


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 : 04 Aout 2021

Présents : JM Dupont, C Missirian, M Doco, C Terre, V Gatinois, C Sarrauste de Menthière, Isabelle Luquet
(Excusé : Damien Sanlaville)

Lieu : Visio conférence


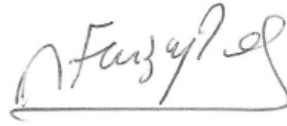
Diffusion : Membres de l'ACLF

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</p> 	<p>Signature et date : Président(e) de l'ACLF</p> <p>Martine Doco le</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 2020

Planning :

Période de soumission des dossiers du 9 au 27/11/2020 inclus

Expertise du 30/11/2020 au 11/01/21

Synthèse d'expertise le 08/01/20

Rapport individuel le 12/01/21

Droit de réponse du 13/01/21 au 14/02/21

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

45 inscriptions : 44 participants (44 en 2019) sur 50 labos francophones (88%)

Notation sur 20

Pilotes :

Isabelle Luquet, Christine Terré

Experts :

Christine Terré

Isabelle Luquet

Isabelle Tigaud

Matthieu Decamp

Geneviève Ameye (Junior)

Sophie Cotteret (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

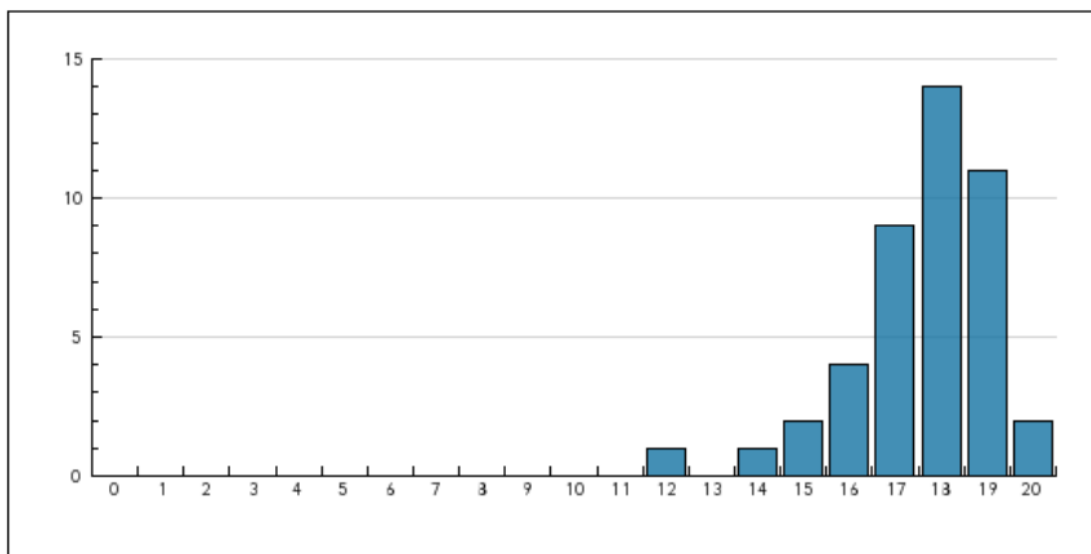
- 1 dossier jugé insuffisant

- 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

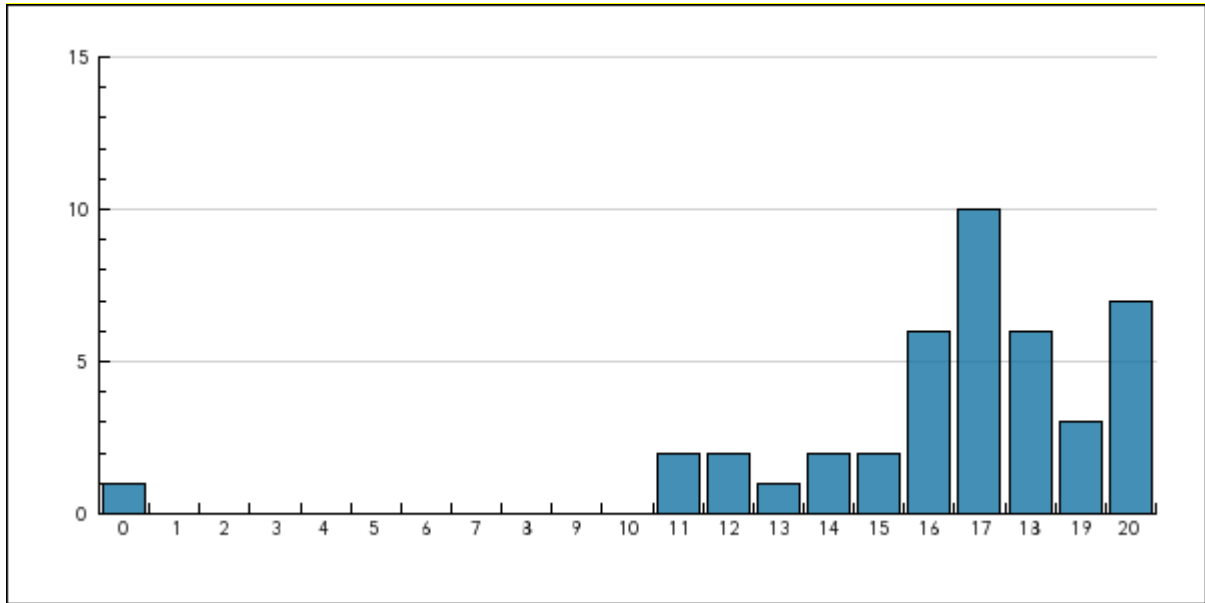
Rétrospectif : > ou égal à 12

- Sang :

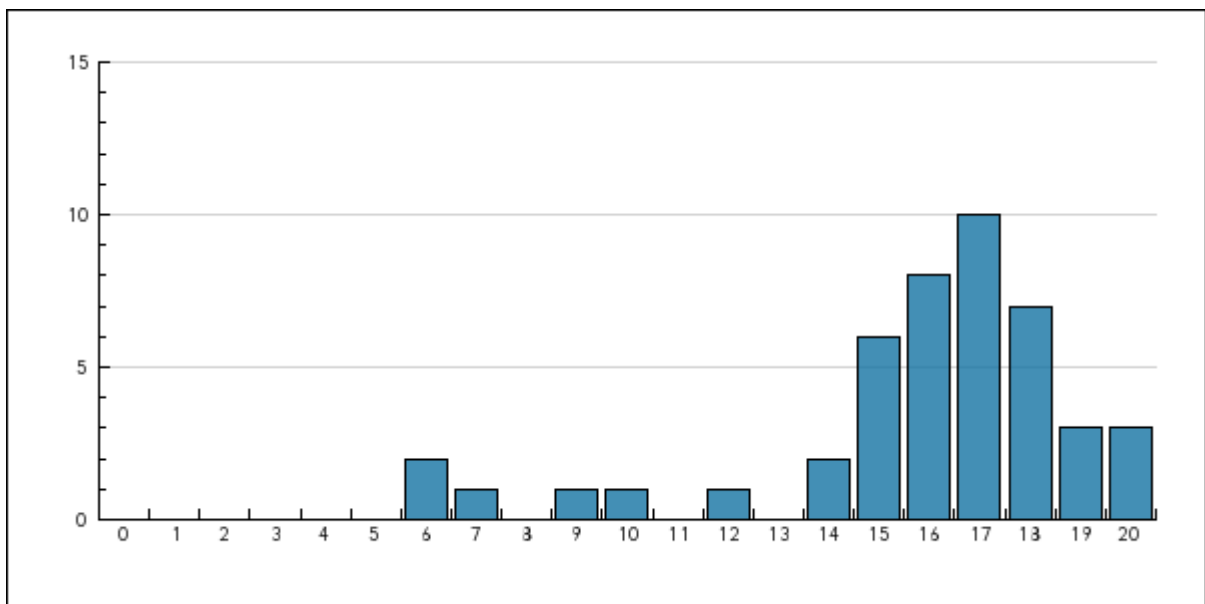
Prospectif : > ou égal à 12

Rétrospectif : > ou égal à 12

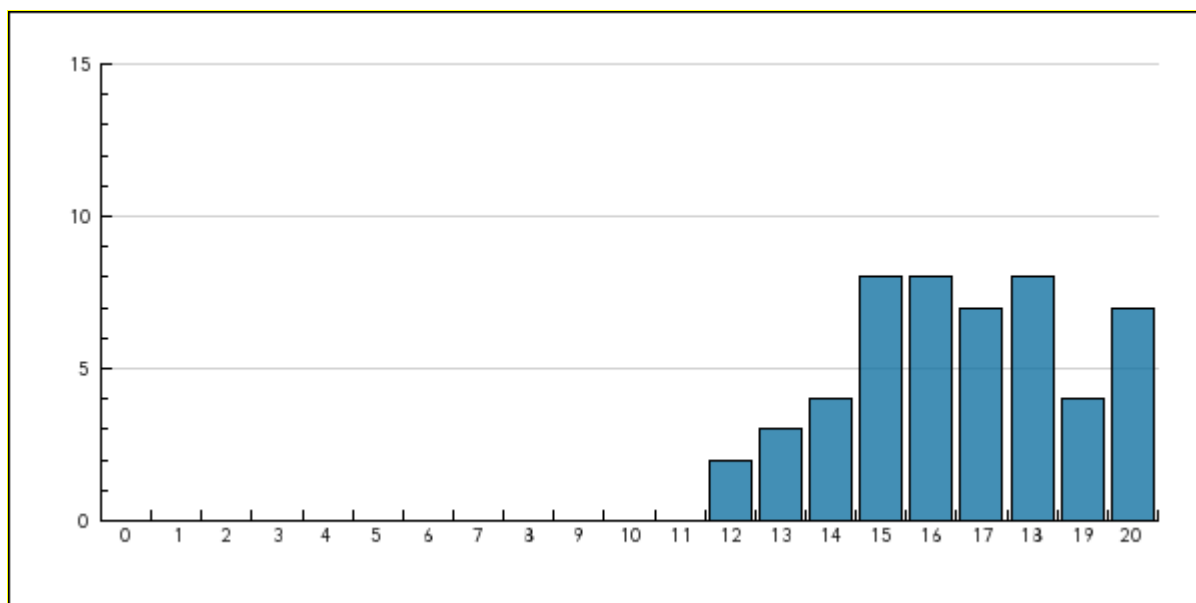
Répartition des notes PVC Prospectif :



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 2020

Une session « post-natal » et une session « prénatal » : du 05/09/20 au 05/10/2020

Pas d'ADN envoyé, mise à disposition des fichiers informatiques pour les différentes plateformes technologiques (Agilent, Affymetrix et Illumina)

I. Post natal

Superviseurs Chantal Missirian et Cedric Le Caignec

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

- 46 laboratoires ont souhaité participer
- 42 laboratoires ont soumis
- 0 non soumis en 2019

42 dossiers expertisés, 42 dossiers notés

Histoire clinique :

Enfant née à 34SA+4j, présentant :

- une hypotonie, un syndrome de Pierre Robin (fente palatine rétrognathisme) avec syndrome d'apnée obstructive du sommeil appareillé
- une dysmorphie faciale comprenant un faciès rond avec microcéphalie (PC à - 2DS)
- une cardiopathie (CIV)
- un RGO

Résultat attendu : Délétion 5p terminale (8,4Mb) avec duplication interstitielle (13Mb) évocateur d'une « invdupdel » 5p terminale

arr[GRCh37] 5p15.33p15.31(26142_8424118)x1,5p15.31p14.3(8441276_21453240)x3

Conclusions :

Aucune note critique, l'anomalie a bien été identifiée par tous les laboratoires

Bonnes performances nationale : moyenne labo 19,17 (2019: à 18,60)

Guide bonnes pratiques bien suivi

2 droits de réponse avec correction de note

II. Prénatal

Superviseurs : Martine Doco et Jean-Michel Dupont

Experts : Morgane Plutino, Véronique Satre, Aurélie Coussement, Vincent Gatinois

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

39 dossiers à expertiser

39 dossiers notés

Histoire clinique :

Prélèvement de villosités choriales à 12SA+5j pour Signe d'appel échographique à l'écho T1

- Nuque 6,9mm avec anasarque fœtal
- Membres inférieurs courts
- BIP = 22mm, Fémur = 4mm, CRL = 62mm

Résultat Attendu : 4 CNV

- duplication terminale 11q (71 Mb) en mosaïque
- délétion Xp terminale (39 Mb)
- délétion Xp-> Xq terminale en mosaïque
- duplication Xp en mosaïque **Xp11.4p11.3 (≈ 3Mb)**

arr[GRCh37]

11q13.1q25(63578458_134868407)x2~3,Xp22.33p11.4(60701_39597755)x1, »Xp11.4p11.3(39597555_42647508)x2~3 »,Xp11.3q28(42647508_155232907)x1~2

ou

arr[GRCh37]

11q13.1q25(63578458_134868407)x3 [0,64],Xp22.33p11.4(60701_39597755)x1, »Xp11.4p11.3(39597555_42647508)x2~3[xx] »,Xp11.3q28(42647508_155232907)x1[0,36]

Dérivé de translocation t(X ;11) en mosaïque

Note critique si un des 3 principaux CNV n'était pas identifié

dup11q mos

delXp

delXp->q mos

Pas de pénalisation si le 4^e CNV (dupXp), sans importance clinique, n'était pas rapporté.

• Conclusions

Bonnes performances des laboratoires : moyenne nationale à 17,77 (en 2019 : 18,97)

Mais 5 notes critiques avec résultat NON CONFORME

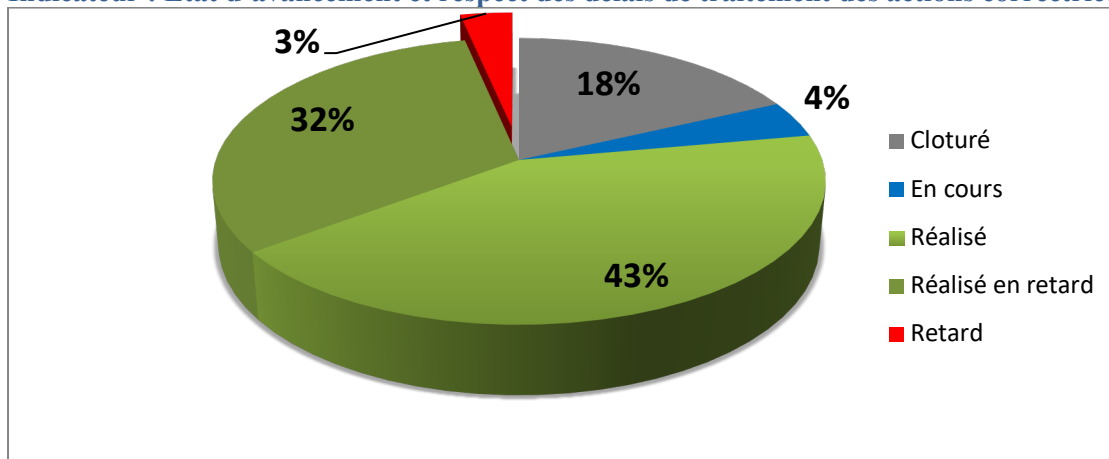
Guide bonnes pratiques bien suivi

3 droits de réponse avec deux notes révisées (pas de modification des notes critiques)

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

CONCLUSION : Cible atteinte pour 2020

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

- Dossiers correspondant à l'attente des participants : OUI (96%)
- Commentaires des experts pertinents : OUI (87%)
- Commentaires du Comité de Pilotage pour les droits de réponse utiles : OUI (100% des réponses, 9% ne se prononcent pas)

CONCLUSION : Cible atteinte pour 2020

Indicateur : Nombre de laboratoires participants pour chaque EEQ par an

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

- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2016 : 232
- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2017 : 270
- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2018 : 266
- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2019 : 265

Moyenne 2017-2019 = 267

Laboratoires inscrits à une ou plusieurs EEQ en 2020 : 279

CONCLUSION : Cible atteinte pour 2020

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

- 1 réclamation Medifirst (Problème de blocage du site pendant la phase d'expertise)

CONCLUSION : cible atteinte pour 2020 :

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

Cible : $< 10\%$ des dossiers soumis

Réponse : 29 dossiers modifiés sur 279 soumis, soit 10% (en 2019 il y a eu 14 dossiers modifiés sur 286 dossiers (hors ACPA), soit 4,8%)

Explication : nombre important de DDR pour l'EEQ sur Sang avec un cas « compliqué » et un groupe d'expert trop « sévère ».

CONCLUSION : Cible juste atteinte.

3. Résultats des audits internes et externes

La campagne d'audits internes s'est déroulée en Mai-Juin 2021 :

- 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 (04/05/2021)

Auditeurs : C Terré, C Missirian

Audités : M Doco, JM Dupont

Non-conformités Majeure (NCM) :

Fiche de poste de la secrétaire non finalisée

Non-conformités mineure (NCm) :

- Le résultat de l'enquête de satisfaction 2019 n'est pas en ligne
- Manquent les rapports d'audit PRO HK et RES 2020
- Les fiches d'habilitation des experts juniors pour les campagnes 2019 et 2020 ne sont pas rédigées

b) Audit RES (06/05/2021) :

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, C.SARRAUSTE

Non-conformité : Aucune

c) Audit PRO :

- Onco HK (06/05/2020)

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

- Constit (06/05/2020)

Auditeurs : V GATINOIS, I LUQUET

Audités : JM DUPONT, M DOCO

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 (06/05/2020)

Auditeurs : C MISSIRIAN, M DOCO

Audités : JM DUPONT, V GATINOIS

Pas de non-conformités mineures (NCm) :

Pas de non-conformités majeures (NCM) :

2) Audits externes

Un audit a eu lieu auprès de MédiFirst par visioconférence le 21/06/2020

Auditeurs : Jean-Michel Dupont (Responsable Qualité, Responsable d'audit), Cyril Sarrauste de Menthière (Secrétaire de séance)

Audités : J Hamon

Résultat :

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

Un point sensible a été relevé en 2020 (absence d'envoi des mails de confirmation d'inscription) qui a depuis été résolu par MediFirst.

Les 5 pistes d'amélioration proposées lors de l'audit de 2019 n'ont pas été traitées en raison de la crise sanitaire :

- Mise en place d'un logiciel de suivi en ligne des tickets ouverts auprès de MédiFirst.
- Passage en https pour sécuriser les communications et les transferts.
- Possibilité d'éditer deux rapports, un provisoire et un final avec les DDR pour chaque laboratoire
- Possibilité d'exporter tous les DDR en une fois
- Envoi et traçabilité des mails pour mauvaise performance directement depuis le site.
-

De nouvelles pistes d'amélioration ont été proposées cette année et une priorisation de l'ordre de traitement de ces PA a été validée par le Comité de Pilotage :

- Création d'un site ftp associé au site EEQ.
- Possibilité de regrouper plusieurs EEQ sur une seule facture
- Faciliter la visualisation de l'état d'avancement des expertises pour le superviseur
- Pouvoir inscrire une mauvaise performance directement lors de la synthèse par le superviseur, afin de résoudre le problème d'identification du laboratoire en mode liste « Historique »

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

Pour 2021 : On reprend le schéma habituel modifié pour tenir compte des difficultés liées à la crise sanitaire Constit en Octobre, HK et ACPA en Novembre. L'EEQ ACPA reste sous la forme de fichiers informatiques.

5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

a. Réclamations participants

Demande de modification de la terminologie utilisée pour une tranche de notes : la terminologie « Moyen » est changée en « Correct »

Demande d'un laboratoire d'avoir une alerte quand on enregistre sans soumettre. Mais impossible car ce bouton est spécifiquement prévu pour ça, donc on ne peut pas imposer cette alerte « inutile » pour tout le monde.

Un laboratoire n'a pas pu utiliser les fichiers informatiques fournis et il a fallu envoyer un ADN pour l'EEQ ACPA (probable problème local de compatibilité logicielle d'après Agilent)

b. Synthèse des droits de réponse

1) HK : 4 DDR, dans 1 cas modification de la note finale

2) CST :

- PVC : PRO 4 DDR, dans 3 cas modification de la note finale
RETRO 6 DDR, dans 5 cas modification de la note finale
- LA : PRO 2 DDR, pas de modification de la note finale
RETRO 1 DDR avec modification de la note finale
- SG : PRO 11 DDR, dans 8 cas modification de la note finale
RETRO 9 DDR, dans 8 cas modification de la note finale

3) ACPA :

- POSTNATALE : 2 DDR, dans les 2 cas modification de la note finale
- PRENATALE : 3 DDR, dans 2 cas modification de la note finale

c. Revues de contrats

- Medifirst : Revu lors de l'audit Medifirst du 21/06/2021.
- Contrat d'adhésion des laboratoires : Revue le 02/08/2021, 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 04 Mai 2021

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 confiées 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 06/05/2021 et 21/06/2020

Habilitation des experts juniors 2020 : fiches complétées et mise sur le site.

- Erika LAUNAY
- Céline DUPONT
- Sonia BOUQUILLON
- Valentine MARQUET
- Sophie COTTERET
- Geneviève AMEYE

9. Changements pouvant affecter le SMQ

- Pas de changement prévisible à court terme

10. Politique et objectifs qualité de l'association

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

11. Points divers

Propositions :

- Sondage organisé pour connaître les besoins des laboratoires en EEQ additionnels (qPCR, microsattellites, DPNI...)
- Pour le DPNI, questionner l'intérêt d'un EEQ versus un CIL.
- Aide du webmaster ou de MediFirst pour le paramétrage des EEQ