

# SOCIÉTÉ CANADIENNE DE CYTOPATHOLOGIE

# LIGNES DIRECTRICES POUR LA PRATIQUE & L'ASSURANCE QUALITÉ EN CYTOPATHOLOGIE

Ceci est la quatrième révision du document intitulé «*Directives pour l'établissement des programmes d'assurance qualité en cytologie*» réalisé par le comité d'assurance qualité de la Société canadienne de cytologie (SCC) et approuvé en juin 1978.

Première révision : février 1989

Deuxième révision: 1996

Troisième révision: janvier 2005

Quatrième révision : 2012 (translated 2016)

La SCC tient à remercier les personnes suivantes qui ont fait part de leurs commentaires visant à réaliser cette version du document : Docteurs M. Auger, J. Benoit, M. Duggan, S. Islam, L. Kapusta, K. Khetani, C. M. McLachlin, Ms. P. Francis and Ms. A. Moolin.

Il est possible d'obtenir des exemplaires de ce document en anglais et en français à partir du site de la SCC¹.

# Adresse de correspondance :

Dr. Harman Sekhon
Chair, Canadian Society of Cytopathology
Dept. of Pathology and Laboratory Medicine
The Ottawa Hospital, General Campus
P.O. Box 117
Ottawa, ON, K1H8L6
E-mail:
hsekhon@toh.on.ca

Phone: (613) 737-8899

ext. 79036

FAX: (613) 737-8853



# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	
1.0 DÉFINITIONS	3
2.0 PERSONNEL DU LABORATOIRE	5
3.0 LIEUX PHYSIQUES	5
4.0 REQUÊTES, COLLECTE ET NUMÉROTAGE DES SPECIMENS	6
5.0 TECHNIQUES DE PRÉPARATION ET DE COLORATION	7
6.0 RESPONSABILITES DES PATHOLOGISTES	8
7.0 RESPONSABILITÉS DES CYTOLOGISTES	
8.0 PRATIQUES DE CYTODÉPISTAGE	
9.0 PRATIQUES DIAGNOSTIQUES	11
10.0 RAPPORTS	12
11.0 ARCHIVES	13
12.0 REGISTRE DE CYTOLOGIE GYNÉCOLOGIQUE	13
13.0 PRATIQUES D'ASSURANCE QUALITÉ	14
14.0 ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE	
15.0 PRATIQUES DE FORMATION CONTINUE	
16.0 RÉFÉRENCES	20
ANNEXE A	24



#### INTRODUCTION

Voici la quatrième révision des directives concernant l'assurance qualité en cytologie présentée par la Société canadienne de cytologie (SCC). Les attentes en vue de l'amélioration continuelle de la qualité ainsi que de la surveillance des laboratoires médicaux ont augmenté de façon significative depuis les versions précédentes. Cependant, la pratique de la cytopathologie a depuis longtemps épousé le concept de la gestion de la qualité, particulièrement telle qu'elle est appliquée au dépistage en cytologie cervicale gynécologique.Ce document s'ajoute à ceux qui traitent desprincipes du contrôle dequalité en cytologie non-gynécologique.

La SCC a activement révisé et approuvé les directives récentes pour la rédaction des rapports en cytologie non-gynécologique, incluant les domaines de la cytologie urinaire, respiratoire et de la thyroïde. Les mises à jour des lignes directrices de pratique relatives à ces sites ainsi que pour les autres sites anatomiques peuvent être consultées en ligne sur le site Internet de la SCC.

<sup>1</sup>(/www.cap-acp.org/cytology.php). Ce document fait référence à la qualité des pratiques de laboratoire propre à la cytologie et n'englobe ni la qualité des pratiques, ni la sécurité du laboratoire en général.Il est entendu qu'un laboratoire de cytologie doit se conformer à toutes les normes attendues d'un laboratoire médical, aussi bien qu'à celles reliées à la pratique de la cytologie. Les directives d'assurance qualité de la SCC sont établies afin de servir de base aux programmes d'assurance qualité des laboratoires de cytologie canadiens; cependant, il est reconnu que des standards et des directives plus spécifiques pourraient exister dans certaines juridictions locales et avoirla préséance sur ces recommandations pancanadiennes.

-M.M. Weir, MD, Ancien président, Société canadienne de cytopathologie, Décembre 2012

# 1.0 **DÉFINITIONS**

## 1.1 Cytopathologie

La cytopathologie est la discipline médicale spécialisée dans le diagnostic des maladies à partir des manifestations cellulaires et joue également un rôle de consultation dans la prise de décisions relatives à la gestion ultérieure du patient découlant du diagnostic.

# 1.2 Sous-divisions de la cytopathologie

La cytopathologie est subdivisée en "cytopathologie gynécologique" (GYN) et en "cytopathologie non-gynécologique" (Non-GYN). La première se rapporte habituellement à l'évaluation des spécimens cervico-vaginaux alors que la seconde inclut tous les autres types de spécimens cytologiques, même ceux des autres régions des organes génitaux féminins.

## 1.3 Lignes directrices

Les lignes directricessont une stratégie recommandée ou une gamme de stratégies de pratique de laboratoire. Une certaine variation due à des facteurs reliés à un patient ou à un laboratoire en particulier est anticipée.



## 1.4 Standards

Les standards sont les principes de pratique de laboratoires, pour lesquels aucune variation n'est anticipée.

# 1.5 Assurance qualité

L'assurance qualité est une pratique destinée à atteindre le plus haut degré de performance diagnostique pour un laboratoire individuel. Ceci est effectué par l'implantation d'un programme d'assurance qualité spécifique et détaillé qui évaluera la performance du laboratoire par la mesure d'une série d'indicateurs de performance, qui déterminera si la performance est conforme aux standards acceptés et qui cherchera à améliorer la performance quand les standards acceptés ne seront pas respectés.

- 1.5.1 Les pratiques d'assurance qualité doivent être documentées sur une base continue: un rapport doit être généré périodiquement, au moins annuellement, et son contenu discuté avec le personnel du laboratoire. Une distribution plus étendue de ce rapport est laissée à la discrétion du laboratoire individuel, mais la décision doit être conforme aux réglementations locales, provinciales et fédérales.
- 1.5.2 Les particularités du programme d'assurance qualité sont sous la responsabilité du directeur du laboratoire, mais doivent inclure des directives et des standards reliés aux catégories suivantes:
- 1. Personnel du laboratoire
- 2. Lieux physiques
- 3. Équipement
- 4. Réquisitions, collecte et numérotage des spécimens
- 5. Préparation et coloration des spécimens
- 6. Responsabilités des pathologistes
- 7. Responsabilités des cytologistes
- 8. Pratiques de cytodépistage
- 9. Pratiques de cytodiagnostic
- 10. Rapports
- 11. Archives
- 12. Registre de cytologie gynécologique
- 13. Pratiques d'assurance qualité
- 14. Évaluation des performances
- 15. Évaluation de compétence
- 16. Pratiques de formation continue

# 1.6 Adhésion aux législations pertinentes

Le laboratoire doit se conformer à toutes les législations fédérales, provinciales et locales pertinentes.

# 1.7 Étique

Le directeur du laboratoire et les pathologistes associés doivent se conformer aux règles établies par le Collège Médical provincial et adopter les directives suggérées par l'Association Médicale Canadienne concernant l'interaction avec les industries. <sup>2</sup>



#### 2.0 PERSONNEL DU LABORATOIRE

## 2.1 Directeur du laboratoire de cytopathologie

Le laboratoire de cytologie devrait être dirigé par un médecin dûment qualifié, détenant un certificat de spécialisation en pathologie et un entraînement en cytologie conforme aux objectifs de formation du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Il est recommandé que le directeur ait aussi un entraînement particulier et/ou une expertise et une expérience suffisante en cytopathologie et en gestion des soins de santé afin de pouvoir superviser la qualité du laboratoire. Le directeur devrait être disponible au laboratoire à temps plein; en son absence, un pathologiste désigné ayant également une formation et/ou une expertise suffisante en cytopathologie devrait remplir ses fonctions.

# 2.2 Pathologistes associés

Les pathologistes associés doivent être des médecins dûment qualifiés détenant un certificat de spécialisation en Pathologie ainsi qu'un entraînement en cytologie conforme aux objectifs de formation du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

# 2.3 Cytologistes

Les cytologistes doivent répondre aux exigences de la Société canadienne de science de laboratoire médical en cytologie diagnostique (SCSLM)<sup>3</sup>et conserver cette certification, ainsi que répondre aux certifications exigibles par les autorités locales/provinciales.

## 2.4 Personnel de soutien

Les fonctions d'employé de bureau et d'assistant de laboratoire peuvent être effectuées par toute personne dont les qualifications semblent adéquates au directeur de laboratoire et conformes aux règlements du centre hospitalier.

#### 2.5 Dossier du personnel

Un dossier contenant les qualifications et l'expérience de tous les membres du personnel doit être maintenu à jour.

# 3.0 LIEUX PHYSIQUES

3.1 Le laboratoire de cytopathologie devrait être conforme à toutes les exigences en matière de sécurité et de qualité professionnelle qui se rapportentaux laboratoires médicaux à l'intérieur de leur juridiction

# 3.2 Espace du laboratoire

- 3.2.1 Les conditions de travail dans le laboratoire de cytopathologie devraient être propices à une performance de haute qualité. L'aire de microscopie devrait être tranquille, ordonnée et de dimensions adéquates pour le nombre d'individus employés. Une évaluation ergonomique des meubles est fortement recommandée.
- 3.2.2 Les aires de travail devraient être organisées de façon fonctionnelle afin de minimiser les problèmes de manipulation des spécimens, leur évaluation et l'émission du rapport.



- 3.2.3 Il doit y avoir une séparation physique entre l'aire de microscopie et l'aire du laboratoire où se fait la manipulation des spécimens.
- 3.2.4 Le laboratoire devrait satisfaire tous les règlements en matière de sécurité, y compris les règles du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), d'incendie, de santé et de sécurité.

# 3.3 Équipement

- 3.3.1 Il est fortement recommandé que tous les laboratoires soient informatisés afin de faciliter l'enregistrement des spécimens et des rapports, l'archivage des données ainsi que les pratiques d'assurance qualité. Un laboratoire informatisé devrait posséder un nombre suffisant de postes d'ordinateurs pour satisfaire ses besoins. Tout le personnel devrait recevoir un entraînement adéquat pour maîtriser l'utilisation de l'ordinateur, avec des mises à jour au besoin.
- 3.3.2 Il devrait y avoir un nombre adéquat de microscopes binoculaires de haute qualité optique et mécanique afin de satisfaire les exigences du cytodépistage. Des microscopes de conception ergonomique sont recommandés.
- 3.3.3 Un microscope multioculaire est fortement recommandé afin de faciliter le contrôle de qualité et la formation continue.
- 3.3.4 Tout équipement utilisé au laboratoire devrait être de haute qualité et satisfaire les standards des manufacturiers canadiens. Il devrait y avoir un programme d'entretien préventif documenté pour les microscopes et toute autre pièce d'équipement.

# 4.0 REQUÊTES, COLLECTE ET NUMÉROTAGE DES SPECIMENS

# 4.1 Requête:

Les informations requises sont les suivantes :

- 1. Noms du patient pour identification adéquate
- 2. Numéro de santé provincial, adresses et/ou numéro d'admission d'hôpital
- 3. Date de naissance (incluant jour, mois et année)
- 4. Nom du fournisseur de soins de santé
- 5. Site anatomique et latéralité du spécimen
- 6. Histoire médicale pertinente
- 7. Date de collecte du spécimen

# 4.2 Identification des spécimens

Les contenants de chaque spécimen devraient être clairement identifiés avec le nom du patient, son identification numérique et/ou sa date de naissance ainsi que le site anatomique et la latéralité du prélèvement du spécimen.

Les lames devraient être identifiées en inscrivant deux identifiants uniques (un des identifiant devrait être le nom de famille du patient et la première lettre du prénom).



Toutefois, la manière d'identifier les lames peut varier selon les normes d'accréditation du laboratoire.

# 4.3 Collecte des spécimens

L'étape initiale de la collecte des spécimens représente un facteur important qui doit être effectuée correctement pour assurer une évaluation cytologique optimale. Tous les cytologistes et pathologistes devraient connaître les techniques de collecte recommandées et ces techniques devraient être documentées dans le manuel de laboratoire. Des exemplaires de ces techniques devraient être distribués aux fournisseurs de soins de santé.

# 4.4 Numérotage des spécimens

- 4.4.1 Les spécimens ne devraient être numérotés au laboratoire que sous l'ordonnance d'un fournisseur de soins de santé approprié.
- 4.4.2 Une politique claire pour le rejet de spécimens inadéquats devrait être définie selon les besoins spécifiques de chaque laboratoire. Cette politique devrait être communiquée à tous les utilisateurs du laboratoire.
- 4.4.3 Chaque spécimen reçu au laboratoire devrait recevoir un numéro unique correspondant au nom du patient ainsi qu'aux informations contenues sur la requête. Les spécimens devraient être facilement repérables par n'importe lequel des paramètres mentionnés plus haut. Un registre journalier des numéros de laboratoire peut être requis si le laboratoire n'est pas pourvu d'un système de numérotage informatisé.
- 4.4.4 L'heure et la date de réception du spécimen devraient être enregistrés.
- 4.4.5 Le numéro de laboratoire donné à un spécimen devrait être inscrit sur chaque lame à l'aide d'une étiquette ou d'un marquage permanent.

# 5.0 TECHNIQUES DE PRÉPARATION ET DE COLORATION

- 5.1 Le laboratoire devrait effectuer une quantité suffisante de préparations et colorations de spécimens cytologiques afin d'assurer un haut niveau de qualité et de compétence technique.
- 5.2 Un manuel de laboratoire, expliquant la méthodologie spécifique requise pour une technique donnée, doit être disponible dans chaque aire du laboratoire où s'effectuent la coloration et la préparation des spécimens. Ce manuel devrait être mis à jour périodiquement, daté et signé par le directeur du laboratoire et on devrait le faire circuler parmi les cytologistes et les pathologistes travaillant au laboratoire.
- 5.3 La technique de coloration de Papanicolaou devrait être utilisée pour les spécimens de cytologie gynécologiques et les spécimens non-gynécologiques qui sont fixés <sup>4</sup>. Si des lames séchées à l'air sont utilisées, la coloration Romanowsky est recommandée <sup>4</sup>. Certains laboratoires peuvent décider d'utiliser d'autres méthodes.



- 5.4 La qualité de la coloration devrait être vérifiée quotidiennement et corrigée au besoin. Les solutions devraient être filtrées ou remplacées régulièrement afin de maintenir leur efficacité et d'empêcher la contamination cellulaire.
- 5.5 Tous les cytotechnologistes devraient être conscients du problème de contamination cellulaire et devraient prendre des précautions adéquates afin d'éviter un tel incident.

# 6.0 RESPONSABILITÉS DES PATHOLOGISTES

- 6.1 Pathologiste-chef en cytopathologie
- 6.1.1 Le directeur de laboratoire ou le pathologiste désigné, est responsable de l'assurance qualité, de la sécurité et de la performance globale du laboratoire.
- 6.1.2 Soit le directeur du laboratoire ou le pathologiste désigné devrait être présent dans le laboratoireen tout temps durant les heures d'opérationspour assurer une performance adéquate du laboratoire.
- 6.1.3 Le directeur devrait encourager tous les membres du personnel du laboratoire à atteindre le plus haut niveau de pratique de laboratoire.
- 6.1.4 Le directeur du laboratoire est responsable de s'assurer que le programme d'assurance qualité est mis en pratique et des rapports périodiques d'assurance qualité doivent être générés au moins annuellement.
- 6.1.5 Le directeur devrait s'assurer que le manuel de techniques de laboratoire soit mis à jour, au moins annuellement.
- 6.1.6 Le directeur du laboratoire devrait rencontrer, au moins une fois par trimestre ou plus fréquemment si nécessaire, le personnel du laboratoire afin de discuter de problèmes reliés à la performance du laboratoire. Un ordre du jour et un procès-verbal devraient être émis et circulés.
- 6.1.7 Le directeur du laboratoire est responsable de rendre accessible la formation continueau laboratoire et d'identifier les carences du personnel en ce qui concerne leurs connaissances, leurs comportements et leurs compétences.
- 6.1.8

Le directeur est chargé de permettre une formation corrective si nécessaire.



- 6.2 Tous les pathologistes associés au département de cytologie
- 6.2.1 Chaque pathologiste devrait avoir des assurances pour faute professionnelle proportionnées à ses besoins de pratique.
- 6.2.2 Chaque pathologiste devrait être disponible pour consultation avec les cytotechnologistes, les collègues cliniciens médicaux et ceux du laboratoire ainsi que les d'autres fournisseurs de soins de santé connexes.
- 6.2.3 On attend à ce que chaque pathologiste participe aux activités de formation continue touchant à la cytopathologie et se tienne au courant de la littérature médicale récente.

## 7.0 RESPONSABILITÉS DES CYTOLOGISTES

- 7.1 Chef cytologiste (ou son équivalent)
- 7.1.1 Le chef cytologiste (ou son équivalent) doit avoir de l'expérience en cytopathologie ainsi qu'une bonne capacité d'organisation. Il est responsable de la supervision quotidienne du laboratoire.
- 7.1.2 Le chef cytologiste (ou son équivalent) est responsable, en collaboration avec le directeur du laboratoire, du maintien et de la mise à jour des manuels de laboratoire.
- 7.1.3 Le chef cytologiste (ou son équivalent) devrait superviser le travail des technologistes responsables de la préparation des spécimens, afin d'en assurer la qualité.
- 7.1.4 Le chef cytologiste (ou son équivalent) devrait, au besoin, former l'ensemble du personnel technique pour les nouvelles techniques de cytopréparation.
- 7.1.5 Le chef cytologiste (ou son équivalent) devrait s'assurer que tout l'équipement nécessaire soit commandé pour le laboratoire et pour les fournisseurs de soins de santé du laboratoire.
- 7.1.6 Le chef cytologiste (ou son équivalent) devrait s'assurer que tous les contrats d'entretiend'équipement soient exécutés à intervalles réguliers.
- 7.1.7 Le chef cytologiste (ou son équivalent) devrait représenter les intérêts des cytologisteslors des réunions de laboratoire.

# 7.2 Tous les cytologistes

- 7.2.1 Chaque cytologiste devrait participer à des activités de formation continue et les documenter.
- 7.2.2 Chaque cytologiste avec une compétence reconnue est responsable du retamisage des spécimens identifiés pour la révision de contrôle de qualité.



# **8.0 PRATIQUES DE CYTODÉPISTAGE**

8.1 Tous les spécimens non-gynécologiques (incluant les aspirations à l'aiguille fine) devraient être tamisés par un cytotechnologiste. Certains laboratoires peuvent choisir d'avoir un système de dépistage hiérarchique par un cytotechnologiste expérimenté ou de faire un deuxième dépistage obligatoire par un autre cytotechnologiste comme pratique courante pour certains cas gynécologiques et pour les spécimens non-gynécologiques. Les appareils commerciaux approuvés pour le tamisage automatisé peuvent être utilisés suivant les protocoles recommandés par le fabricant et les organismes de réglementation.

## 8.2 Charge de travail en cytodépistage

Le nombre de lames cytologiques qu'un cytologiste devrait examiner dans une journée (24 heures) ne doit pas être déterminé par des considérations économiques ou opportunistes. Le nombre et le type de lames cytologiques à être tamisées ne doivent pas, à cause de la fatigue, nuire à la capacité des cytologistes à repérer, reconnaître et interpréter correctement les cellules anormales pouvant être représentatives d'un processus néoplasique. Il est difficile d'établir une charge de travail précise en raison de la variété des types de spécimens à examiner ainsi qu'en raison de la variété des autres responsabilités exécutées dans le laboratoire. Le type et le degré de complexité des spécimens devraient déterminer le nombre total de lames tamisées en moyenne par jour de travail par un cytologiste.

- 8.3 Le nombre de lames tamisées par jour, par un cytologiste, qui n'est ni assigné à aucune autre fonction, ni soumis à aucune distraction et dont l'unique tâche est le tamisage, peut varier. Cependant, ce nombre ne doit pas dépasser 60-80 lames en moyenne au cours d'une journée de travail de huit heures<sup>3</sup>. Cependant, le maximum de lames lues par jour peut varier selon les lignes directrices provinciales<sup>3</sup>.
- 8.4 Un cytologiste, dont les autres tâches diminuent le temps attribué au dépistage, devrait avoir une charge de travail réduite proportionnellement. Par exemple, pour un total de 4 heures attribuées exclusivement à l'examen de lames, la charge de travail ne devrait pas dépasser les 4/8 de 60 à 80 c'est-à-dire 30 à 40 lames à examiner.
- 8.5 Un cytologiste ne doit pas examiner plus de 80 lames par jour au cours d'une période de 24 heures (en moyenne 10 lames par heure attribuée exclusivement au dépistage). Cependant, le maximum de lames lues par jour peut varier selon les lignes directrices provinciales.
- 8.6 Il peut être possible de tamiser un plus grand nombre de lames gynécologiques de routine que de lames gynécologiques pour lesquellesun suivi d'anomalies cellulairesantérieures est requis.
- 8.7Le temps de tamisage d'un frottis gynécologique conventionneldevrait être équivalent à une lame gynécologique de préparation en milieu liquide<sup>1</sup>.
- 8.8 Les laboratoires qui utilisent des systèmes automatisés de tamisage par la pré-localisation de champs de lecture (field of view : FOV) devraient ajuster le nombre de lames tamisées par les cytotechnologistes. Les lames avec champs de lecture pré-localisés (FOV) sont comptabilisées



comme 0.5 (une demi-lame). Les lames qui doivent être examinées au complet (full manual review : FMR) comptent pour une lame. Les lames identifiées à la fois comme FOV et FMR comptent pour 1.5 (une lame et demie) <sup>5</sup>.

- 8.9 Le nombre total de lames lues par un cytologiste pourrait être réduit dépendant du nombre de spécimens non-gynécologiques en tenant compte de la complexité de ceux-ci.
- 8.10 Le directeur du laboratoire et le chef cytologiste devraient déterminer le nombre adéquat de lames à examiner lorsque les circonstances font en sorte qu'un cytologiste a besoin d'examiner un nombre réduit de lames par jour.
- 8.11 Chaque lame devrait être évaluée afin de déterminer si le matériel est satisfaisant ou non pour fin diagnostique et s'il correspond au tissu d'origine mentionné.
- 8.12 Les anomalies cytologiques représentatives du matériel examiné devraient être pointées ou identifiées adéquatement. L'interprétation des frottis devrait être indiquée sur les documents de travail appropriés ainsi que l'identification du cytologiste.

# 8.13 Cas référés au pathologiste

- 8.13.1 Les cas de cytologie gynécologique ayant pour diagnostic « Non satisfaisant » ou « Absence de lésion intra-épithéliale ou maligne » (excluant la réparation) peuvent être finalisés par un cytologiste. Tous les autres cas de cytologie gynécologique doivent être référés à un pathologiste pour l'émission du rapport <sup>6</sup>. Les laboratoires peuvent choisir de référer quelques cas ou tous les cas négatifs à un second cytologiste ou à un pathologiste qui en fera l'examen selon leur pratique habituelle.
- 8.13.2 Tous les spécimens non-gynécologiques devraient être référés au pathologiste.

# 9.0 PRATIQUES DIAGNOSTIQUES

- 9.1 Le directeur du laboratoire et les autres pathologistes devraient collaborer afin d'établir la charge de travail des pathologistes par jour de travail habituel ainsi que pour une période de 24 heures. Les mêmes considérations et mises en garde que celles s'appliquant aux cytologistes devraient être appliquées.
- 9.2 Chaque pathologiste devrait émettre des rapports sur une variété suffisante de spécimens gynécologiques et non-gynécologiques annuellement afin de maintenir une compétence diagnostique adéquate.
- 9.3 Chaque pathologiste devrait obtenir l'information clinique pertinente au besoin.
- 9.4 Chaque pathologiste devrait émettre un rapport pour tous les cas qui lui sont référés par les cytologistes.



- 9.5 Si sollicité, chaque pathologiste devrait réviser tous les cas perçus comme problématiques qui lui sont présentés par un cytologiste ou un autre pathologiste.
- 9.6 Le pathologiste devrait donner une rétroaction adéquate au cytologiste concernant les cas dans les plus brefs délais.

## 10.0 RAPPORTS

- 10.1 Si le formulaire du rapport est différent du formulaire de requête, il devrait inclure toute l'information telle que contenue dans cette dernière ainsi que la date du rapport.
- 10.2 Les rapports des cas de cytologie gynécologique négatifs (excluant la réparation) peuvent être finalisés par le cytologiste qui a effectué le tamisage, si telle est la pratique du laboratoire. Tous les autres cas doivent être finalisés par un pathologiste.
- 10.3Le rapport devrait inclure les noms des cytologistes et des pathologistes impliqués dans le cas ainsi que la signature (qui peut être électronique) du pathologiste qui a finalisé le rapport. Les initiales ou le nom du cytotechnologiste qui a examiné le cas peut apparaître à l'interne ou à l'externe sur le rapport. Si le cytotechnologiste a finalisé le rapport, ses initiales ou son nom devrait apparaître sur le rapport.
- 10.4 Chaque rapport devrait avoir un diagnostic clairement rédigé qui représente l'anomalie la plus significative du cas. Les autres anomalies peuvent être décrites dans la partie réservée au commentaire.

# 10.5 Terminologie en cytologie

- 10.5.1 Il est recommandé d'utiliser la version la plus récente du système Bethesda (TBS) comme base des diagnostics en cytologie gynécologique <sup>6</sup>.
- 10.6 Les rapports en cytologie non-gynécologique devraient être clairement rédigés et utilisés la terminologie et la classification correspondant aux systèmes de classification publiés (voir aussi ¹).

# 10.7 Qualité du prélèvement

- 10.7.1 Le rapport devrait spécifier si la cellularité ou la préparation du spécimen est insatisfaisante ou limite l'interprétation. Des recommandations devraient être émises afin d'obtenir un spécimen adéquat.
- 10.7.2 Les spécimens qui sont considérés comme étant non-représentatifs du site anatomique d'origine devraient faire l'objet d'un rapport indiquant un tel état de fait.

# 10.8 Résultats/diagnostics/valeurs d'alerte ou critiques



10.8.1 Les diagnostics critiques (ou valeurs d'alerte ou critiques) sont ceux qui nécessitent la transmission du résultat rapidement au principal médecin responsable ou son représentant. Les causes peuvent être les suivantes : 1) un diagnostic clinique inhabituel 2) un diagnostic significatif ou 3) inattendu (voir annexe A) <sup>7-14</sup>. Certains peuvent nécessiter d'apporter des soins urgents au patient ou un changement dans la gestion des soins du patient.

10.8.2 Il devrait y avoir une politique décrivant les diagnostics critiques en cytopathologie ainsi qu'une procédure afin qu'ils soienttransmis dans les plus brefs délais au principal médecin responsable ou à son représentant.

# 10.9 Recommandations de suivi

Chaque rapport de cytologie gynécologique devrait inclure des recommandations de suivi, si ceci est la pratique du laboratoire <sup>5, 6,7</sup>. Idéalement, les recommandations de suivi devraient être développées en collaboration avec des intervenants-clés de médecine familiale, obstétrique et gynécologie ainsi qu'avec d'autres groupes impliqués. La présence ou l'absence d'un système d'information (registre de cytologie) et son impact sur les recommandations de suivi devraient être pris en considération.

10.10 Le fichier des acquisitions doit être vérifié fréquemment afin de s'assurer que chaque cas a bien été finalisé.

#### 11.0 ARCHIVES

- 11.1 Toutes les lames, blocs cellulaires et rapports devraient être conservés pendant deux ans sur le site du laboratoire. Le matériel des années antérieures devrait être facilement accessible.
- 11.2 Le laboratoire devrait conserver toutes les lames, les blocs cellulaires et les rapports selon les recommandations de la SCC¹ et selon les lois locales. Toutes les lames négatives de cytologie gynécologique et non-gynécologique ainsi que tous les blocs cellulaires devraient êtres conservés pour une durée minimum de cinq ans. Toutes les lames et blocs cellulaires de cytologie gynécologique et non-gynécologique anormales devraient être conservés durant vingt ans. Les rapports devraient être conservés indéfiniment.

## 12.0 REGISTRE DE CYTOLOGIE GYNÉCOLOGIQUE

Dans les provinces où il n'existe pas de système d'information du dépistage du col utérin (Registre de cytologie gynécologique), il est recommandé que chaque laboratoire tienne un registre maintenu à jour, regroupant les informations démographiques des patients, le nom du médecin requérant, le diagnostic, les recommandations de suivi ainsi que la date de l'analyse. Le registre devrait être inspecté régulièrement afin de déterminer si les recommandations de suivi ont été observées, au moins dans le cas des diagnostics de lésion épidermoïde intra- épithéliale de haut grade (HSIL), d'adénocarcinome endocervical in situ(AIS) ou de malignité. S'il n'existe pas de trace de suivi, une lettre devrait être envoyée au médecin ou à la patiente, en fonction de ce que permet la législation locale.



# 13.0 PRATIQUES D'ASSURANCE QUALITÉ

S'assurer de la qualité de la préparation des spécimens, du tamisage et de l'interprétation de la détection des anomalies fait partie intégrante de la pratique de la cytologie. Les directives et les standards d'assurance qualité doivent être adaptés à toute une gamme de situations propre aux laboratoires qui consistent à des quantités et des types d'analyses variés ainsi qu'un personnel varié. Il devrait y avoir un effort soutenu afin d'assurer le développement et l'amélioration de la pratique du contrôle de qualité au-delà des notions mentionnées dans le présent document.

13.1 Une petite quantité des lames préparées chaque jour devrait être revue quotidiennement afin d'évaluer la qualité de la préparation, incluant la fixation, la coloration et le montage.

# 13.2 Cytologie gynécologique

# 13.2.1 Révision des cytologies gynécologiques négatives

Les pratiques de révision incluent 1-) un retamisage prospectif (ciblé, aléatoire et rapide) 2-) un retamisage rétrospectif. Tout retamisage doit être effectué par un cytologiste d'expérience. Le laboratoire doit documenter les détails de la de révision méthode (prospective ou rétrospective) utilisée.

# 13.2.1.1 Retamisage prospectif

Un total de 10% des cas de cytologie gynécologique interprétés comme étant « négatifs » sont retamisés prospectivement. Les lames sont sélectionnées en combinant les méthodes de retamisage aléatoire et de retamisage ciblé, totalisant 10% de tous les cas. L'utilisation de la méthode de retamisage rapide prospectif ou rétrospectif exclu de devoir retamiser 10% des cas négatifs.

13.2.1.1.1 <u>Le retamisage ciblé</u> est une stratégie de contrôle de qualité où le frottis d'une patiente est soumis à un deuxième tamisage lorsque cette patiente appartient à un groupe à risque élevé. C'est à dire :

#### Une histoire clinique atypique

- 1. Histoire récente de saignement vaginal ou spotting
- 2. Antécédent de cancer cervical, vaginal ou vulvaire
- 3. Cytodiagnostic antérieur d'altérations cellulaires épidermoïdes ou glandulaires ≥ ASCUS/AGC au cours des deux dernières années.
- 4. Col anormal lors de l'examen gynécologique
- 5. Antécédent d'une exposition au DES
- 13.2.1.1.2 <u>Le retamisage aléatoire</u> désigne le retamisage d'une proportion des cas de cytologie gynécologique interprétés négatifs, sélectionnés au hasard. Cette technique a été largement pratiquée, mais sa valeur pour la détection de faux négatifs a été mise en doute <sup>17-25</sup>.
- 13.2.1.1.3 <u>Le retamisage rapide</u> désigne la révision de tous les cas de cytologie gynécologique interprétés négatifs en un court laps de temps (< 1 minute). L'utilisation de cette méthode annule la méthode de révision du 10%. Cette techniqueaugmente la détection de faux négatifs<sup>22, 25-29.</sup>



13.2.1.1.4 <u>Le prétamisage rapide</u> désigne le tamisage rapidele tous les cas de cytologie gynécologique en vue de la détection d'anomalies cellulaire, suivi d'un tamisage complet par un autre cytologiste. L'utilisation de cette méthode anule la méthode de révision du 10%. Cette technique augmente la détection de faux négatifs<sup>30-34</sup>.

## 13.2.1.2 Retamisage rétrospectif

Lorsqu'est posé un diagnostic ≥ HSIL ou d'AIS, tous les cas de cytologie gynécologique interprétés négatifs au cours des trois années précédentes doivent être révisés par un cytologiste puis référés à un pathologiste<sup>35</sup>. Un rapport corrigé doit être émis seulement lorsque le résultat change la gestion des soins du patient. Le nouveau résultat devrait être utilisé comme rétroaction à des fins éducatives, si la révision n'a pas été faite à l'aveugle, on doit reconnaître que cette forme de retamisage est biaisée et ne représente pas la pratique habituelle.

# 13.2.2 Programme de suivi en cytologie gynécologique

Les diagnostics gynécologiques devraient faire l'objet d'une corrélation avec le matériel de biopsie correspondant. Un suivi devrait être fait, au moins pour les diagnostics de HSIL, de AIS et de malignité, afin d'obtenir le taux de corrélation pour chaque catégorie diagnostique. Cette information peut-être obtenue soit par les filières du laboratoire, soit par une autre source (ex. : le registre provincial de cytologie). Dans certains cas, l'échantillonnage des spécimens cytologiques et histologiques peuvent être différents, requérant un suivi additionnel afin de résoudre ce qui semblait à priori une discordancediagnostique<sup>36-40</sup>. Ces données devraient être utilisées afin de standardiser les critères diagnostics du laboratoire.

13.2.3 Comparaison entre les tests PAP de colposcopie et les échantillons histologiques
La comparaison des diagnostics coexistant entre les tests PAP de colposcopie et les échantillons
histologiques (biopsie cervical ou vaginale, curetage endocervical) devrait être effectuée pour
observer les taux de non-corrélation. Certains laboratoires pourraient choisir de faire une
révision rétrospective des lames issues des résultats non-concordants pour identifier les causes
de cette non-corrélation (échantillonnage, interprétation, erreur lors du tamisage). Au
minimum, les cas avec un diagnostic de HSIL non-concordants devraient être comparés.
Toutefois, certains laboratoires pourraient décider de comparer d'autres diagnostics nonconcordants (LSIL, ASC-H).

13.3 Cytologie non-gynécologique (voir aussi 1)

#### 13.3.1 Programme de suivi en cytologie non-gynécologique

Les diagnostics des cas de cytologie non gynécologique positifs devraient faire l'objet d'une corrélation avec le matériel de biopsie correspondant ou le matériel d'autopsie à intervalle régulier, sachant que dans certains cas, l'échantillonnage cytologique et histologique peut être différent, requérant un suivi additionnel afin de résoudre ce qui semblait à priori une différence diagnostique <sup>37-43</sup>.

# 13.3.1Révision rétrospective

Une révision rétrospective sur un pourcentage des cas non-gynécologiques peut aider à l'identification de divergences des rapports, d'erreurs de terminologieou d'interprétation. Certaines de ces divergences peuvent entraîner l'émission d'une correction du rapport 41-43.



# 13.3.3 Révision de sites spécifiques

Une sélection de types d'échantillons peut être révisée afin d'évaluer les critères diagnostics ou pour faire le suivi de ces cas. Cette forme de révision pourrait être utile lors de nouvelles procédures techniques ou pour des sites rares 41-43.

# 14.0 ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE

Toute mesure utilisée pour évaluer la performance devrait être appliquée de façon uniforme et bien documentée. Si possible, la performance générale du laboratoire et celle de chacun des membres du personnel devrait être mesurée séparément. Un système de comparaison des indicateurs de performance annuels, un système de révision par des pairs, ainsi que des évaluations de compétence devraient être instaurés.

## 14.1 Indicateurs de performance

Les indicateurs de performance décrits ci-dessous ainsi que le taux de productivité de chaque cytologiste et de chaque pathologiste devraient être documentés au moins annuellement. La rétroaction des indicateurs de performance pour chaque individu devrait être faite en toute confidentialité, tandis que les indicateurs de performance du laboratoire devraient être partagés avec l'ensemble du personnel du laboratoire. S'il est opportun, les résultats pertinents pourraient être communiqués aux fournisseurs de soins de santé (ex. : la qualité des spécimens). Les détails de la méthodologie doivent être documentés. À ce jour, il n'existe aucun standard national de performance, cependant, il est suggéré que chaque laboratoire soit apte à comparer les résultats de leurs performances avec ceux d'autres laboratoires comparables au leur, ainsi qu'avec les données publiées. Les indicateurs de performance et les autres données d'assurance qualité devraient être recueillis dans le cadre d'un comité d'assurance de la qualité dûment constitué selon la législation provinciale en vue de protéger la protection des renseignements personnels.

# 14.2 <u>Indicateurs de performance : cytologie gynécologique</u>

- 14.2.1 Le nombre total de cas et la proportion des cas de cytologie gynécologique nonsatisfaisants, devraient être comptabilisés pour le laboratoire et, si possible, pour chaque cytologiste et pathologiste ainsi que pour chaque fournisseur de soin de santé.
- 14.2.2 Le nombre total de cas et la proportionde chaque diagnostic des cas de cytologie gynécologique devraient être comptabilisés pour le laboratoire et, si possible, pour chaque cytologiste et pour chaque pathologiste.
- 14.2.3 Le taux de faux négatifs du laboratoire et celui de chaque cytologiste, devraient être calculés séparément <sup>21, 41</sup>. Un résultat est identifié comme faux négatif lors du retamisage prospectif et est défini comme une erreur de cytodépistage lorsque les anomalies cellulaires représentent une lésion égale ou plus élevée qu'une lésion intraépithéliale épidermoïde de bas grade (≥ LSIL). Le laboratoire peut aussi choisir de documenter les erreurs de cytodépistage en incluant les altérations des cellules épidermoïdes de signification indéterminée (ASCUS) et les altérations des cellules glandulaires de signification indéterminée (AGC) ou tout autre altération



qui change la gestion des soins de la patiente. Le fait que le cytologiste a révisé ses cas fauxnégatifs devrait être documenté.

- 14.2.4 Le taux de corrélation cyto-histologique des lésions HSIL, des atypies des cellules épidermoïdes ne permettant pas d'exclure une lésion épidermoïde intraépithéliale de haut grade (ASC-H), des AIS et des lésions malignes, en cytologie gynécologique, devrait être comptabilisé par rapport aux résultats du matériel chirurgical ou du suivi clinique (si plus approprié).
- 14.2.5 Le ratio ASC:SIL du laboratoire, de chaque cytologiste et de chaque pathologiste devrait être mesuré séparément. ASC inclus ASC-H et ASCUS, tandis que SIL inclus LSIL, HSIL et SIL non classifié.
- 14.2.6 Les discordances de diagnostics entre cytologistes et pathologistes devraient être mesurées séparément pour le laboratoire et pour chaque cytologiste. Le laboratoire devrait définir ce que représentent une discordance mineure et une discordance majeure. Le fait que le cytologiste a révisé ses cas de discordances majeures devrait être documenté <sup>43</sup>.
- 14.2.7 Le temps de traitement des spécimens (le délai entre la date de réception du spécimen au laboratoire et la date de l'émission du rapport final) devrait être documenté séparément pour le laboratoire et pour chaque pathologiste <sup>44, 45</sup>.
- 14.3 <u>Indicateurs de performance : cytologie non-gynécologique</u> (voir aussi<sup>1</sup>)
- 14.3.1 Le nombre total des cas non-gynécologiques, classé par site anatomique, doit être documenté.
- 14.3.2 Le nombre total de cas et la proportion des cas de cytologie non-gynécologique non-satisfaisants, doivent être comptabilisés pour le laboratoire et devraient être comptabilisés pour chaque cytologiste et chaque pathologiste.
- 14.3.3 La proportion des principales catégories de diagnostics (c.-à-d. insatisfaisant, négatif, atypique, suspect, malin) du laboratoire doit être comptabiliséeglobalement et pour les principaux sites anatomiques de cytologie non-gynécologique (ex. sein, poumon, thyroïde). La proportion des principales catégories de diagnostics devrait être calculée pour chaque cytologiste et pour chaque pathologiste.
- 14.3.4 Il est recommandé d'établir la corrélation des résultats des biopsies à l'aiguille fine (surtout les plus couramment effectuées) avec le matériel chirurgical correspondant. Si possible, le taux de spécimens insatisfaisants, la sensibilité et la spécificité devraient également être calculés. En ce qui concerne les cas de cas non-gynécologiques, on devrait effectuer les corrélations cyto-histologiques ou le suivi clinique (si plus approprié) à tout le moins pour les diagnostics de malignité.
- 14.3.5Les discordances de diagnostics entre cytologistes et pathologistes devraient être mesurées séparément pour le laboratoire et pour chaque cytologiste. Le laboratoire devrait



définir ce que représentent une discordance mineure et une discordance majeure. Le fait que le cytologiste a révisé ses cas de discordances majeures devrait être documenté <sup>46</sup>.

- 14.3.6Le temps de traitement des spécimens (le délai entre la date de réception du spécimen au laboratoire et la date de l'émission du rapport final) doit être calculépour le laboratoire et devrait être calculé pour chaque pathologiste <sup>44, 47</sup>.
- 14.3.7 <u>Évaluation de l'adéquation/diagnostic préliminaire des cytoponctions</u> (Aspiration à l'aiguille fine / FNAB)
- 14.3.7.1 Au moment de l'évaluation de l'adéquation/diagnostic préliminaire des cytoponctions, l'identification du patient devrait être confirmée par le cytologiste et/ou le pathologiste selon la politique de l'établissement sur l'identification des patients.
- 14.3.7.2 Une comparaison entre l'adéquation/diagnostic préliminaire des cytoponctions et le diagnostic final peut être effectué avec rétroaction au cytologiste et/ou pathologiste.
- 14.3.8 Résultats du clinicien qui effectue la cytoponction
- 14.3.8.1 Le taux de cytoponctions non satisfaisantes peut être mesuré pour les cliniciens et les pathologistes qui effectuent les cytoponctions.
- 14.3.8.2 Les complications associées aux cytoponctions peuvent être documentées pour les cliniciens et les pathologistes qui effectuent les cytoponctions.
- 14.3.9 La satisfaction relative aux services de cytoponctions fournis par les pathologistes et les cytologistes peut être contrôlée <sup>48, 49</sup>. Par exemple, une étude de la satisfaction des cliniciens à propos le l'évaluation de l'adéquation sur place.
- 14.4 <u>Autre : Indicateurs de performance</u>

# 14.4.1 Charge de travail

Le nombre de cas et le nombre de lames devraient être contrôlés pour les cas de cytologie gynécologiques, non-gynécologiques et en totalité pour chaque cytologiste et idéalement, pour chaque pathologiste.

## 14.4.2 Rapport corrigé et rapport complémentaire

Le nombre et les raisons de l'émission de rapports corrigés et de rapports complémentaires devraient être surveillés <sup>50,51</sup>.

# 14.4.3 Deuxième avis

Le nombre de consultations de cytologie internes et externes ainsi que les demandes d'examen externes devraient être surveillés.Les raisons pour lesquelles on a demandé des consultations de cytologie externes et des examens externes devraient être surveillées.

Les écarts entre les opinions originales et externes devraient être documentés 52-54.



# 14.5Indicateurs de performance externes

La révision des échantillons cytologiques normaux et anormaux échangés entre laboratoires coopérants sur une base provinciale ou régionale représente une contribution appréciable au domaine d'évaluation de la performance. Plusieurs programmes reconnussontdisponibles: "Quality Management Program – Laboratory Services of Ontario", "Checkpath Program of the American Society of Clinical Pathologists", "PAP Program of the College of American Pathologists". Si aucun règlement provincial ne rend ces programmes obligatoires, chaque laboratoire est fortement encouragé à participer, sous quelle que forme que ce soit, à un tel programme.

14.5.1 Un mécanisme de mesures correctrices de carence devrait être en place lorsque les indicateurs de performance et les évaluations de compétence sont considérés comme étant sous les standards acceptés.

## 15.0 PRATIQUES DE FORMATION CONTINUE

- 15.1 Chaque laboratoire devrait avoir un abonnement ou avoir un accès en ligne à une ou à plusieurs revues de cytologie (ex. : *Cancer Cytopathology, Acta Cytologica* or *Diagnostic Cytopathology*.). Il devrait y avoir un nombre suffisant de livres de référence récents en cytologie. Ces différents ouvrages et revues devraient être facilement accessibles dans le laboratoire.
- 15.2 Il est attendu que chaque cytologiste et que chaque pathologiste poursuive de façon indépendante leur formation continue dans leur spécialité. Ils devraient participer à des conférences scientifiques, des cours de révision, des conférences spécialisées et devraient parfaire leurs connaissances en cytologie en révisant régulièrement la littérature scientifique actuelle.
- 15.3 Les évaluations de performance devraient être utilisées afin d'identifier les membres du personnel qui font preuve de manque de connaissance et de compétence et qui bénéficieraient d'un programme de formation axé sur les carences identifiées.
- 15.4 Le directeur du laboratoire devrait faciliter la formation médicale continue en assurant un milieu propice à l'éducation.
- 15.5 Des conférences devraient être données selon un horaire régulier, particulièrement dans les plus grands laboratoires. Le personnel devrait être libéré de ses tâches régulières afin de profiter ces possibilités éducatives



#### 16.0 REFERENCES

- 1. www.cap-acp.org/cytology.cfm
- 2. www.cma.ca/index.cfm
- 3. www.csmls.org
- 4. QMPLS Cytology Standards of Practice Guidelines: Gynecologic and NonGynecologic Cytology. 2007 version 2.
- www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm 6. Solomon D, Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T Jr, Young N; Forum Group Members; Bethesda 2001 Workshop. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA. 2002 Apr 24;287(16):2114-9.
- 6. Chapman CN, Otis CN. From critical values to critical diagnoses: a review with an emphasis on cytopathology. Cancer Cytopathol 2011;119:148-57.
- 7. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. Arch Pathol Lab Med 2005;129:1252-61.
- 8. Huang EC, Kuo FC, Fletcher CD, Nosé V. Critical diagnoses in surgical pathology: a retrospective single-institution study to monitor guidelines for communication of urgent results. Am J Surg Pathol 2009;33:1098-102.
- 9. Nakhleh RE, Myers JL, Allen TC, DeYoung BR, Fitzgibbons PL, Funkhouser WK, Mody DR, Lynn A, Fatheree LA, Smith AT, Lal A, Silverman JF. 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;136:148-54.
- 10. Nakhleh RE, Souers R, Brown RW. Significant and unexpected, and critical diagnoses in surgical pathology: a College of American Pathologists' survey of 1130 laboratories. Arch Pathol Lab Med 2009;133:1375-8.
- 11. Pereira TC, Clayton AC, Tazelaar HD, Liu Y, Leon M, Silverman JF. Critical values in cytology. Diagn Cytopathol 2006;34:447-51.
- 12. Pereira TC, Silverman JF, LiVolsi V, Fletcher CD, Frable WJ, Goldblum JR, Swanson PE. A multi-institutional survey of critical diagnoses (critical values) in surgical pathology and cytology. Am J Clin Pathol 2008;130:731-5.
- 13. Renshaw A, Gould EW. Quality assurance measures for critical diagnoses in anatomic pathology. Am J Clin Pathol 2012;137:466-9.
- 14. Saslow D, Solomon D, Herschel W, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. Am J Clin Pathol. 2012 Apr;137(4):516-42.
- 15. www.cancercare.on.ca/pcs/screening/hcpresources
- 16. Melamed MR, Flehinger BJ. Re-evaluation of quality assurance in the cytology laboratory. Acta Cytol 1992; 36:461-465.
- 17. Baker A, Melcher D, Smith R. Role of re-screening of cervical smears in internal quality control. J Clin Pathol 1995; 48:1002-1004.



- 18. Renshaw AA. Rescreening in cervical cytology for quality control. When bad data is worse than no data or what works, what doesn't, and why. Clin Lab Med. 2003 Sep;23(3):695-708
- 19. Krieger P, Naryshkim S. Random rescreening of cytologic smears: a practical and effective component of quality assurance programs in both large and small cytology laboratories. Acta Cytol 1994; 38:291-298.
- 20. Krieger PA, Cohen T, Naryshkin S. A practical guide to Papanicolaou smear rescreens: how many slides must be reevaluated to make a statistically valid assessment of screening performance? Cancer. 1998 Jun 25;84(3):130-7.
- 21. Utagawa ML, Shirata NK, Mattosinho de Castro Ferraz Mda G, di Loreto C, Dall' Agnol M, Longatto-Filho A. Performance of 3 methods for Quality Control for Gynecologic Cytology Diagnoses. Acta Cytol. 2008; 52(4):439-44.
- 22. Suelene B. N. Tavares, Nadja L. Alves de Sousa, Edna J. C. Manrique, Zair B. Pinheiro de Albuquerque, Luiz C. Zeferino, Rita G. Amaral. Comparison of the Performance of Rapid prescreening, 10% Random review, and Clinical risk Criteria as Methods of Internal Quality Control in Cervical Cytopathology. Cancer Cytopathology 2008; 114(3):165-170.
- 23. Lee BC, Lam SY, Walker T. Comparison of False Negative Rates Between 100% Rapid Review and 10% Random Full Rescreening as Internal Quality Control Methods in Cervical Cytology Screening. Acta Cytol. 2009;53(3):271-6.
- 24. Amaral RG, Zeferino LC, Hardy E, Westin MC, Martinez EZ, Montemor EB. Quality assurance in Cervical Smears: 100% Rapid Rescreening vs. 10% Random Rescreening. Acta Cytol. 2005; 49(3):244-8.
- 25. Dudding N. Rapid rescreen: a viable alternative to 1:10? Diagn Cytopathol. 2001 Mar;24(3):219-21.
- 26. Dudding N. Rapid Rescreening of Cervical Smears: an Improved Method of Quality Control. Cytopathology. 1995; 6(2):95-9.
- 27. Desmond Joseph Farrell, Satnam Bilkhu, Linda Mary Gibson, Linda Cummings, and Viney Wadehra. Rapid Screening of Cervical Smears as a Method of Internal Quality Control: For How Long Should We Rescreen? Acta Cytol 1997; 41:251-260.
- 28. Lemay C, Meisels A. 100% Rapid (Partial) Rescreening for Quality Assurance. Acta Cytol. 1999; 43(1):86-8.
- 29. Brooke D, Dudding N, Sutton J. Rapid (partial) Prescreening of Cervical Smears: the Quality Control Method of Choice? Cytopathology. 2002 Aug; 13(4):191-9.
- 30. Djemli A, Khetani K, Auger M. Rapid Prescreening of Papanicolaou Smears: a Practical and Efficient Quality Control Strategy. Cancer. 2006;108(1):21-6.
- 31. Brimo F, Renshaw AA, Deschenes M, Charbonneau M, Auger M. Improvement in the Routine Screening Performance of Cytotechnologists Over Time: a Study Using Rapid Prescreening. Cancer Cytopathol. 2009;117(5):311-7.
- 32. Deschenes M, Renshaw AA, Auger M. Measuring the significance of workload on performance of cytotechnologists in gynecologic cytology: a study using rapid prescreening. Cancer. 2008;114(3):149-54.



- 33. Auper, M. Rapid prescreening in gynecologic cytology: A more efficient quality assurance method. Cancer Cytopathol. 2012 119:355-424.
- 34. Tabbara SO, Sidawy MK. Evaluation of the 5-year review of negative cervical smears in patients with high grade squamous intraepithelial lesions. Diagn Cytopathol. 1996 Jul;15(1):7-10.
- 35. Tritz DM, Weeks JA, Spires SE, Sattich M, Banks H, Cibull ML, Davey DD. Etiologies for non-correlating cervical cytologies and biopsies. Am J Clin Pathol 1995; 103:594-7.
- 36. Clary KM, Silverman JF, Liu Y, Sturgis CD, Grzybicki DM, Mahood LK, Raab SS. Cytohistologic discrepancies: a means to improve pathology practice and patient outcomes. Am J Clin Pathol 2002;117:567-73.
- 37. Raab SS, Grzybicki DM. Cytologic-histologic correlation. Cancer Cytopathol 2011;119:293-309.
- 38. Raab SS, Stone CH, Wojcik EM, Geisinger KR, Dahmoush L, Garcia FU, Grzybicki DM, Janosky JE, Meier FA, Zarbo RJ. Use of a new method in reaching consensus on the cause of cytologic-histologic correlation discrepancy. Am J Clin Pathol 2006;126:836-42.
- 39. Renshaw AA. Improving consensus on the cause of cytologic-histologic discrepancy: searching for quality assurance methods that work. Am J Clin Pathol 2006;126:831-2.
- 40. Nakhleh R, Fitzgibbons P. Quality Management in Anatomic Pathology. Promoting Patient Safety Through Systems Improvement and Error Reduction. College of American Pathologists 2005, p. 111-134.
- 41. Raab SS, Nakhleh RE, Ruby SG. Patient safety in anatomic pathology: measuring discrepancy frequencies and causes. Arch Pathol Lab Med 2005;129:459-66.
- 42. Renshaw AA. Prospective and retrospective second reviews and audits in anatomic pathology: issues in implementation and interpretation. Pathology Case Reviews 2009;14:57-61.
- 43. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. Arch Pathol Lab Med 2005;129:1252-61.
- 44. Persoon TJ, Zaleski MS, Cohen MB. Improving Pap test turnaround time using external benchmark data and engineering process improvement tools. Am J Clin Pathol 2002;118:527-33.
- 45. Gill GW. Monitoring cytotechnologist-cytopathologist discrepancy in nongynecologic cytopathology. Diagn Cytopathol 2006;34:270-1.
- 46. Jones BA, Novis DA. Nongynecologic cytology turnaround time: a College of American Pathologists Q-Probes study of 180 laboratories. Arch Pathol Lab Med 2001;125:1279-84.
- 47. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. Arch Pathol Lab Med 2005;129:1252-61.
- 48. Zarbo RJ. Determining customer satisfaction in anatomic pathology. Arch Pathol Lab Med 2006 May;130:645-9.
- 49. Raab SS, Nakhleh RE, Ruby SG. Patient safety in anatomic pathology: measuring discrepancy frequencies and causes. Arch Pathol Lab Med 2005;129:459-66.



- 50. Renshaw AA, Gould EW. Correlation of workload with disagreement and amendment rates in surgical pathology and nongynecologic cytology. Am J Clin Pathol 2006;125:820-2.
- 51. Renshaw AA. Prospective and retrospective second reviews and audits in anatomic pathology: issues in implementation and interpretation. Pathology Case Reviews 2009;14:57-61.
- 52. Renshaw AA, Pinnar NE, Jiroutek MR, Young ML. Quantifying the value of inhouse consultation in surgical pathology. Am J Clin Pathol 2002;117:751-4.
- 53. Bomeisl PE Jr, Alam S, Wakely PE Jr. Interinstitutional consultation in fine-needle aspiration cytopathology: a study of 742 cases. Cancer Cytopathol 2009;117:237-46.



# ANNEXE A : EXEMPLES DE RÉSULTATS/DIAGNOSTICS/CRITÈRES D'ALERTE OU VALEURS CRITIQUES

- 1) Tous résultats de cytologie inhabituels ou inattendus, pouvant comprendre une malignité inattendue provenant d'un spécimen gynécologique, non-gynécologique ou d'une cytoponction.
- 2) Une malignité impliquant un site anatomique critique. Par exemple, une malignité causant un syndrome de compression ou paralysie de la veine cave supérieure.
- 3) L'identification d'organismes possiblement pathogènes dans un spécimen nongynécologique ou une cytoponction chez un patient immunodéprimé ou dans tous spécimens oculaire ou liquide céphalorachidien (LCR). Par exemple : la détection de bactéries, de Pneumocystis jirovecii , de fungi, mycobactérie ou des changements cellulaires associés à un virus (CMV, Herpes).
- 4) L'identification de changements cellulaires associés au virus de l' Herpes Simplexdans un spécimen cervical/vaginal chez une femme enceinte dont la grossesse arrive à terme.
- 5) Tous rapports corrigés pour lesquels le nouveau diagnostic est considérablement modifié et dont le nouveau résultat aura un changement significatif dans la gestion des soins du patient.

