pathologistes National Standards Committee/Immunohistochemistry: best practice*

- recommendations for standardization of immunohistochemistry tests.* Am J Clin Pathol, 2010. **133**(3): p. 354-65.
103. Hung, T., et coll., *Improved breast cancer biomarker detection through a simple, high frequency, low cost external proficiency testing program.* Pathology, 2010. **42**(7): p. 637-42.
  104. Lockyer, J.M., et coll., *The assessment of pathologists/laboratory medicine physicians through a multisource feedback tool.* Arch Pathol Lab Med, 2009. **133**(8): p. 1301-8.
  105. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare, *Peer Review of Health Care Professionals: A Systematic Review of the Literature.* 2009.
  106. *Peer Review Assessments.* 2015 [cité le 22 avril 2015]; disponible à l'adresse : <http://www.cpsa.ab.ca/Services/ace/peerreview/description.aspx>.
  107. College of Physicians and Surgeons of Ontario. *Selection for Assessment.* [cité le 26 avril 2016]; disponible à l'adresse : <http://www.cpso.on.ca/cpso-members/peer-assessment/selection-for-assessment>.
  108. The College of Physicians and Surgeons of Manitoba. *Annual Report.* 2014 [cité le 26 avril 2016]; disponible à l'adresse : <http://cpsm.mb.ca/cij39alckF30a/wp-content/uploads/CPSMAnnRep2014.pdf>.
  109. The Royal College of Pathologists, *Guide to conducting an investigative audit of cellular pathology practice.* 2014 : Londres, Royaume-Uni.
  110. *Leçons à tirer des événements indésirables : Favoriser une culture juste en matière de sécurité dans les hôpitaux et les établissements de santé au Canada.* 2009 [cité le 15 avril 2015]; disponible à l'adresse : [https://www.cmpa-acpm.ca/documents/10179/24937/com\\_learning\\_from\\_adverse\\_events-f.pdf](https://www.cmpa-acpm.ca/documents/10179/24937/com_learning_from_adverse_events-f.pdf).

## Annexe A : Listes de vérification de la sécurité du patient pour la pathologie chirurgicale

Pages 24-29 de *Standards2Quality – Guidelines for Quality Management in Pathology Professional Practices –Version 2, 2013 [7]* (**Disponible en anglais seulement**)

1.0	GROSS EXAMINATION PATIENT SAFETY CHECKLIST
1.1	The patient identifiers and other information provided on the requisition match those on the specimen container, and match any other related patient record (e.g. in the laboratory information system).
1.2	The specimen submitted is appropriate for examination and is not on the organization's examination exemption list.
1.3	The gross examination is performed by a pathologist, a pathology resident, or by other qualified personnel who are under the supervision of a pathologist.
1.4	Pertinent previous clinical history, diagnostic imaging and laboratory reports are available for review.
1.5	The referring physician or appropriate other personnel is contacted for additional information, if required.
1.6	A standardized protocol or guideline is used for the dissection, description, and histologic and other sampling of the specimen.
1.7	If a pathology resident or other personnel performs the examination, they will review unusual or unexpected findings with the pathologist.
1.8	When unusual findings or situations are encountered, the pathologist exercises professional discretion to perform those studies indicated.
1.9	Tissue for special procedures or research protocols is obtained at the direction of the pathologist, does not compromise patient care, and is performed according to institutional policies, including institutional review board (IRB) requirements.
<p><b><i>If any checklist element does not meet quality expectations, appropriate corrective actions are taken and documented.</i></b></p>	

2.0	INTRA-OPERATIVE CONSULTATION PATIENT SAFETY CHECKLIST
2.1	Pertinent previous clinical history, diagnostic imaging and laboratory reports are available for review.
2.2	The referring physician or appropriate other personnel is contacted for additional information, if required.
2.3	Specimens from concurrent consultations are kept separate.
2.4	Tissue for frozen section or other rapid analysis is selected taking into account the possible need for fixed tissue or subsequent studies.
2.5	Each frozen section slide or other preparation created is labeled with two unique patient identifiers.
2.6	Frozen section slides or other preparations are of sufficient quality for intra-operative diagnosis.
2.7	If a verbal report is given, the referring physician or delegate is contacted directly by the pathologist.
2.8	The patient's identification is checked before delivery of any verbal report.
2.9	Results provided verbally are read-back by the referring physician, or delegate, and checked for accuracy by the pathologist.
2.10	The performance of an intra-operative consultation, its results, any verbal communication to the referring physician, and the date and time of any communication are permanently documented in the report for the specimen.
2.11	Following the intra-operative consultation, tissue is submitted for further studies as required.
<b><i>If any checklist element does not meet quality expectations, appropriate corrective actions are taken and documented.</i></b>	

<b>3.0</b>	<b>PRE-INTERPRETATIVE PATIENT SAFETY CHECKLIST</b>
	<b>Patient Demographics</b>
3.1	The patient demographics are consistent with the submitted specimen.
	<b>Patient Clinical History</b>
3.2	Pertinent previous clinical history, diagnostic imaging and laboratory reports are available for review.
3.3	The referring physician or appropriate other personnel is contacted for additional information, if required.
	<b>Case Material Correctness</b>
3.4	Slides and other preparations created are uniquely and permanently identified with adequate and legible information.
3.5	The patient record (including any transcribed portions), the specimen requisition and slides, and any other case materials match.
	<b>Gross Description</b>
3.6	The specimen type matches the requisition and other records.
3.7	The description is complete, understandable and follows established protocols.
3.8	The description contains adequate information regarding tissue type/ material, number of tissue/ material pieces, dimensions and/or weight of tissue/ material, any lesions, and other information for pathologic diagnosis.
3.9	Appropriate sections are taken, or other preparations made, for the type of specimen submitted.
3.10	There is documentation of the sections taken or other preparations made in the report.
3.11	Annotated specimen drawings, photographs, radiographs, and similar (if required), are available for review.
3.12	The individual responsible for the gross description is documented.
	<b>Slide and Other Preparation QC/QA</b>
3.13	The material in the slides or other preparations matches the gross description.
3.14	Slides and stains, and other preparations, are of sufficient quality.
<b><i>If any checklist element does not meet quality expectations, appropriate corrective actions are taken and documented.</i></b>	

<b>4.0</b>	<b>POST-INTERPRETATIVE PATIENT SAFETY CHECKLIST</b>
	<b>Provisional (Preliminary) Report – if required</b>
4.1	The report describes what work or other information is pending/ incomplete, and why the report is not a final/ completed one.
4.2	The report clearly indicates that the findings are preliminary and may be modified at the time of issuing the final/ completed report.
	<b>Pathology (Final) Report</b>
4.3	Any standardized protocols employed by the professional group for reporting the specimen are adhered to.
4.4	The gross description, microscopic findings (if recorded), and any other information included support the pathologic diagnosis.
4.5	Any inadequacies or limitations of the specimen or its examination are documented.
4.6	The results of specialized studies are correlated with the morphologic diagnosis, documented and incorporated into the final diagnosis.
4.7	For reports that include tests that provide independent predictive information, details of specimen processing, and the test and the scoring methods used are included in the report.
4.8	The record of any intra-operative consultation performed is incorporated in the final report.
4.9	Any discordance between the final diagnosis and the gross description, intra-operative consultation and/or other tests performed, is reconciled and explained in the report.
4.10	Recommendations for further studies are included.
4.11	Significant, unexpected and critical findings are communicated promptly to the clinician and that communication documented.
4.12	All necessary sections of the report are completed (including required synoptic report fields).
4.13	No transcription or formatting errors are present.
4.14	All quality assurance processes employed during the course of specimen examination and reporting are documented.

4.15	The pathologist responsible for report (including any preliminary report/s) is clearly indicated in the report, along with contact information for the institution/professional group.
<b>Addendum Reports (including those with revisions or corrections) – if required</b>	
4.16	The reason for the addendum is clearly indicated in the report, and along with any background information and findings that may have served as its basis.
4.17	The information in the original report and the original diagnosis are reviewed and changed if required. If a change is made, that change is clearly identified.
4.18	The clinician is notified, if necessary and that notification documented.
4.19	The original report is retained and can be retrieved – ensuring that it cannot be mistaken as the active/ final report.
<b><i>If any checklist element does not meet quality expectations, appropriate corrective actions are taken and documented.</i></b>	



CANADIAN PARTNERSHIP  
AGAINST CANCER



PARTENARIAT CANADIEN  
CONTRE LE CANCER