

<b>Association des cytogénéticiens de langue française</b> Processus Pilotage et Amélioration Continue (PAC)	
	REFERENCE
<b>COMPTE-RENDU DE LA REVUE DE DIRECTION</b>	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*

Version	Date	Objet de l'évolution	Rédacteur(s)	Fonction
A	30/03/2014	Création	Alexis Blanc	Consultant Qualité

**Date : 24 JUILLET 2019**

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

**Lieu** : Hôpital Cochin, Bat J DAUSSET Service Génétique, Salle réunion

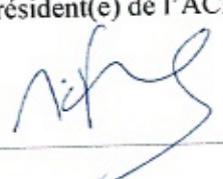
**Diffusion** : Membres de l'ACLF

**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 24.07.2019	Signature et date : Président(e) de l'ACLF Martine Doco le  24/07/2019
--	--

# ***1. Bilan annuel de l'activité***

---

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

## **I. Onco-hématologie : session de Novembre 2018**

### **Planning :**

Période de soumission des dossiers du 5 au 25/11/2018 inclus

Expertise du 26/11/18 au 6/01/19

Synthèse d'expertise le 8/01/19

Rapport individuel le 13/01/19

Droit de réponse du 14/01 au 27/01/19

Gestion des droits de réponse et finalisation du rapport global à la commission qualité du GFCH le 05/02/2019

45 inscriptions : 45 participants (43 en 2017) sur 49 labos francophones (92%)

Notation sur 20

### **Pilotes :**

Isabelle Luquet, Christine Terré

### **Experts :**

Marie-Agnès Collonge-Rame

Sandra Fert-Ferrer

Antoine Ittel

Isabelle Radford

### **Résultats :**

1. Appréciation : intervalle des notes variable selon le cas (décidé par les experts) :

- Très bon  $\geq 18-20$  (17)
- Bon  $17 \leq n < 18$  (14)
- Moyen  $14,5 \leq n < 17$  (11)
- Insuffisant  $10 \leq n < 14,5$  (0)
- Très insuffisant  $< 10$  (3)

2. Notes :

Justification de l'interprétation des notes :

- Dossiers très bon:  $\geq 18-20$  en raison de la difficulté.
- Pas de dossiers jugés insuffisants, car seulement 2 centres avec 14,5 et 14,75 d'où décalage de l'intervalle des notes du groupe moyen (14,5 au lieu de 15 à 17) pour les regrouper.
- 3 dossiers avec note très insuffisante : anomalie critique non identifiée.

3. Droits de réponse

5 droits de réponse ont été examinés par la commission qualité : pas de modification de note.

### **Bilan global 2018:**

- **3 alertes de performance par rapport aux notes (anomalie critique non identifiée).**
- **Bons résultats dans l'ensemble malgré la difficulté du caryotype:**
  - **31 bons et très bons dossiers soit les 2/3 des participants**
  - **12 dossiers jugés moyens**
- **Possible de proposer un caryotype avec anomalie primaire récurrente et des anomalies secondaires.**
- **Grille de correction bien préparée**

## II. Constitutionnel : session octobre 2018

La session s'est déroulée du 05/10/18 au 10/11/2018

**Tissus : PVC, LA et SANG**

2 dossiers par tissu (1 Dossier rétrospectif et 1 dossier prospectif)

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

EEQ	SANG	LA	PVC
année	2018	2018	2018
	PRO/RET	PRO/RET	PRO/RET
<b>nombre de laboratoires</b>	55	53	46
nombre de dossiers	2	2	2
nombre d'experts	6 et 1 junior	6 et 1 junior	6 et 1 junior
nombre de groupes d'experts	2	2	2
nombre de dossiers exclus tout confondu	1	0	1
Nombre de mauvaises performances	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Notes modifiées/droits de réponse	4 dont 2 en pro	6 dont 5 en pro	5 dont 3 en pro

**Pilotes :** Martine Doco-Fenzy, Jean-Michel Dupont, Chantal Missirian

**Experts:**

**PVC**

**1 MDF**, V Jauffret, S Bena, **S Bernard (junior)**

**2 M TILL**, C Schluth, G Nadeau

**LA**

**1 JMD**, N Gruchy, A Receveur

**2 G LEFORT**, N Douet, M Jimenez, **P Chambon (junior)**

**SANG**

**N JOYE**, A Coussement, V Gatinois, **F Esclaire (junior)**

**C MUTY**, C Missirian, H Karmous

**Lors de la réunion d'experts qui a eu lieu le 15 Janvier 2019 :**

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 12

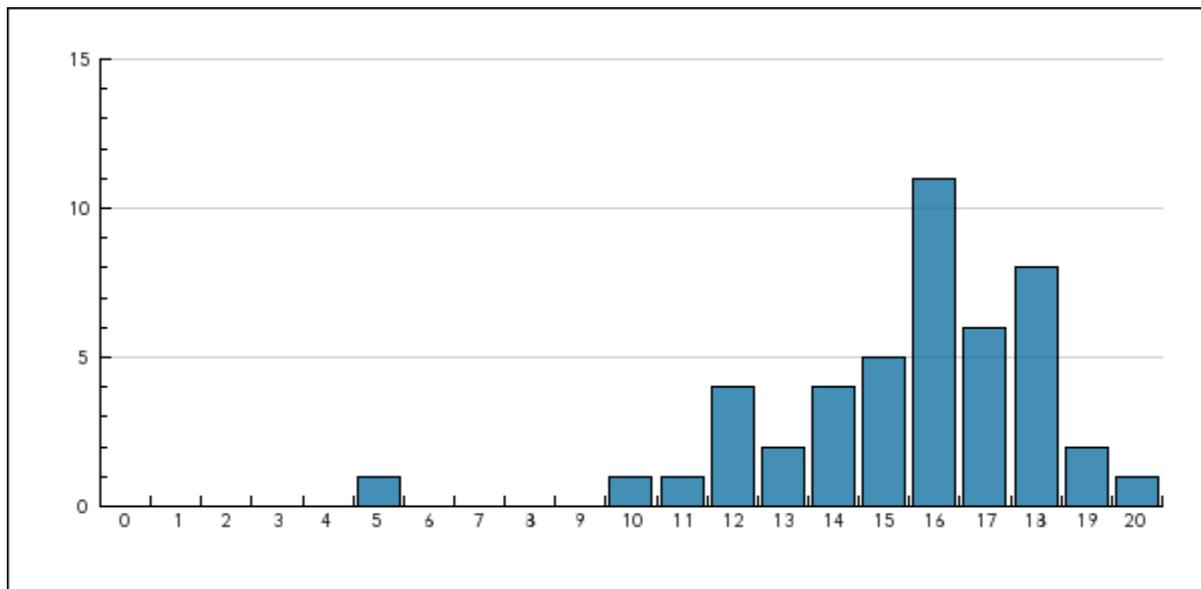
Rétrospectif : > ou égal à 12

- **Sang :**

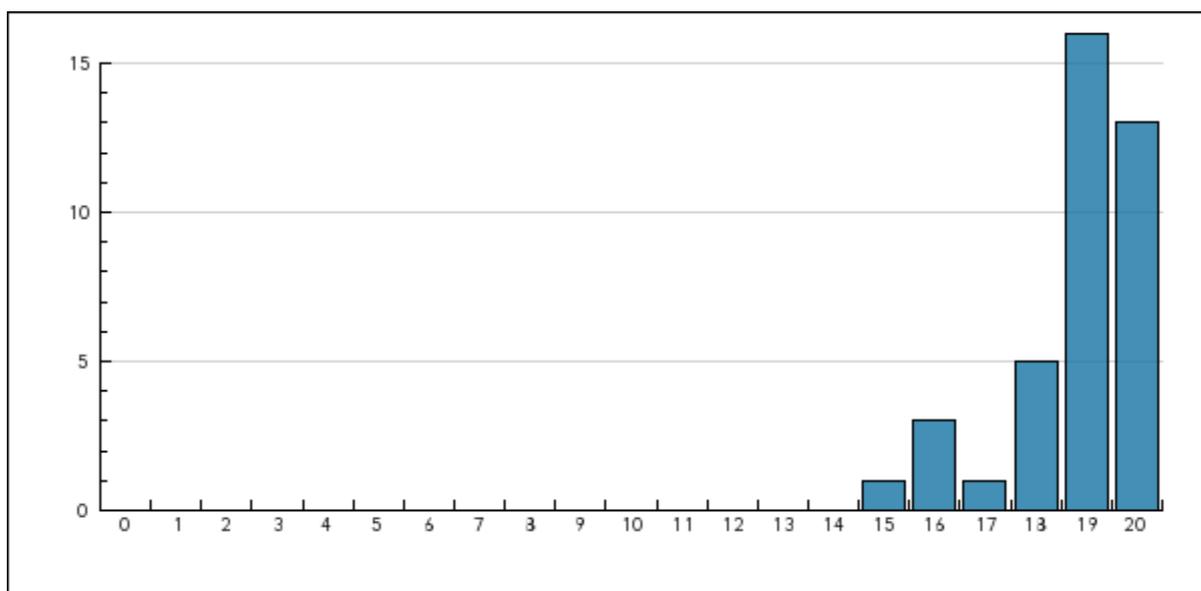
Prospectif : > ou égal à 12

Rétrospectif : > ou égal à 12

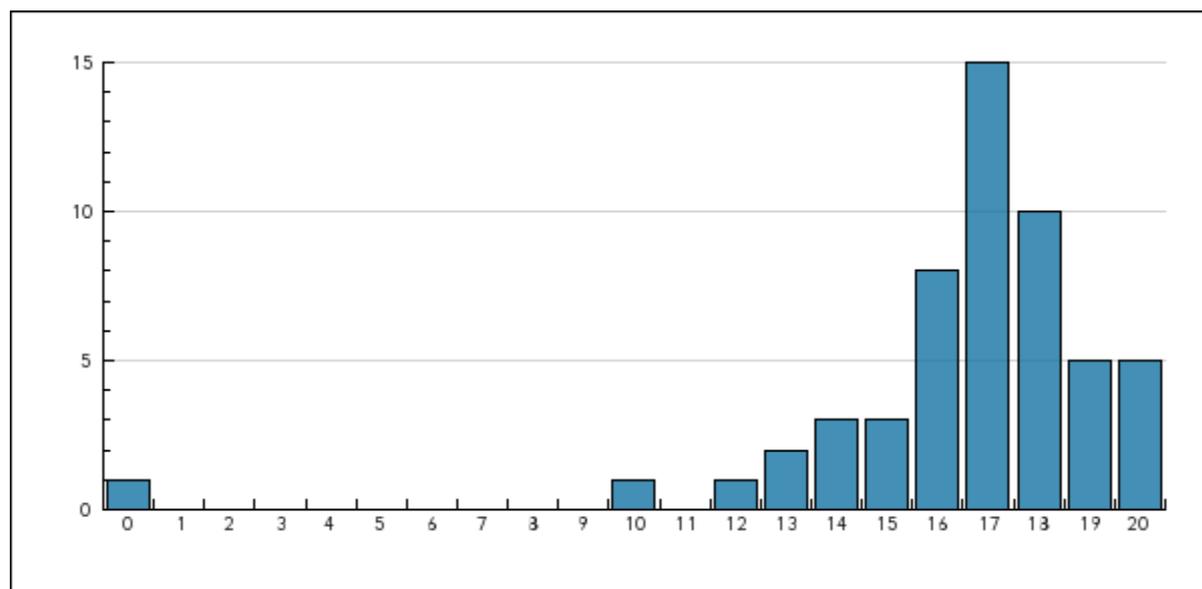
**Répartition des notes PVC Prospectif :**



**Répartition des notes PLA Prospectif :**



**Répartition des notes Sang prospectif :**



### Droits de réponse : Constitutionnel

LA : 12 dont 6 prospectif

PVC : 10 dont 5 Prospectif

SANG : 16 dont 10 prospectif

### Bilan des DDR et des corrections pour la session 2018 des EEQ ACLF (le 30/05/2019) :

38 DDR dont 21 en Prospectif dont 10 ont été corrigés,

Un dossier exclu PVC rétro

Un dossier avec mauvaise performance en sang

Un dossier bloqué pour la saisie de la modification de note

(NB : certains DDRs sont des félicitations ou remarques !!)

PLA	total	G1	G2	Corrections des notes	G1	G2
<b>PRO</b>	<b>6</b>	2	4	5	2	3
<b>RETRO</b>	<b>6</b>	4	2	1	0	1
<b>total</b>	<b>12</b>	6	6	6	2	4
<b>SANG</b>						
<b>PRO</b>	<b>10</b>	4	6	2	2	0
<b>RETRO</b>	<b>6</b>	1	5	2	0	2
<b>total</b>	<b>16</b>	5	11	4	2	2
<b>PVC</b>						

<b>PRO</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>RETRO</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>total</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>
<b>total</b>	<b>38</b>	<b>17</b>	<b>21</b>	<b>15</b>	<b>7</b>	<b>8</b>

### III. ACPA/ Session 2018 (la session 2019 n'est pas clôturée à ce jour)

#### Présentation des résultats de l'EEQ ACPA 2018

Une session « post-natal » et une session « prénatal » :

##### I. Post natal

Superviseurs Martine Doco et Damien Sanlaville

Experts : Lucie Tosca, Claire Beneteau, Cedric Le Caignec, Aurelie Coussement

- 38 laboratoires ont souhaité participer
- 35 laboratoires ont soumis
- 3 non soumis en 2018

35 dossiers expertisés, 35 dossiers notés

Conclusions :

Anomalies trouvées

Guide bonnes pratiques bien suivi

Bonnes performances des laboratoires : Très bon résultat (moyenne labo à 18,57 (2017: 18,07)

Stabilisation des performances des laboratoires

2 droits de réponse

##### II. Prénatal

Superviseurs : Damien Sanlaville et Martine Doco

Experts : Morgane Plutino, Sandra Chantot, Véronique Satre, Camille Leroy

- 35 laboratoires ont souhaité participer
- 32 laboratoires ont soumis
- 3 non soumis en 2018

32 dossiers à expertiser

32 dossiers notés

Expertise par 2 groupes d'experts (2 x 2), 2 Superviseurs

- GESTION de l'EEQ:
  - 2° EEQ DPN sur données
  - Difficultés pour avoir assez d'ADN même sur culture
  - Un peu moins de laboratoires participants
    - CONCLUSIONS

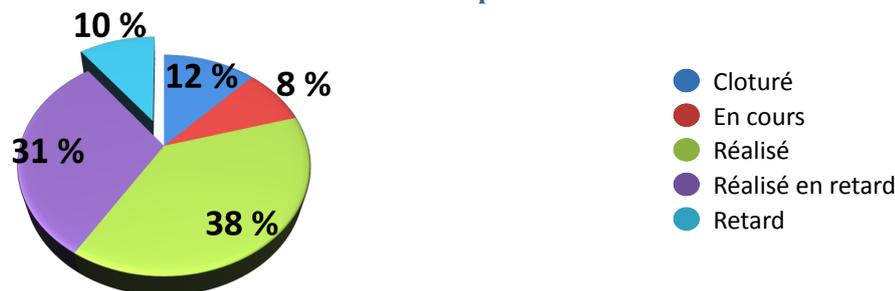
Anomalie trouvée  
 Guide bonnes pratiques bien suivi  
 Bonnes performances des laboratoires  
 Très bon résultat : moyenne des labos à 19,53

2 droits de réponse

## 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 2018

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

Cible :  $\geq 80\%$  de satisfaction

Cible atteinte pour 2018

**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 2018

### 2) Processus Ressources :

**Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs**

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

OK pour 2018 : 1 réclamation Medifirst (Problème de cloture des dossiers 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 : 30

	OUI	NON	Satisfac tion	Satisf . totale
Participation à d'autres EEQ ?	2	17		
Réponse par un seul membre du laboratoire ?	3	27		
Consultation nécessaire du site web pour les consignes ?	11	10		

<b>Participants : 30</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>	<b>Satisfaction</b>	<b>Satisf. totale</b>
<b>Accès facile aux tutoriels ?</b>	12	0	100%	
<b>Consignes utiles ?</b>	15	0	100%	
<b>Interface web satisfaisante ?</b>	29	1	96,6%	
<b>Réactivité webmaster satisfaisante ?</b>	9	2	81.8%	
<b>Dossiers satisfaisants pour une EEQ ?</b>	29	1	96,6%	
<b>Commentaires des experts pertinents ?</b>	29	1	96,6%	
<b>Recours au droit de réponse ?</b>	21	8		
<b>Qualité des réponses du Comité de Pilotage satisfaisante ?</b>	22	3	88%	

Cible atteinte pour 2018

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

Cible : < 10% des dossiers soumis

Réponse : en 2018, 15 dossiers modifiés sur 308 dossiers (hors ACPA), soit 4.9%

Cible atteinte.

#### **Session ACPA 2018 : 35+32 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 : 4/67 (6%)

Cible atteinte pour les trois indicateurs.

### ***3. Résultats des audits internes et externes***

La campagne d'audits internes s'est déroulée en Juillet 2019 :

- 5 audits internes ont été conduits : PAC, RES, ainsi que PRO HK, ACPA et CST
- Un audit externe, auprès de Médifirst sera effectué fin Juillet 2019.

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 (04/07/2019)

Auditeurs : C Terré

Audités : M Doco, JM Dupont

**Non-conformités Majeure (NCM) :**

Absence de mise en place de l'indicateur qualité ressources financières, déjà non-conformité majeure lors de des audits de 2017 et 2018

**Non-conformités mineure (NCm) :**

Absence du formulaire de validation de cas pour la campagne 2018 en constit.

Absence des grilles de notation/correction pour campagne 2018 en constit.

Pas de CR de réunion de COPIL en 2019

Document PAC-TO-01 pas à jour au 01-07-19 : PAC-P 02 procédure audits internes version B, PAC FE-07 composition du comité de pilotage version C, PAC-FE-014 contrat d'adhésion version C, PAC-FE 15 items de l'enquête de satisfaction version B, PAC-P04 version C (tous en N-1 sur TO-01), PAC-P01 version C publiée (D sur TO-01)

b) Audit RES (04/07/2019) :

Auditeurs : M DOCO, F VIALARD

Audités : JM DUPONT, C.SARRAUSTE

**Point sensible** : Enregistrement des CVs et charte de déontologie des experts EEQ à faire pour tous les EEQ

**Non-conformité** : Aucune

c) Audit PRO (04/07/2019) :

- Onco HK

Auditeurs : C MISSIRIAN, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, C TERRE

**Pas de non-conformités mineures (NCm)**

**Non-conformités majeures (NCM) :**

- Tracer les habilitations des nouveaux experts
- 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

- Constit (06/07/2019)

Auditeurs : F VIALARD, I LUQUET

Audités : JM DUPONT, M DOCO

**Point sensible** : Mise en place d'une check liste afin de s'assurer de la bonne réception de l'ensemble des documents et de les avoir tous adressés.

**Non-conformité mineure** : Mettre disponible la charte de déontologie de façon régulière. La création d'une check liste devrait faciliter cela.

**Pas de non-conformité majeure**

- ACPA (03/07/2019)

Auditeurs : C MISSIRIAN, JM DUPONT

Audités : M DOCO, D SANLAVILLE

**Points sensibles (PS) :**

- Vérifier l'en-tête des différentes procédures, en particulier celles pour lesquelles il y a eu un changement de version (PRO-G-05B, PRO-G-03A, PRO-G-06C, PRP-P-03C)
- Mise à jour de la procédure PRO-G-03-ACPA analyse de risque envoi d'ADN
- Récupérer les documents qualité absents relatifs aux campagnes 2017, 2018, 2019

**Pas de non-conformités mineures (NCm) :**

**Non-conformités majeures (NCM) :**

Mise à jour de la PRO-P-03C afin d'intégrer les modalités de réalisation de l'EEQ ACPA en situation de diagnostic prénatal

## 2) Audits externes

Un audit a eu lieu auprès de Médifirst, à l'hôpital Cochin (Paris) le 07/08/2018

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

Audités : J Hamon

**Résultat :**

Un bilan des différents PF, PA, PS .... est fait :

Le PS de 2017 a été traité, ce qui constitue un PF.

2 des PA 2017 ont été réalisées, ce qui constitue également un PF. Une troisième est en cours de réalisation (repérage des flag « Mauvaise performance ») et reste en PA.

2 PA 2017 n'ont pas été prises en compte pour le moment et passent en PS.

1 PA est en cours de réalisation est reste en l'état, la dernière a été abandonnée par le COPIL

Le point négatif est la NCM qui n'est toujours pas résolue mais en passe de l'être d'ici la prochaine session.

2 nouvelles PA : disque partagé en ligne pour diffusion des images / fichiers informatiques aux utilisateurs des EEQ et il ressort malgré tout de l'Audit une satisfaction du COPIL vis à vis des relations avec MediFirst et de la prise en compte des besoins pour la réalisation des EEQ.

## 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 : période de mars à juillet 2020

## 5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

---

- a. Réclamations participants  
Pas de réclamation des participants en 2018
- b. Synthèse des droits de réponse

Voir les documents « Bilan final EEQ HK 2018 » et « Bilan final EEQ Constit EEQ 2018 » 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 04/08/2018.
  - Contrat d'adhésion des laboratoires : Revue le 02 Avril 2019, modifications mineures du texte.
- d. Remontées des experts, membres du comité de pilotage

CF bilan global des EEQ et réunion du COPIL

## ***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 20 Février 2019

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)***

---

Tâches confiée à Vanessa Malleret : cf liste de choses à préparer pour les EEQ (dans les enregistrements/Personnel clé/secrétaire administrative des EEQ)

Evaluation positive de Medifirst et de Cyril Sarrauste suite à l'audit du 07/08/2018

## ***9. Changements pouvant affecter le SMQ***

---

Société MEDIFIRST :

- Changement d'adresse IP du serveur Medifirst. Mise à jour de la redirection eaclf.org, corrigée dans AMEN en Juin 2019 : Pas d'étude d'impact nécessaire car hors période de soumission d'EEQ.

## ***10. Politique et objectifs qualité de l'association***

---

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

## ***11. Points divers***

---

Propositions :

- EEQ ACPA simplifié (envoyer uniquement des coordonnées de CNV)
- EEQ PCRq : Envoyer de l'ADN pour les labos qui souhaitent participer
- DPNI : pas de solution technique uniforme pour le moment, donc on garde le principe d'un CIL entre groupes de labos volontaires.

Changement de pilote pour l'ACPA suite au renouvellement de la coordination du réseau Achropuce.

Prévoir le remplacement du pilote ACPA :

Proposition de Céline Péberel (Clermont Ferrand) et/ou Mathieu Egloff (Poitiers) . JMD leur propose de participer en double pour cette année de façon a pouvoir reprendre l'année prochaine.