


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 : 1 JUILLET 2020

Présents : JM Dupont, C Missirian, M Doco, D Sanlaville, C Terre, V Gatinois, C Sarrauste de Menthère
(Excusés : Isabelle LUQUET)

Lieu : Visio conférence


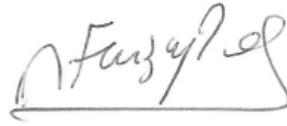
Diffusion : Membres de l'ACLF

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 :

<p>Signature et date : Responsable Qualité</p> <p>JM Dupont le 05/08/2020</p> 	<p>Signature et date : Président(e) de l'ACLF</p> <p>Martine Doco le 05/08/2020</p> <p>Pr Martine Doco-Fenzy Présidente ACLF</p> 
---	---

1. Bilan annuel de l'activité

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

I. Onco-hématologie : session de Novembre 2019

Planning :

Période de soumission des dossiers du 7 au 30/11/2019 inclus

Expertise du 02/12/19 au 05/01/20

Synthèse d'expertise le 08/01/20

Rapport individuel le 13/01/20

Droit de réponse du 14/01 au 30/01/20

Gestion des droits de réponse et finalisation du rapport global à la commission qualité du GFCH le 05/02/2020

44 inscriptions : 44 participants (45 en 2018) sur 49 labos francophones (92%)

Notation sur 20

Pilotes :

Isabelle Luquet, Christine Terré

Experts :

Sandra Fert-Ferrer

Christine Terré

Tigaud Isabelle (junior)

Marie-Agnès Collonge-Rame

Isabelle Luquet

Decamp Matthieu (junior)

Résultats :

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

- Très bon $\geq 18,5-20$ (22)
- Bon $17 \leq n < 18,5$ (14)
- Moyen $14,5 \leq n < 17$ (7)
- Insuffisant $10 \leq n < 14,5$ (1)
- Très insuffisant < 10 (0)

2. Notes :

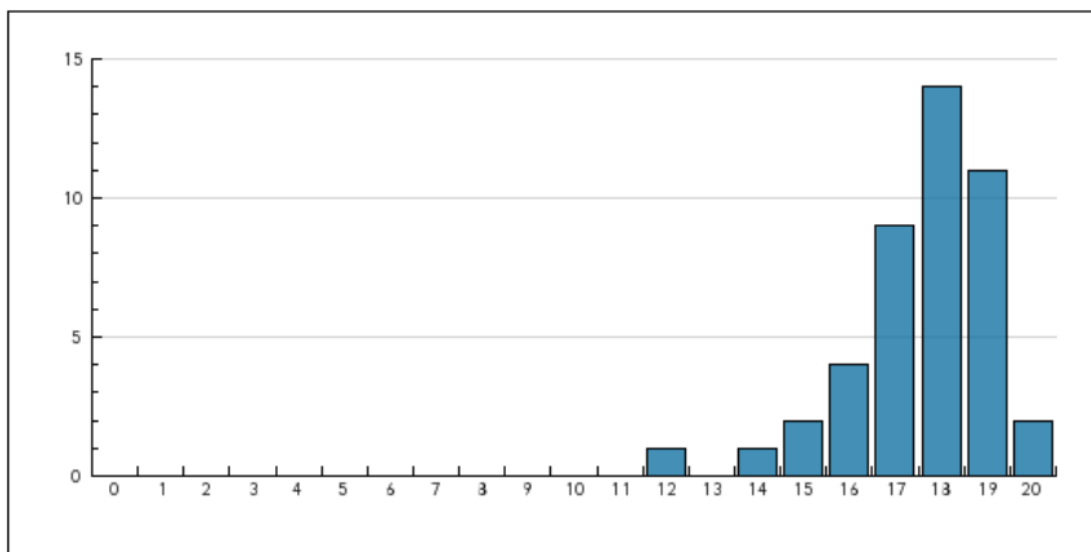
Justification de l'interprétation des notes :

- Dossiers très bon: $\geq 18,5-20$
Critères : toutes les anomalies détectées (sauf éventuellement le 1q) et absence d'erreurs dans les dérivés 8/17 et 13/19
- 1 dossier jugé insuffisant
- aucun dossier avec note très insuffisante : anomalie critique non identifiée.

3. Droits de réponse

3 droits de réponse ont été examinés par la commission qualité : 1 modification de note (sur la justification de la FISH)

Répartition des Notes EEQ Onco-Hématologie



Bilan global 2019:

- Aucune alerte de performance par rapport aux notes (anomalie critique non identifiée) ou suite à une non-soumission d'un dossier
- Bons résultats dans l'ensemble malgré la difficulté du caryotype:
 - 36 bons et très bons dossiers soit 82% des participants
 - 7 dossiers jugés moyens et 1 insuffisant
- Possible de proposer un caryotype avec anomalie primaire récurrente et des anomalies secondaires quand la qualité des mitoses est bonne.
- Grille de correction bien préparée indispensable pour une correction homogène.

II. Constitutionnel : session octobre 2019

La session de soumission s'est déroulée du 04/10/19 au 17/11/2019

Expertise du 26/11/19 au 15/01/20

Réunion des experts le 15/01/20

Rapport individuel le 08/02/20 pour le dernier (dossier bloqué en expertise)

Droit de réponse du 09/02/20 au 04/03/20

Gestion des droits de réponse 04/2020 et finalisation du rapport global 31/07/2020 cause COVID

Tissus : PVC, LA et SANG

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

8 groupes d'experts supervisés chacun par un superviseur, et formation de 1 junior

EEQ	SANG	LA	PVC
année	2019	2019	2019
	PRO/RET	PRO/RET	PRO/RET

nombre de laboratoires	53	47	43
nombre de dossiers	2	2	2
nombre d'experts	6	9	9 et 1 junior
nombre de groupes d'experts	2	3	3
nombre de dossiers exclus tout confondu	0	0	0
Nombre de mauvaises performances	0	0	5
Notes modifiées/droits de réponse	3 dont 2 en pro	5 dont 2 en pro	6 dont 4 en pro

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

Experts:

PVC

1 MDF, N Gruchy, S Bernard, **K Moradkhani (junior)**

2 M TILL, C Schluth, G Nadeau

3 MDF, H Dessuant, V Gatinois

LA

1C MISSIRIAN, S Jaillard, C Muti

2 G LEFORT, V Petit, V Jauffret

3 N JOYE, F Bena, P Chambon

SANG

1 JMD, A Receveur, F Esclaire

2 A COUSSEMENT, N Douet, M Gimenez

Lors de la réunion d'experts qui a eu lieu le 15 Janvier 2020 :

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

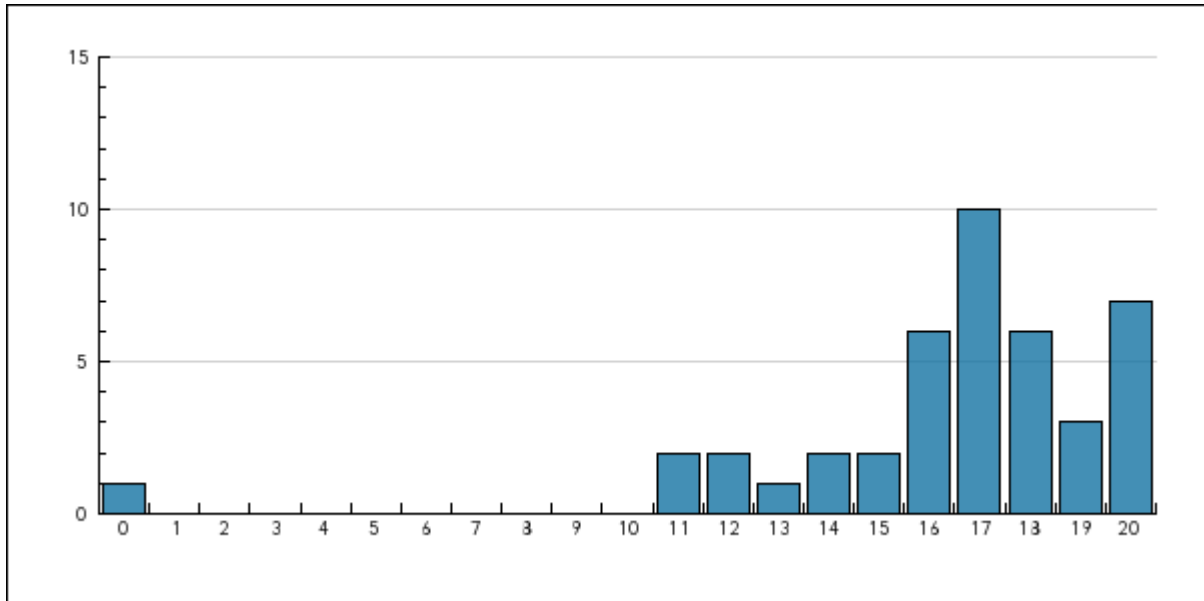
Rétrospectif : > ou égal à 12

- **Sang :**

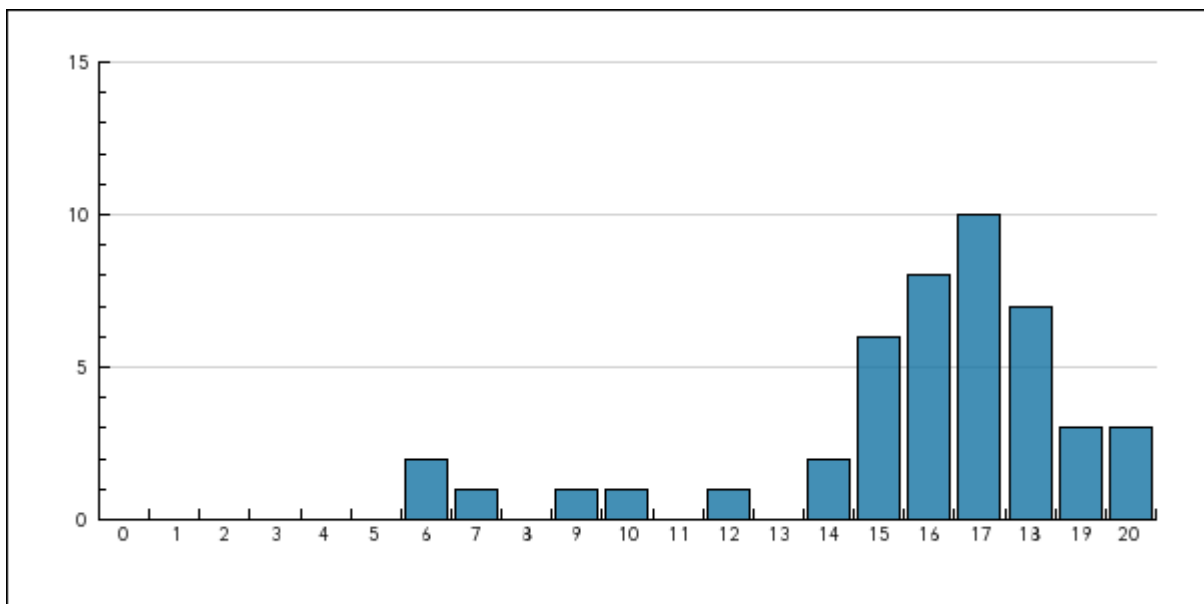
Prospectif : > ou égal à 12

Rétrospectif : > ou égal à 12

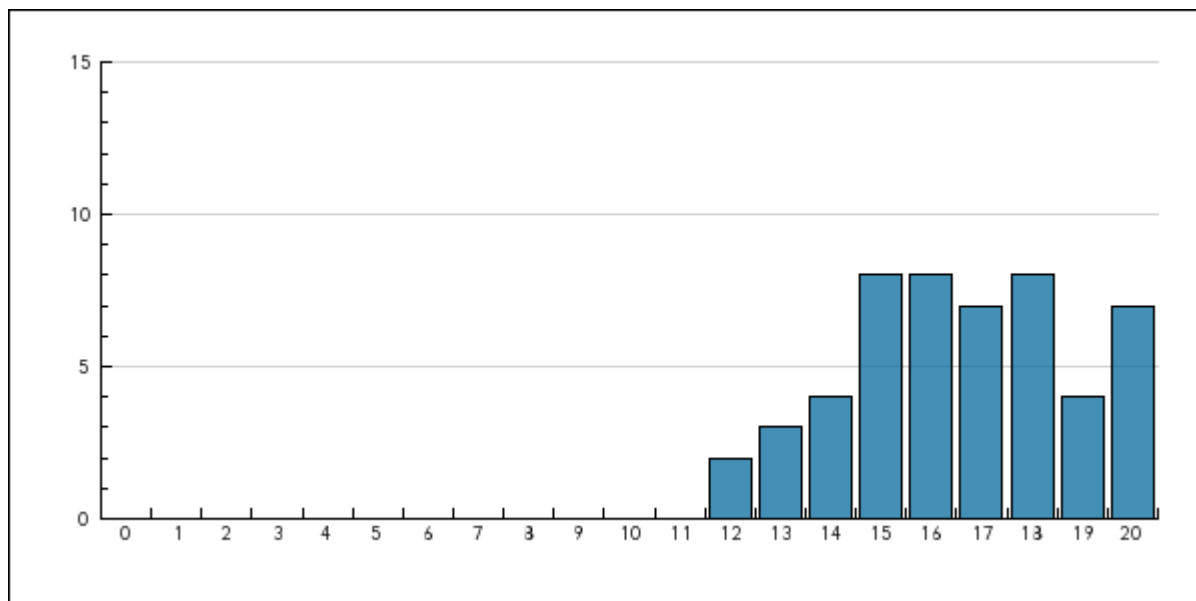
Répartition des notes PVC Prospectif :



Répartition des notes PLA Prospectif :



Répartition des notes Sang prospectif :



Droits de réponse : Constitutionnel

LA : 9 dont 4 prospectif

PVC : 12 dont 8 Prospectif

SANG : 8 dont 5 prospectif

Bilan des DDR et des corrections pour la session 2019 des EEQ ACLF (le 30/05/2020) :

29 DDR dont 17 en Prospectif dont 8 pour lesquels la note a été corrigée,

5 dossiers avec mauvaise performance en PVC (anomalie non vue)

Un dossier bloqué pour l'expertise

SANG	total	G1	G2	Corrections des notes	G1	G2
PRO	5	2	3	2	1	1
RETRO	3	1	2	1	1	0
total	8	3	5	3	2	1

PVC	total	G1	G2	G3	Corrections des notes	G1	G2	G3
PRO	8	5	2	1	4	3	0	1
RETRO	4	2	1	1	2	1	1	0
total	12	7	3	2	6	4	1	1

PLA	total	G1	G2	G3	Corrections des notes	G1	G2	G3
PRO	4	0	1	3	2	0	1	1
RETRO	5	1	1	3	3	1	1	1
total	9	1	2	6	5	1	2	2

III. ACPA/ Session 2019 (la session 2020 a été reportée pour cause de COVID 19)

Présentation des résultats de l'EEQ ACPA 2019

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

I. Post natal

Superviseurs Martine Doco et Cedric Lecaignec

Experts : Claire Beneteau, Guillaume Jedrasack, Sandra Chantot, Eva Piberas

- 39 laboratoires ont souhaité participer
- 39 laboratoires ont soumis
- 0 non soumis en 2019

39 dossiers expertisés, 39 dossiers notés

Conclusions :

Anomalies non trouvées dans 5 cas (pentasomie X)

Guide bonnes pratiques bien suivi

Bonnes performances des laboratoires : résultat (moyenne labo 18,60 (2018: à18,57)

0 droits de réponse

- GESTION de l'EEQ:
EEQ sang sur ADN

II. Prénatal

Superviseurs : Damien Sanlaville et Martine Doco

Experts : Morgane Plutino, Sandra Chantot, Aurélie Coussement, Chantal Missirian

- 39 laboratoires ont souhaité participer
- 39 laboratoires ont soumis
- 0 non soumis

39 dossiers à expertiser

39 dossiers notés

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

- Conclusions
Anomalie trouvée
Guide bonnes pratiques bien suivi
Bonnes performances des laboratoires
Résultat : moyenne des labos à 18,97 (en 2018 :19,53)

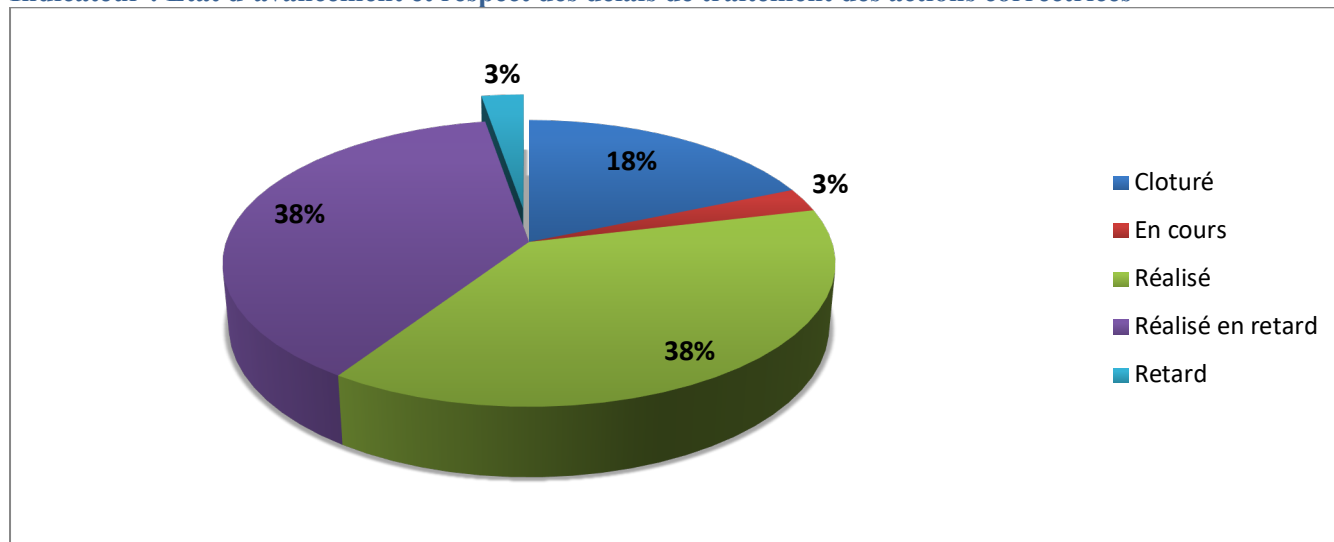
1 droit de réponse

- GESTION de l'EEQ:
EEQ DPN sur fichier informatique

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 2019

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

L'enquête sera lancée en Septembre (report pour cause de COVID 19)

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 2019

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

OK pour 2019 : 1 réclamation Medifirst (Problème de non envoi des mails de confirmation d'inscription et de soumission)

Pb réception droits de réponse ??

3) Processus EEQ Pro et Rétrospectifs :

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

Enquête remise à Septembre pour cause de COVID 19

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

Cible : $< 10\%$ des dossiers soumis

Réponse : en 2019 il y a eu 14 dossiers modifiés sur 286 dossiers (hors ACPA), soit 4,8%, (en 2018, 15 dossiers modifiés sur 308 dossiers (hors ACPA), soit 4.9%)

Cible atteinte.

Session ACPA 2019 : 39+39 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 : 0/78 (0%)

Cible atteinte pour les trois indicateurs.

3. Résultats des audits internes et externes

La campagne d'audits internes s'est déroulée en Mai-Juin 2020 :

- 5 audits internes ont été conduits : PAC, RES, ainsi que PRO HK, ACPA et CST
- Un audit externe, auprès de Médifirst a été effectué en Juin 2020.

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 (12/05/2020)

Auditeurs : C Terré, C Missirian

Audités : M Doco, JM Dupont

Non-conformités Majeure (NCM) :

Procédure d'expertise PAC P06 non mise à jour pour tenir compte des évolutions dans le mode de formation et d'habilitation des experts juniors.

Non-conformités mineure (NCm) :

Le document validant le passage en version 1.8 du logiciel MediFirst n'est pas en ligne

Fiche de poste du secrétariat n'est pas rédigée.

Modifier le PAC-FE07 pour mettre à jour les membres du Comité de Pilotage

b) Audit RES (13/05/2020) :

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, C.SARRAUSTE

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

Non-conformité : Aucune

Bilan financier complet disponible pour les sessions 2018 et 2019

c) Audit PRO :

- Onco HK (12/05/2020)

Auditeurs : M DOCO, 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

Programmation d'un EEQ test pour valider la correction MediFirst

- Constit (12/05/2020)

Auditeurs : V GATINOIS, I LUQUET

Audités : JM DUPONT, M DOCO

Point sensible :Aucun.

Non-conformité mineure : 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

Pas de non-conformité majeure

- ACPA (12/05/2020)

Auditeurs : C MISSIRIAN, M DOCO

Audités : D SANLAVILLE, JM DUPONT

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 par visioconférence le 18/06/2020

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 :

Des trois points sensibles de 2019, deux ont été traités (pour un la vérification n'a pas encore été faite en raison du report de la session ACPA 2020). Le troisième correspond a un bug dont l'origine n'a pas pu être identifiée par MediFirst. A surveiller pour la suite (non expertise d'un dossier qui n'est pas apparu dans la liste des dossiers à expertiser).

1 point sensible relevé en 2020 concernant un bug lors de l'envoi des mails de confirmation d'inscription / soumission. Exploration des causes en cours par MediFirst.

2 des 4 PA de 2019 ont été mise en place. Les deux autres sont encore en cours de finalisation (logiciel de ticketing et passage en https) : date prévisionnelle avant la fin de l'année.

3 nouvelles pistes d'amélioration proposée lors de l'audit :

- Possibilité d'édition de deux rapports pour chaque abo avec un intitulé différent (Rapport initial et Rapport final)
- Possibilité d'exporter tous les DDR en une seule fois pour faciliter leur gestion
- Envoi et traçabilité des mails envoyés pour mauvaise performance directement depuis le site.

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.

En raison de la crise COVID, la session ACPA a été reportée au mois de Septembre 2020 (dates proposées : 07 Septembre au 05 Octobre). Par ailleurs, pour le postnatal, aucun envoi d'ADN ne sera fait, l'EEQ sera réalisée par envoi de fichier comme pour le Prénatal.

1 cas Prénatal proposé par JMD

Damien propose un cas pour le postnatal

Pour 2021 : On reprend le schéma habituel

ACPA au printemps, HK et Constit à l'automne, sélection à faire cet été

Etude pilote 2021 qPCR à organiser en parallèle de l'ACPA. Prévoir un délai allongé pour tenir compte du design et de la validation des amorces.

5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

- a. Réclamations participants
Réclamations de participants qui n'ont pas reçu les mails de confirmation d'inscription et/ou de soumission des dossiers.
- b. Synthèse des droits de réponse

Voir les documents « Bilan final EEQ HK 2019 » et « Bilan final EEQ Constit EEQ 2019 » 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 18/06/2020.
 - Contrat d'adhésion des laboratoires : Revue le 16/06/2020, pas de modification 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 et validé par le Comité de Pilotage le 10 Mai 2020

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 :

Fiche de poste créée avec la liste des tâches qui lui sont confiées ; cette fiche de poste permettra de plus son évaluation annuelle.

La liste des éléments à préparer pour les EEQ est disponible en ligne (dans les enregistrements/Personnel clé/secrétaire administrative des EEQ)

Evaluation positive de Medifirst et de Cyril Sarrauste suite aux audits des 12/05/2020 et 18/06/2020

9. Changements pouvant affecter le SMQ

Société MEDIFIRST :

- Projet de mise à jour du site web ACLF ; action conjointe avec MediFirst pour éviter tout impact sur le site EEQ

10. Politique et objectifs qualité de l'association

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

11. Points divers

Propositions :

- DPNI : pas de solution technique uniforme pour le moment, donc on garde le principe d'un CIL entre groupes de labos volontaires.
- Aide du webmaster pour le paramétrage des EEQ

Prévoir le remplacement du pilote ACPA :

PAC-FE-02-A

Proposition de Vincent Gatinois et Pascal Chambon. Vincent d'accord pour suivre la session de cette année afin de reprendre l'année prochaine.