

Association des cytogénéticiens de langue française Processus Pilotage et Amélioration Continue (PAC)	
	REFERENCE
COMPTE-RENDU DE LA REVUE DE DIRECTION	Version : A
	Date : 30/03/2014

Vérification / Approbation

	Nom	Fonction	Date
Vérification	Luquet Isabelle	Membre du Comité de pilotage	27/03/2014
	Terre Christine	Membre du comité de pilotage	27/03/2014
	Doco Martine	Responsable Qualité	28/03/2014
	Sanlaville Damien	Membre du Comité de pilotage	28/03/2014
	Combrisson Marie-Christine	Membre du Comité de pilotage	28/03/2014
Approbation	Dupont Jean-Michel	Président de l'Association	30/03/2014

Le document applicable est celui publié sur l'espace SMQ de l'association. L'impression et l'utilisation des documents sont de la responsabilité des utilisateurs.

Suivi des modifications

Versio n	Date	Objet de l'évolution	Rédacteur(s)	Fonction
A	30/03/20 14	Création	Alexis Blanc	Consultant Qualité

Date : 26 JUIN 2018

Présents : JM Dupont, C Missirian, C Terre, I Luquet, M C Combrisson, M Doco
(excusés : D Sanlaville, C Bilhou-Nabera, C Sarrauste de Menthère)

Lieu : Faculté de Médecine Cochin, salle 1515

Diffusion : Membres de l'ACLF

Pièces jointes : 0

Ordre du jour :

- Bilan annuel de l'activité
- Suivi des indicateurs
- Résultats des audits internes et externes
- Validation du programme d'audit de l'année n+1
- Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)
- Suivi des actions d'amélioration
- Revue documentaire
- Utilisation des ressources (suivi des fournisseurs, gestion des ressources humaines et matérielles)
- Changements pouvant affecter le SMQ
- Politique et objectifs qualité de l'association
- Points divers

Validation du compte-rendu :

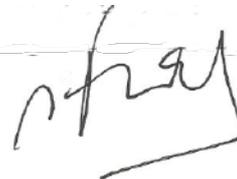
Signature et date : Responsable Qualité

JM Dupont le 26/06/2018



Signature et date : Président(e) de l'ACLF

Martine Doco le 26/06/2018



1. Bilan annuel de l'activité

Bilan des EEQ effectués (nb de participants, problèmes rencontrés etc.)

I. Onco-hématologie : session de Novembre 2017

Planning

La session s'est déroulée du 6/11/2017 au 26/11/2017

46 inscriptions
43 participants (43 en 2016)
sur 49 labos francophones (88,8%)

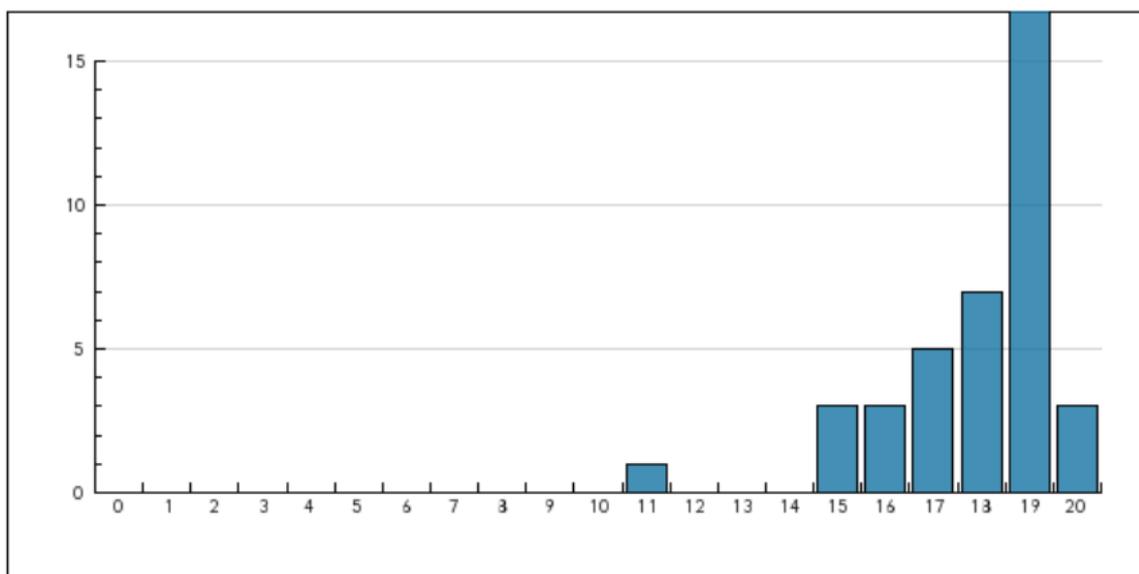
Pilotes : Christine Terré

Experts :

- Claire Borie
- Antoine Ittel
- Christine Lefebvre
- Isabelle Radford

Résultats :

- Appréciation : intervalle des notes variable selon le cas (décidé par les experts) :
Très bon $\geq 19-20$ (24)
Bon $17 \leq n < 19$ (12)
Moyen $15 < n < 17$ (4)
Insuffisant $10 \leq n \leq 15$ (3)
Très insuffisant < 10 (0)
 - Notes :
 - Moyenne globale : 18,36 /20
(Groupe 1 : 18,85 Groupe 2 : 17,74)
 - Médiane : 19 /20
 - Min : 11/20 Max : 20/20

Répartition des notes**Bilan :**

Bons résultats dans l'ensemble malgré la complexité du caryotype :

- Pas d'alerte de performance par rapport aux notes (anomalie critique identifiée par tous les centres).
- 3 dossiers jugés insuffisants : 1 note à 11 et 2 notes à 15
- 4 droits de réponse ont été examinés par la commission qualité (un seul a entraîné la modification de la note)
- 3 alertes de performance cette année pour inscription sans soumission

II. Constitutionnel : session octobre 2017**Planning**

La session s'est déroulée du 07/10/17 au 11/11/2017

2 Dossiers par tissu

1 Dossier rétrospectif et 1 dossier prospectif par tissu

6 groupes d'experts supervisés chacun par un superviseur, et formation de 3 juniors

EEQ	SANG	LA	PVC
année	2017	2017	2017
	PRO/RET	PRO/RET	PRO/RET
nombre de laboratoires	54	51	46
nombre de dossiers	2	2	2
nombre d'experts	6	6	6

nombre de groupes d'experts	2	2	2
nombre de dossiers exclus tout confondu	0	0	0
Nombre de mauvaises performances	1	1	0
Notes modifiées/droits de réponse	3/7	11/16	3/4

Pilotes : Martine Doco-Fenzy, Jean-Michel Dupont

Experts :

MDF (S)

Véronique Martel-Petit
Geneviève Lefort

Marianne Till (S)

Gwenael Nadeau
Philippe Lochu (junior)

JMD (S)

Aurélie Coussement
Nicole Joyé
Nicolas Grouchy (junior)

Brigitte Simon-Bouy (S)

Chantal Missirian
Houda Karmous Benailly

MCC (S)

Nathalie Douet
Mélanie Gimenez
Vincent Jauffret (junior)

Camille Leroy (S)

Marie Laure Maurin
Aline Receveur

Tissus : PVC, LA et SANG

Lors de la réunion d'experts qui a eu lieu le 18 Janvier 2018 :

Définition des mauvaises performances : seuil de mauvaise performance défini par la commission des experts en fonction des notes nationales.

- **PVC**

Prospectif : > ou égal à 12
Rétrospectif : > ou égal à 12

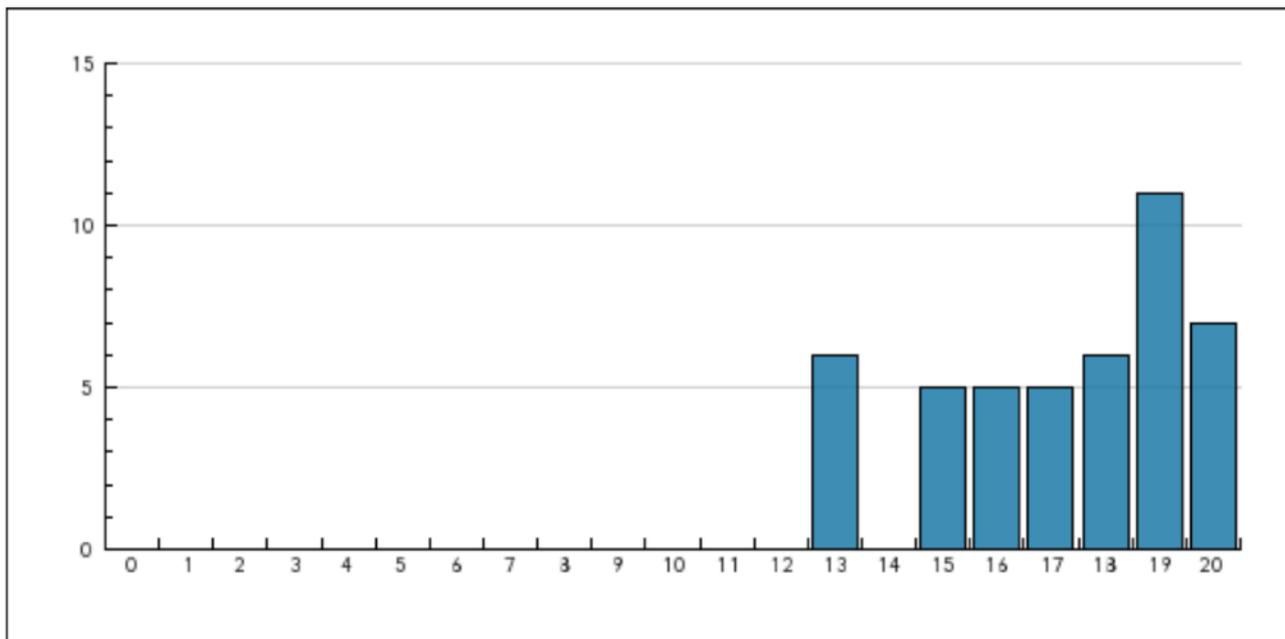
- **LA**

Prospectif : > ou égal à 10
Rétrospectif : > ou égal à 10

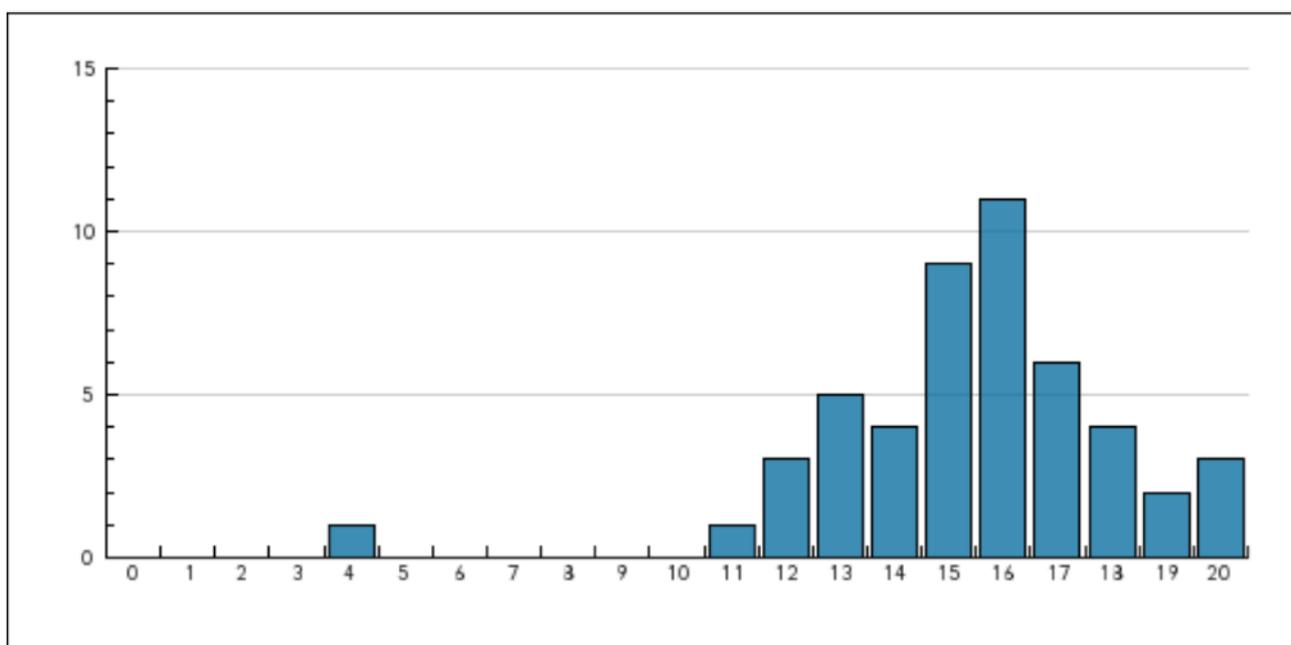
- **Sang :**

Prospectif : > ou égal à 12
Rétrospectif : > ou égal à 12

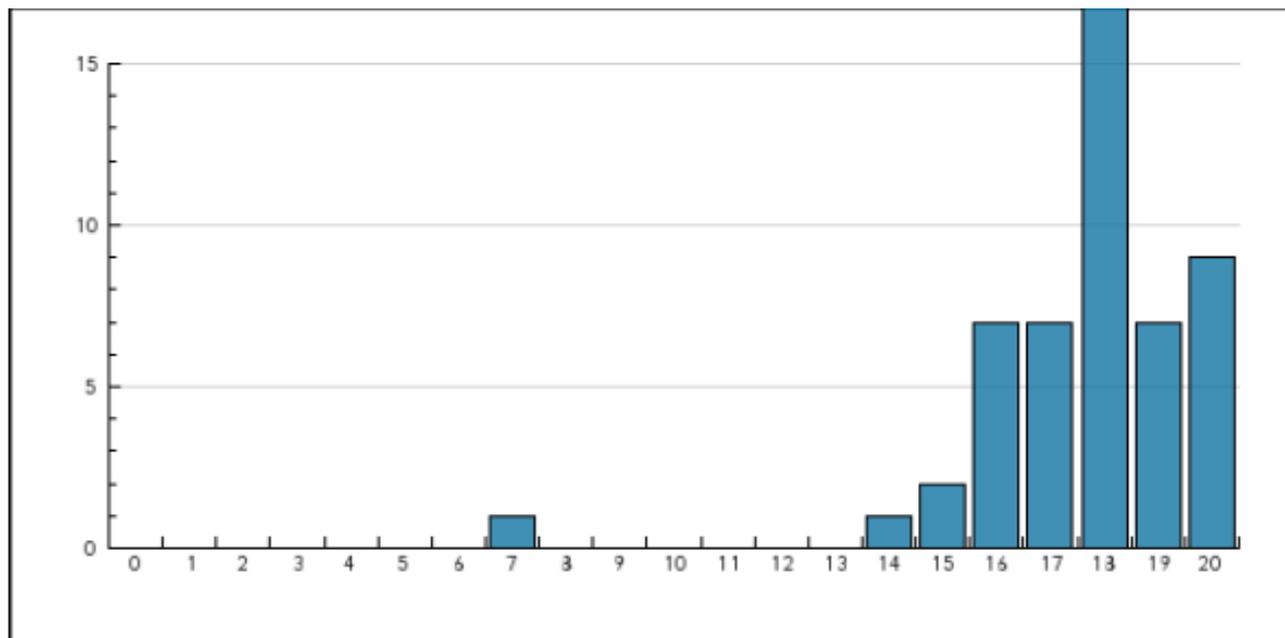
Répartition des notes PVC Prospectif :



Répartition des notes PLA Prospectif :



Répartition des notes Sang prospectif :



III. ACPA/ Session 2017 du 15/04 au 26/05/2017

La session ACPA 2018 étant en cours, est rapporté ici, e CR de la session 2017, mais complété par les droits de réponse qui n'étaient pas clôt lors de la RD de l'année dernière.

**Expertise par 2 groupes d'experts (2 x 4) plus des juniors
2 Superviseurs**

Pilote : Damien Sanlaville

Nom des experts

MDF (S)

Lucie Tosca

Chantal Missirian

Sophie Brisset
Véronique Satre
DS (S)
Cedric Le Caignec
Boris keren
Aurélie Coussement
Claire Beneteau

Une session « post-natal » et une session « prénatal » :
Postnatal : 40 labos participants (1 exclu pour CR non chargé)
Bonnes performances des laboratoires : Très bon résultat (moyenne labo à 18,05)
Prénatal : 36 laboratoires participants
Bonnes performances des laboratoires Très bon résultat (moyenne labo à 17,81)

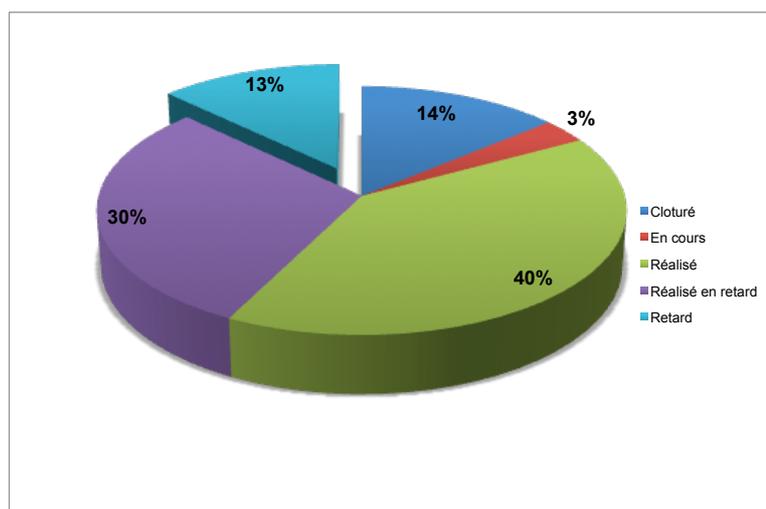
8 droits de réponse, 3 PLA et 5 Sang

2. *Suivi des indicateurs :*

1) Processus Pilotage et Amélioration Continue :

Indicateur : Etat d'avancement et respect des délais de traitement des actions correctrices

Cible : moins de 20% d'actions en retard



Cible atteinte pour 2017

Indicateur : Pourcentage de satisfaction aux items de l'enquête de satisfaction

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

Cible atteinte pour 2017

Indicateur : Nombre de laboratoires participants pour chaque EEQ par an

Cible : nombre de participants $\geq 70\%$ de la moyenne sur les 3 dernières années

Cible atteinte pour 2017

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

OK pour 2017 : 1 réclamation Medifirst (Problème d'accessibilité pendant la phase de droit de réponse)

3) Processus EEQ Pro et Rétrospectifs :

Indicateur : Pourcentage de satisfaction aux items de l'enquête de satisfaction

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

Participants : 31	OUI	NON	Satisfaction	Satisf. totale
Participation à d'autres EEQ ?	3	11		
Réponse par un seul membre du laboratoire ?	5	26		
Consultation nécessaire du site web pour les consignes ?	17	14		
Accès facile aux tutoriels ?	15	2	88,2 %	93,5 %
Consignes utiles ?	15		100,0 %	100,0 %
Interface web satisfaisante ?	31		100,0 %	100,0 %
Pb avec l'interface web (téléchargement, connexion...)?	7	5		
Réactivité webmaster satisfaisante ?	27	4	87,1 %	87,1 %
Dossiers satisfaisants pour une EEQ ?	29	1	96,7 %	96,8 %
Commentaires des experts pertinents ?	28	4	87,5 %	87,1 %
Recours au droit de réponse ?	17	11		
Qualité des réponses du Comité de Pilotage satisfaisante ?	13	4	76,5 %	87,1 %

Cible atteinte pour 2017

Indicateur : Nombre de rapports individuels modifiés suite au droit de réponse

Cible : $< 10\%$ des dossiers soumis

Réponse : en 2017, 17 dossiers modifiés sur 302 (hors ACPA), soit 5,6%

Cible atteinte.

Session ACPA 2017 : 30 laboratoires participants

(Cible $< 10\%$)

Nombre de réclamations sur un délai d'envoi inapproprié de l'ADN : 0

Nombre de réclamations sur une qualité insuffisante de l'ADN envoyé : 0

Nombre de dossiers avec modification des notes après droit de réponse : 2 / 60 (3,3%)

Cible atteinte pour les trois indicateurs.

3. Résultats des audits internes et externes

La campagne d'audits internes s'est déroulée au cours des mois d'Avril et Mai :

- 3 audits internes ont été conduits : PAC, RES, PRO HK, les audits PRO ACPA et CST sont prévus avant Octobre 2018
- Un audit externe, auprès de Medifirst sera effectué courant de l'été 2018.

Le retour des audités et des auditeurs sur ces audits a été positif. Les actions dégagées des observations des audits sont pertinentes.

Sont listées ci-dessous les non conformités et les points sensibles établis lors des audits. Pour les pistes d'amélioration, se reporter aux rapports d'audits, présents sur l'intranet.

1) Audits internes

a) Audit PAC (15/05/2018)

Auditeurs : MC Combrisson, C Terre

Audités : M Doco, JM Dupont

Non-conformités majeures (NCM) :

Absence de mise en place de l'indicateur qualité ressources financières, qui était déjà une non-conformité majeure à l'audit de 2017.

Non-conformités mineures (NCm) :

1) Doublet pour la numérotation PAC-FE-13, à la fois « grille d'habilitation à l'expertise » et « matrice des compétences des membres du COPIL ».

2) Le document PAC-FE-17 « liste et gestion des documents confidentiels » n'est pas rédigé.

3) Le rapport d'audit PRO CST n'est pas en ligne

4) Validation des cas : manquent pour la campagne 2017, en CST, les formulaires individuels de validation des cas et la grille de notation.

5) Le CR de la réunion du COPIL du 17/04/2018 n'est pas en ligne.

b) Audit RES (17/04/2018)

Auditeurs : MC Combrisson, M DOCO

Audités : JM DUPONT

Points sensibles (PS)

Tracer l'évaluation annuelle des fournisseurs avec le formulaire RES-FE02

Non-conformité Mineure :

Formaliser le contrat avec le sous-traitant « webmaster »

Non-conformité Majeure :

Mettre en place le bilan financier des EEQ en récupérant les dépenses

c) Audit PRO :

- Onco HK du 17/04/2018

Auditeurs : C Missirian,

Audités : I Luquet

Non-conformités majeures (NCM) :

- Modifier le logiciel pour ne pas révéler les sondes à utiliser en imprimant la page web de l'EEQ : demande à formuler auprès de MediFirst

Non-conformités mineures (NCm) :

- Tracer les habilitations des experts

2) Audits externes

Un audit a eu lieu auprès de Médifirst, à l'hôpital Saint Antoine (Paris) le 08/08/2017

Auditeurs : Jean-Michel Dupont (Responsable Qualité, Responsable d'audit), Cyril Sarrauste de Menthiera (Secrétaire de séance), Martine Doco (Présidente de l'ACLF)

Audités : J Hamon

Résultat : 1 point sensible et une non conformité majeure (Problème d'accès aux « solutions / pistes » via des copier/coller du questionnaire ou l'impression du formulaire vierge)

4. Validation du programme d'audit de l'année n+1

Le responsable qualité présente le programme d'audit pour l'année suivante qui est éventuellement discuté et validé en séance par le COPIL.

Planning établi et validé en séance.

5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

- a. Réclamations participants
1 réclamation d'un participant à propos du délai de retour suite à un droit de réponse.
- b. Synthèse des droits de réponse

Voir les documents « Bilan final EEQ HK 2017 » et « Bilan final EEQ Constit EEQ 2017 » dans la rubrique EEQ / Contrôles qualité externes / Bilans finaux des EEQ du Forum de l'ACLF

- c. Revues de contrats
 - Medifirst : Revu lors de l'audit Medifirst du 08/08/2017.
 - Contrat d'adhésion des laboratoires : Revue le 29 Mars 2017, modifications mineures du texte.
- d. Remontées des experts, membres du comité de pilotage

Pas de remarque particulière lors de la réunion des experts pour le constitutionnel et pour l'HK en Janvier 2018.

6. Suivi des actions d'amélioration

Voir indicateur

Balayage du plan d'action du SMQ et mise à jour des indicateurs en séance.

7. Revue documentaire

Le MAQ a été revu en séance de Comité de Pilotage le 17 Avril 2018.

Traçabilité complète des documents revus et modifiés : cf PAC-TO-01 et site web.

8. Utilisation des ressources (suivi des fournisseurs, gestion des ressources humaines et matérielles)

Formation paramétrage : C Missirian en constitutionnel.

Recrutement de Mme Malleret par l'ACLF pour une aide à la gestion documentaire des EEQ.

Evaluation positive de Medifirst et de Cyril Sarrauste suite à l'audit du 08/08/2017

RAS. Evolutions discutées en réunion avec MediFirst ce jour.

9. Changements pouvant affecter le SMQ

Société MEDIFIRST :

- Pas de changement majeur signalé ni prévisible.
- Suivi de versioning du logiciel EEQ dans le document PAC-FE-18.

10. Politique et objectifs qualité de l'association

Pas de modification de la politique qualité de l'ACLF.

11. Points divers

Point sur les actions à ajouter au plan d'action du SMQ.

Perspectives : impact des développements prénatal ACPA et DPNI sur les EEQ (charge de plus en plus lourde pour les membres du comité de pilotage concernés), difficulté technique de réalisation d'un réel EEQ DPNI.