


Association des cytogénéticiens de langue française Processus Pilotage et Amélioration Continue (PAC)	
	PAC-M-01
MANUEL	Version : G
	Date : 10/05/2020

Manuel Qualité pour l'organisation d'EEQ

Vérification / Approbation

	Nom	Fonction	Date
Vérification	Cyril Sarrauste de Menthière	Membre du comité de pilotage	21/02/14
	Marie-Christine Combrisson	Membre du comité de pilotage	20/02/14
	Isabelle Luquet	Membre du comité de pilotage	20/02/14
	Christine Terre	Membre du comité de pilotage	20/02/14
	Damien Sanlaville	Membre du comité de pilotage	24/02/14
	Jean-Michel Dupont	Responsable Qualité	26/03/15
	Chantal Missirian	Membre du comité de pilotage	26/03/15
Approbation	Martine Doco	Présidente de l'association	08/04/15

Le document applicable est celui publié sur l'espace intranet 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	24/02/14	Création	Alexis Blanc	Consultant Qualité
B	08/04/15	Révision documentaire	Comité de Pilotage	
C	26/07/16	Révision documentaire annuelle	Comité de Pilotage	
D	07/09/17	Révision documentaire annuelle	Comité de Pilotage	
E	17/04/18	Révision documentaire annuelle	Comité de pilotage	
F	20/02/19	Révision documentaire annuelle	Comité de pilotage	

PAC-M-01 I

G	10/05/20	Révision documentaire annuelle	Comité de pilotage	
H	04/05/2021	Révision documentaire annuelle	Comité de pilotage	
I	27/06/2024	Révision documentaire annuelle, ajout de l'EEQ DPNI	Comité de Pilotage	

Sommaire

Définition – Abréviations	3	a supprimé: 2
1. Présentation du document	4	a supprimé: 3
1.1 Objet.....	4	a supprimé: 3
1.2 Domaine d’application.....	4	a supprimé: 3
1.3 Gestion du manuel	4	a supprimé: 3
1.4 Documents de référence externes	5	a supprimé: 4
2. Présentation de l’association	5	a supprimé: 4
2.1 L’ACLF	5	a supprimé: 4
2.2 Les parties intéressées.....	5	a supprimé: 4
2.3 L’organisation de l’association	6	a supprimé: 5
3. Le système de management de la qualité	6	a supprimé: 5
3.1 La politique qualité et les objectifs du SMQ.....	6	a supprimé: 5
3.2 La cartographie des processus.....	7	a supprimé: 5
3.3 Les acteurs du SMQ.....	7	a supprimé: 6
3.4 La relation client	10	a supprimé: 6
3.5 Les principales instances de l’association	11	a supprimé: 9
3.6 La planification du SMQ.....	11	a supprimé: 10
3.7 L’amélioration continue	11	a supprimé: 10
3.8 La maîtrise de la documentation et des enregistrements	11	a supprimé: 10
3.9 La communication.....	12	a supprimé: 10
4. La réalisation des Evaluations Externes de la Qualité (EEQ).....	12	a supprimé: 10
4.1 Les différents types d’EEQ	13	a supprimé: 11
4.2 La planification, la définition du cas et le paramétrage de l’EEQ	14	a supprimé: 11
4.3 L’inscription et la réponse aux EEQ	14	a supprimé: 13
4.4 Le matériel de référence pour les EEQ prospectives.....	15	a supprimé: 13
4.5 Expertise	15	a supprimé: 14
4.6 Validation.....	15	a supprimé: 14
4.7 Rapport individuel	15	a supprimé: 14
4.8 Droit de réponse	16	a supprimé: 14
4.9 Traitement des résultats, Plan statistique.....	16	a supprimé: 14
4.10 Rapport global.....	17	a supprimé: 15
4.11 Procédure en cas de mauvaise performance d’un laboratoire	17	a supprimé: 15
4.12 Propriété, confidentialité concernant les EEQ.....	17	a supprimé: 15
5. La gestion des ressources.....	17	a supprimé: 16
5.1 Gestion du personnel	17	a supprimé: 16
5.2 Mise à disposition des ressources informatiques, documentaires (Medifirst, site internet)	17	a supprimé: 16
5.3 Sous-traitance et achats	17	a supprimé: 16
		a supprimé: 16
		a supprimé: 16

Définition – Abréviations

ACLF : Association des Cytogénéticiens de Langue Française

GFCC : Groupe Français de Cytogénétique constitutionnelle

GFCH : Groupe Francophone de Cytogénétique Hématologique

SMQ : Système de Management de la Qualité

PAC-M-01 I

OCIL : Organisme de Comparaison Inter-Laboratoire

RQ : Responsable Qualité

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

ACPA : Analyse Chromosomique sur Puce à ADN

1. Présentation du document

1.1 Objet

Le manuel qualité de l'ACLF a pour objet de décrire les missions et l'organisation de l'association. Il est la référence pour la compréhension, la mise en œuvre, la maîtrise et l'évolution du système de management de la qualité de l'association.

1.2 Domaine d'application

Le manuel qualité est applicable à l'activité d'OCIL de l'ACLF.

1.2.1 Activités couvertes

La principale activité de l'association est l'organisation d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires de génétique. Cette activité est réalisée en suivant les exigences de la norme ISO 17043 : version en cours.

1.2.2 Activités hors périmètre

Les autres activités de l'association ne sont pas dans le périmètre du système de management de la qualité : organisation de journées de formation thématique, congrès, études collaboratives, rédaction de guides de bonnes pratiques en cytogénétique.

1.2.3 Activités externalisées

La gestion de la ressource informatique et de l'interface des EEQ est externalisée.
La gestion comptable de l'association est externalisée.

1.2.4 Exclusion

Aucune action dans le cadre de l'activité d'OCIL n'est exclue du système de management de la qualité.

1.3 Gestion du manuel

Le manuel est remis à jour en cas d'évolution de l'environnement ou de l'organisation ayant un impact sur le système de management.

Aussi, toutes les modifications ne sont pas systématiquement reportées immédiatement dans ce manuel de management.

La version applicable du manuel de management est disponible aux utilisateurs des EEQ sur le site web.

Le manuel est revu à minima une fois par an lors de la revue documentaire définie dans la procédure Maîtrise documentaire (PAC-P-01) à l'occasion de la revue de direction.

1.4 Documents de référence externes

ISCN (version en vigueur)

Guides de bonnes pratiques cytogénétiques et ACPA (versions en vigueur)

ISO 17043 : version en cours

ISO/CEI 15189 : version en cours

GBEA

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ratifiée par : la Loi 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

2. Présentation de l'association

2.1 L'ACLF

L'ACLF est une association Loi de 1901 créée en 1987.

L'ACLF regroupe depuis 2008 l'ensemble des associations de cytogénétique en France suite à la fusion entre GFCC, GFCH et GFCO. Chaque association conserve son nom et ses structures internes, mais toutes sont représentées au conseil d'Administration de l'ACLF. Depuis 2015, suite à une modification de ses statuts, le GFCO ne fait plus partie de l'ACLF.

Actuellement, l'association compte entre 250 et 300 adhérents.

Ses deux objectifs sont :

- Contribuer au développement de la Cytogénétique notamment dans ses aspects cliniques et scientifiques

A ce titre l'ACLF organise d'une part des journées thématiques sur Paris (1 à 2 par an) et un congrès biennuel permettant une alternance entre le colloque de l'ACLF et celui des Assises de Génétique Humaine et Médicale auquel l'ACLF participe en tant qu'association coorganisatrice.

Par ailleurs, l'ACLF rédige et publie des guides de bonnes pratiques en cytogénétique à l'attention de tous les professionnels du secteur.

Enfin, depuis 2022, l'ACLF finance deux bourses de recherche par an.

- Assurer le développement et l'organisation de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles en Cytogénétique

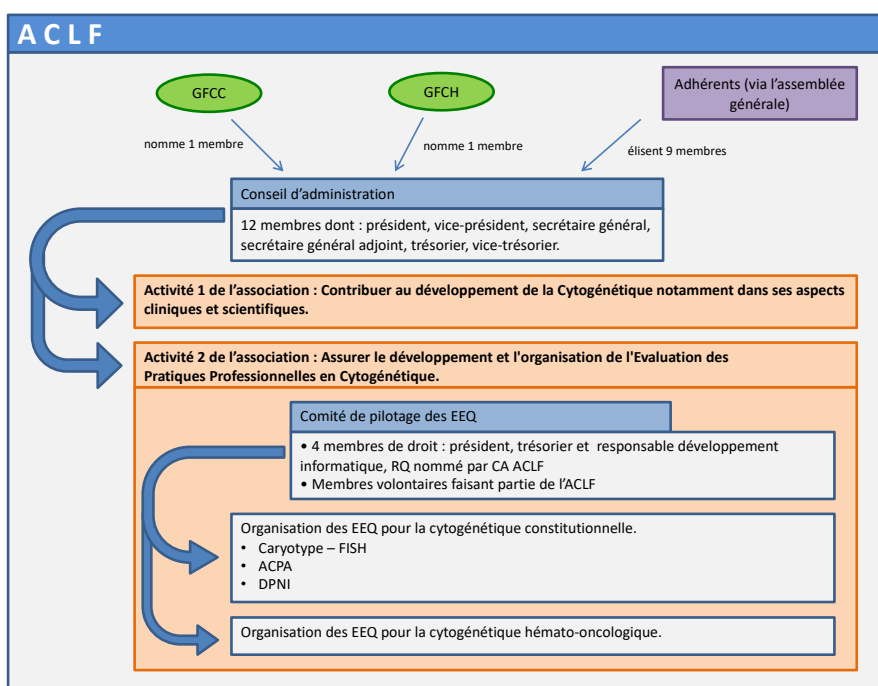
Depuis 2007 l'ACLF organise des EEQ pour ses laboratoires adhérents, c'est un service mis en place afin de permettre aux laboratoires de participer à ces évaluations et de rentrer en conformité avec la norme ISO 15189. Un nouveau progiciel (développé par la société Medifirst) a été mis en place à partir de septembre 2010 afin d'améliorer l'offre en EEQ.

2.2 Les parties intéressées

L'ACLF s'appuie sur son système de management de la qualité pour conduire son activité d'organisateur de comparaisons inter-laboratoires de manière performante et satisfaire ses parties intéressées :

- Les laboratoires adhérents
- Les laboratoires extérieurs à l'association inscrits à un EEQ
- Les associations la composant

2.3 L'organisation de l'association



3. Le système de management de la qualité

3.1 La politique qualité et les objectifs du SMQ

Les orientations et intentions générales de l'association sont définies par le président et le conseil d'administration et formalisées dans ce manuel.

L'ACLF s'engage à conduire son activité d'OCIL de manière performante en matière de qualité pour le bénéfice des parties intéressées et, pour cela, s'appuie sur son système de management de la qualité.

L'implication de tous les membres de l'association est nécessaire pour mettre en œuvre cette politique, et le président s'engage à allouer les moyens et ressources nécessaires pour la mettre en œuvre et atteindre les objectifs suivants :

- Concevoir des évaluations externes de la qualité qui répondent aux attentes des parties intéressées, notamment les adhérents et les réaliser en respectant le programme, les délais.
- Respecter les exigences légales et réglementaires.

PAC-M-01 I

- Conserver l'anonymat des participants à toute étape de l'évaluation et veiller à la confidentialité des données recueillies.
- Améliorer de façon continue sa performance.

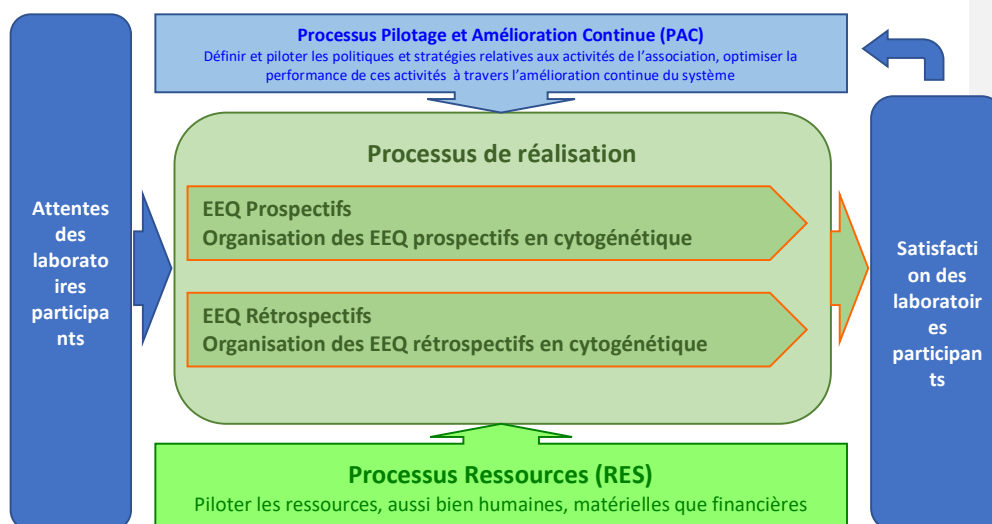
Le président de l'association s'engage à travers l'approbation de ce manuel à accomplir cette politique qualité et à la diffuser auprès des membres, des fournisseurs et des sous-traitants. Il veille à ce que soient respectées les dispositions décrites dans le manuel qualité, il juge de façon permanente de la mise en œuvre et de l'efficacité de ces dispositions. Il assure l'évolution du système qualité de l'association et propose un responsable qualité au Conseil d'Administration de l'ACLF.

3.2 La cartographie des processus

L'ACLF a cartographié l'ensemble de ses activités d'OCIL au travers de 4 processus :

- Un processus de management : Pilotage et amélioration continue
- Un processus support : Ressources
- Deux processus de réalisation : EEQ prospectifs et EEQ rétrospectifs

Les cartes d'identité des processus sont détaillées dans le document PAC-FE-09, disponible dans le SMQ.



3.3 Les acteurs du SMQ

Les membres du Comité de Pilotage et les autres intervenants du SMQ s'engagent à connaître les documents qualité les concernant via la signature de la charte de déontologie. Cette charte sera signée et conservée sur le site Web.

3.3.1 Le comité de pilotage :

Le comité de pilotage fonctionne selon les statuts élaborés et validés par le conseil d'administration de l'ACLF. Le comité de pilotage (COFIL) est constitué de membres de droit et de volontaires faisant partie de l'ACLF :

- Membres de droit : le Président ou le vice Président de l'ACLF, le Trésorier ou le Vice Trésorier et le responsable développement informatique, le responsable qualité (RQ) désigné par la Conseil d'Administration de l'ACLF.
- Membres volontaires : ce sont des cytogénéticiens faisant partie de l'ACLF, sélectionnés sur candidature volontaire par le Comité de Pilotage. Chaque membre a un mandat de 4 ans, renouvelable en accord avec le Comité. Les nouveaux membres doivent avoir déjà été experts lors d'une précédente EEQ.
- Chaque renouvellement du Comité de Pilotage ne peut pas concerner plus de la moitié des membres volontaires du COFIL.

Compétences requises et maintien des compétences :

Les membres fondateurs du Comité de Pilotage ont une expérience de plusieurs années (depuis 2005) d'organisation d'EEQ en cytogénétique. Certains d'entre eux ont participé à la mise en place d'EEQ européennes et participent à leurs évaluations. Ces membres fondateurs ont été habilités par auto-évaluation. Les nouveaux membres du Comité de Pilotage sont choisis sur la base du volontariat parmi les membres de l'ACLF et sont habilités par les membres actifs du Comité de Pilotage.

Le maintien des compétences est assuré par la participation au pilotage d'au moins une EEQ tous les 2 ans.

Les rôles du Comité de Pilotage sont les suivants :

- Mise en œuvre de la démarche qualité

Sous la direction du RQ, le Comité de Pilotage est en charge de la mise en œuvre et de l'application de la démarche qualité telle que décrite dans le présent manuel qualité.

Cette démarche repose notamment sur les principaux référentiels suivants:

- Guide de Bonnes Pratiques en Cytogénétique (version en vigueur) ;
- ISCN (version en vigueur) ;
- ISO/CEI 17043 ;
- ISO/CEI 15189.

- Pilotage des processus

Le comité de pilotage pilote les processus du SMQ.

Il est responsable pour le processus concerné de la définition, la formalisation et la mise en œuvre du référentiel du processus, la surveillance et la mesure de performance du processus, la mise en œuvre des actions issues de non-conformités, d'audits, de réclamations clients.

Il s'assure au niveau du processus du déploiement des objectifs de l'association.

Il pilote la définition du référentiel documentaire du processus en s'assurant qu'il est applicable et demeure adapté.

Il surveille que le processus s'adapte aux évolutions de son environnement.

Il propose une planification des audits internes des processus et participe à l'ouverture et la clôture de ces audits.

Il organise à minima annuellement une revue de direction pour surveiller son système et les processus.

- Préparation des documents qualité

- Rédaction et mise à disposition des manuels et des procédures en rapport avec les EEQ ;
- Rédaction des bilans d'activité pour chaque EEQ, publication dans le bulletin de l'ACLF et présentation lors de l'AG annuelle de l'ACLF.

- Pilotage des EEQ

- a) Programmation des EEQ
- b) Sélection des organisateurs d'EEQ
- c) Elaboration du rapport final

d) Organisation d'une réunion annuelle de synthèse ouverte à tous les participants aux EEQ.

- **Financement des EEQ**

- Elaboration du programme de financement en lien avec le Conseil d'Administration de l'ACLF ;
- Elaboration du devis des EEQ ;
- Elaboration des factures des laboratoires participants ;
- Recouvrement des factures des laboratoires participants.

3.3.2 *Le responsable qualité :*

Désigné par le Conseil d'Administration de l'association parmi les membres du comité de pilotage, sur proposition du Président de l'ACLF, il doit piloter et veiller à l'efficacité du SMQ. Le RQ a une expérience via le processus d'accréditation selon la norme ISO 15189 dans son laboratoire.

Ses missions sont les suivantes :

- Tenir informé le Comité de Pilotage ;
- Piloter les cycles d'accréditation de l'association ;
- Planifier et animer les revues de direction où il rend compte du fonctionnement du SMQ ;
- Veiller au traitement efficace des non-conformités et des réclamations clients et organiser les actions qui en découlent et leur évaluation ;
- Planifier et contrôler les actions d'amélioration décidées ;
- Planifier et contrôler les audits internes ;
- Gérer le référentiel documentaire qualité et veiller à sa diffusion ;
- Assurer la communication à tous les membres de l'association sur les objectifs et les évolutions du système.

3.3.3 *Les superviseurs :*

Un superviseur est responsable de la supervision d'un groupe d'experts en cas d'un éventuel besoin d'arbitrage lors de la phase d'expertise de l'EEQ.

L'organisateur de l'EEQ choisit les superviseurs pour chaque EEQ parmi les experts seniors des années précédentes.

3.3.4 *Les experts :*

Les experts sont des volontaires ayant déjà participé à au moins une EEQ, identifiés au sein de l'association par un appel à candidature annuel du Comité de Pilotage. Leur nomination est validée par le Comité de Pilotage. Tout adhérent de l'association ayant déjà participé à au moins une EEQ peut demander à être expert, à partir du moment où sa compétence est reconnue, soit par les membres du GFCH pour la cytogénétique onc-hématologique, soit par l'obtention d'un agrément pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales par l'Agence de la Biomédecine pour la cytogénétique constitutionnelle.

Il y a 2 types d'expert :

- Senior, qui est habilité
- Junior, en cours d'habilitation

Leurs missions sont détaillées dans la procédure correspondante (PAC-P-06).

Un expert ne peut pas expertiser les dossiers de son laboratoire. L'outil de saisie informatique des données recoupe le numéro d'anonymat du laboratoire de l'expert avec son nom et empêche que son dossier soit expertisé par lui-même.

3.3.5 *Les organisateurs d'EEQ :*

Ce sont des volontaires au sein de l'association, ayant obligatoirement le statut d'expert sénior. Leur nomination pour un type d'EEQ est validée par le comité de pilotage. Ils sont aussi en charge de la fonction de superviseur si l'EEQ le nécessite.

Leurs missions sont détaillées dans la procédure correspondante (PAC-P-05).

- Sélectionner le cas qui sera soumis aux laboratoires participants pour l'EEQ et vérifier son résultat auprès d'un second laboratoire ou d'experts ;
- Soumettre une grille de notation au comité de pilotage pour validation ;
- Paramétrer l'EEQ dont ils ont la charge ;
- Veiller au bon déroulement de l'EEQ, au respect des délais communiqués aux adhérents ;
- Assurer un rôle de support auprès des inscrits à l'EEQ pour toute question ;
- Générer les rapports individuels ;
- Etablir le rapport global à la fin de l'EEQ

Lors de la création et du paramétrage de l'EEQ, l'outil demande à ce que l'organisateur de l'EEQ s'engage à ne pas participer à la réponse de son laboratoire à l'EEQ ou à le faire de bonne foi si cela n'est pas possible (Voir paragraphe suivant).

3.3.6 *Les auditeurs internes*

Les auditeurs internes sont des volontaires ayant une expérience dans l'accréditation et pour certains d'entre eux une formation à l'audit. L'audit est réalisé par un binôme avec au moins un des membres formé à la cytogénétique et dans la mesure du possible un membre formé à l'audit. Le maintien des compétences est assuré par la réalisation d'au moins un audit annuel.

3.3.7 *Déontologie et conflits d'intérêts potentiels*

Tous les membres du comité de pilotage et les experts signent la charte de déontologie pour la participation à l'organisation des EEQ afin de s'assurer que cette activité est menée en toute impartialité en cas de conflits d'intérêt potentiels notamment pour :

- le laboratoire qui a proposé le cas ;
- le laboratoire qui a vérifié le cas ;
- le laboratoire qui a préparé les échantillons (dans le cas de l'ACPA) ;
- les laboratoires des experts et organisateurs de l'EEQ.

3.4 *La relation client*

L'ACLF a un catalogue d'EEQs de fréquence annuelle auxquelles n'importe quel laboratoire adhérent peut participer en s'y inscrivant. Des laboratoires extérieurs à l'association peuvent s'inscrire à une EEQ après validation de leur participation par le comité de pilotage.

Les clients de l'ACLF pour son activité d'OCIL sont les laboratoires qui ont choisi de s'inscrire à une EEQ particulière et ont signé le contrat d'adhésion (PAC-FE-14).

Le client reçoit un courriel de confirmation d'inscription de son laboratoire à l'EEQ, et de soumission pour chaque dossier.

Le client a accès à son rapport individuel (format pdf) de manière sécurisée (Cf. chapitre 4.7). Ce rapport individuel fait office de certificat de participation à l'EEQ.

La procédure relative à la facturation est détaillée dans le chapitre 5.3.5.

Il n'y a pas de revues clients et de revues de contrat à proprement parlé car les laboratoires s'inscrivent ou non à l'offre de l'EEQ offerte par l'association.

Afin de s'assurer que le programme d'EEQ de l'association satisfait bien aux besoins de ses adhérents, l'ACLF organise une enquête client annuelle.

3.5 Les principales instances de l'association

Instance	Objet	Fréquence	Participants	Diffusion
Assemblée Générale	Statutaire Informations et décisions par vote	1/an lors du colloque ACLF ou des Assises de Génétique Humaine et Médicale	Tous les adhérents de l'association	Tous les adhérents de l'association
Conseil d'administration	Décisions impliquant la vie de l'association et destinées à assurer la réalisation des objectifs	Environ 6/an, varie selon les besoins	- Membres du CA : Chaque association désigne un membre nommé au CA, les 9 autres membres du CA étant élus par l'AG. - Responsable développement informatique	Tous les adhérents de l'association
Réunions du comité de pilotage	Programmation des EEQ et analyse du SMQ	2/an	Comité de pilotage	Comité de pilotage et conseil d'administration
Reuves de direction	Mesurer l'efficacité du système de management et définir les actions d'amélioration	1/an	Comité de pilotage, responsable qualité, pilotes de processus	En libre accès aux utilisateurs d'EEQ

La trame de la revue de direction est disponible dans le document PAC-FE-02.

3.6 La planification du SMQ

Elle s'appuie sur le planning annuel des audits et des instances du système qualité qui est validé lors de la revue de direction (voir PAC-TO-02).

3.7 L'amélioration continue

Elle permet d'assurer la cohérence et le dynamisme du système de management afin d'en optimiser la performance.

Les outils de l'amélioration continue mis en place par l'association sont :

- La mesure de la satisfaction des clients : les résultats des enquêtes clients sont analysés pour être intégrés dans les plans d'actions.
- Les audits internes : ils permettent de déceler les non-conformités et de proposer des axes d'améliorations du SMQ et de mesurer l'efficacité des mesures prises. Ces audits sont encadrés par la procédure « Audits internes » (PAC-P-02).
- La procédure de gestion des non-conformités qui décrit le traitement et le suivi des non-conformités et réclamations identifiées ainsi que les actions correctives et préventives qui en découlent (PAC-P-03).
- Les revues de direction qui permettent de mesurer et surveiller l'efficacité du SMQ et d'identifier des suggestions d'amélioration, de modifier, le cas échéant la politique qualité et ses objectifs.

3.8 La maîtrise de la documentation et des enregistrements

La procédure de maîtrise de la documentation (PAC-P-01) définit les règles nécessaires pour gérer la documentation et les enregistrements du SMQ.

PAC-M-01 I

La liste des documents du système qualité ainsi que celle des enregistrements sont gérées dans la trame outil PAC-TO-01.

3.9 *La communication*

Le manuel qualité est disponible sur le site de l'ACLF.

Il est présenté à toute nouvelle personne participant pour la première fois au comité de pilotage ou à l'organisation d'une EEQ.

Les résultats d'audits sont communiqués aux audités et présentés en revue de direction.

Les informations concernant les mises à jour sont publiées sur le site de l'ACLF.

Les adhérents de l'association peuvent s'adresser au responsable qualité, au comité de pilotage et au responsable développement informatique en utilisant la boîte mail de l'association dédiée aux EEQ : cqe@eaclf.org.

4. La réalisation des Evaluations Externes de la Qualité (EEQ)

Aujourd'hui la loi impose la participation des laboratoires de biologie médicale à une Evaluation Externe de la Qualité.

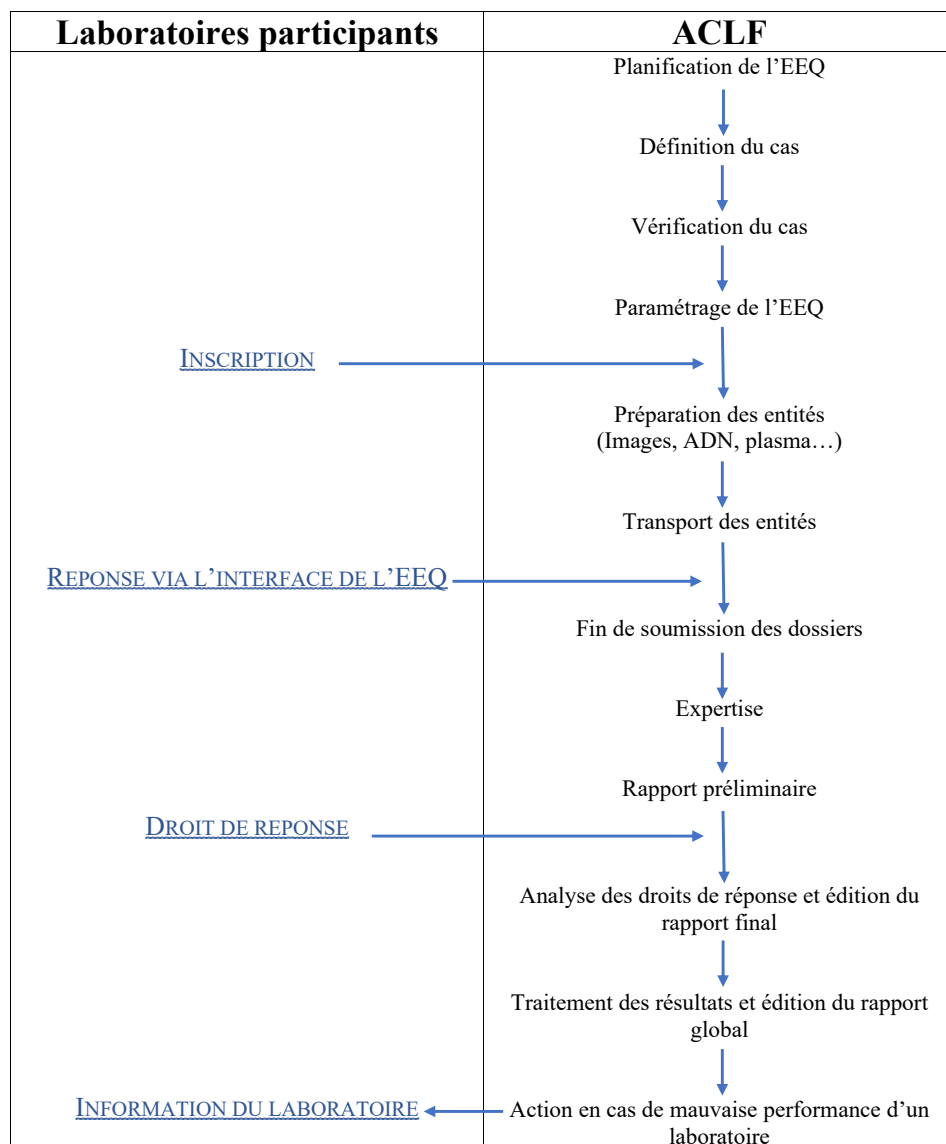
Cet engagement dans un processus d'EEQ fait par ailleurs partie intégrante de la norme 15189 qui est le référentiel pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

C'est pourquoi l'ACLF a décidé d'organiser pour ses adhérents des évaluations externes de la qualité.

La description de la réalisation des EEQ reste générale dans le manuel qualité, car chaque type d'EEQ possède ses particularités. Pour une description précise de ces processus de réalisation, se référer aux procédures correspondantes :

- PRO-P-01 pour les EEQ prospectifs en cytogénétique constitutionnelle
- PRO-P-02 pour les EEQ prospectifs en cytogénétique héματο-oncologique
- PRO-P-03 pour les EEQ prospectifs ACPA
- PRO-P-04 pour les EEQ prospectifs DPNI
- **RET**-P-01 pour les EEQ rétrospectifs en cytogénétique constitutionnelle

Commenté [JMD1]: A faire



4.1 Les différents types d'EEQ

4.1.1 Les deux méthodes de contrôle

Elles correspondent aux deux processus de réalisation

- Prospective : on teste la conformité du résultat médical du laboratoire au résultat attendu.

Pour ce faire, on envoie aux laboratoires un matériel de référence dont le résultat médical a été testé par deux laboratoires et n'est connu que des organisateurs de l'EEQ. Ce matériel de référence peut être un substrat biologique, de l'ADN ou des données brutes à analyser.

- Rétrospective : on teste la qualité de l'analyse aussi bien sur les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

Ce type d'EEQ permet une évaluation globale de la qualité des laboratoires sur le long terme. En effet, une analyse année par année n'est pas pertinente puisqu'il existe une variabilité intrinsèque de la technique et que les dossiers sélectionnés sont tirés au sort. De ce fait, l'analyse de la qualité se fait en fonction des résultats sur une période glissante de trois ans. Les EEQ rétrospectifs sont organisés uniquement pour la cytogénétique constitutionnelle.

4.1.2 Les trois types d'EEQ prospectives

Quatre types d'EEQ prospectives sont proposés par l'ACLF à ses adhérents, le but étant toujours la pertinence du résultat médical rendu :

- Les EEQ en cytogénétique constitutionnelle :

Trois types de matériel sont testés, par envoi d'images de mitoses aux laboratoires : villosité chorales, liquide amniotique et sang.

Ce type d'EEQ est décrit dans la procédure PRO-P-01.

- Une EEQ en cytogénétique hémato-oncologique :

Il s'agit d'un contrôle prospectif par envoi d'images de mitoses.

Ce type d'EEQ est décrit dans la procédure PRO-P-02.

- Une EEQ ACPA (Analyse Chromosomique sur Puce à ADN) :

Ce type d'EEQ concerne les analyses réalisées par ACPA. Le matériel envoyé est constitué d'aliquotes d'ADN ou des fichiers bio-informatiques permettant l'interprétation des résultats.

Ce type d'EEQ est décrit dans la procédure PRO-P-03.

- Une EEQ DPNI (Dépistage Prénatal Non Invasif)

Il s'agit d'un dépistage des aneuploïdies fœtales par séquençage à faible profondeur de l'ADN libre circulant dans le sang maternel. Le matériel envoyé consiste en un pool de plasmas maternels de même type (soit patientes avec une grossesse normale, soit patientes avec un fœtus porteur de la même aneuploïdie), testé et validé par deux laboratoires en amont de l'envoi.

Ce type est décrit dans la procédure PRO-P-04 (à rédiger)

4.1.3 Les EEQ Rétrospectives

Pour les EEQ rétrospectives en cytogénétique constitutionnelle trois types de matériel sont testés par envoi des images d'un dossier sélectionné par les laboratoires selon les critères définis par l'organisateur de l'EEQ : liquide amniotique et sang. Ces EEQ sont hors champ de la demande d'accréditation.

Commenté [JMD2]: Suppression des villosités dans les EEQ Rétrospectifs

4.2 La planification, la définition du cas et le paramétrage de l'EEQ

En amont du lancement de l'EEQ, le Comité de pilotage prépare les dossiers (sélection des cas pour le prospectif, critères de sélection des dossiers pour le rétrospectif), paramètre le logiciel d'EEQ pour définir les questions et les dates des différentes phases, et organise les groupes d'experts.

Pour les particularités liées à chacun des types d'EEQ, se référer aux procédures correspondantes.

4.3 L'inscription et la réponse aux EEQ

En se connectant sur le site de l'ACLF les utilisateurs d'EEQ peuvent avoir accès aux EEQ en cours. Les adhérents ACLF sont de plus prévenus par courriel de l'ouverture d'une EEQ. Les utilisateurs d'EEQ peuvent choisir parmi les EEQ ouvertes celles auxquelles ils souhaitent s'inscrire, l'inscription n'est possible pour les membres que si le paiement de la cotisation est à jour. Pour les laboratoires extérieurs un droit d'inscription est inclus en sus dans la facture finale. La date limite d'inscription et de soumission de la réponse est indiquée sur le site de l'ACLF et le courriel envoyé aux adhérents ACLF.

4.4 Le matériel de référence pour les EEQ prospectives

Ce chapitre ne concerne que les EEQ prospectives pour lesquelles des entités (données brutes digitalisées ou ADN) sont envoyées aux laboratoires participant à l'EEQ.

4.4.1 Choix du matériel de référence

Les différents laboratoires membres de l'ACLF sont invités à soumettre des cas pour l'EEQ suivante. Les cas sont sélectionnés et validés par l'organisateur d'EEQ. Le matériel de référence, est anonymisé avant envoi aux laboratoires dans le cadre de l'EEQ.

4.4.2 Préparation des entités

Le comité de pilotage désigne les laboratoires chargés de la préparation des entités nécessaires aux EEQ (images, matériel biologique...).

4.4.3 Transport du matériel de référence

Utilisation de l'opérateur de transport spécialisé dans le transport de matériel biologique retenu par le laboratoire distribuant l'ADN pour l'ACPA ou le plasma pour le DPNI.

4.4.4 Homogénéité et stabilité des entités

L'ACLF organise des essais qualitatifs à partir des données brutes digitalisées ou de substrats biologiques préparés, dont l'objectif est la pertinence du résultat médical rendu. Concernant les données brutes digitalisées, l'absence de dégradation lors de l'upload a été vérifiée et enregistrée dans l'espace SMQ. Concernant l'ADN, il s'agit d'une molécule stable qui ne se dégrade que rarement (voir analyse de risque sur le matériel ADN PRO-G-03). Enfin, la stabilité du plasma a été validée par les 5 ans d'expérience d'échange de matériel dans le cadre de CIL organisés par plusieurs laboratoires avant la mise en place de cet EEQ.

4.5 Expertise

L'expertise se base sur les grilles de notation et les recommandations établies par le comité de pilotage. Cette expertise est sanctionnée par une notation selon des critères médicaux et techniques et par un commentaire qualitatif.

4.6 Validation

Pour la partie de validation et de transfert des données via l'interface web, le développeur de l'interface, Medifirst, a réalisé des tests sur ces problématiques en accord avec le cahier des charges du logiciel rédigé par l'ACLF. Lors de la soumission, les laboratoires peuvent imprimer en guise de contrôle les réponses aux EEQ auxquelles ils participent.

4.7 Rapport individuel

Le rapport individuel contient les éléments suivants :

- Le résultat du laboratoire

- La moyenne des notes attribuées par le groupe d'experts ayant évalué ce laboratoire
- Eventuellement la moyenne nationale des notes attribuées par l'ensemble des groupes d'experts si plusieurs groupes ont été définis par le comité de pilotage.
- Une représentation graphique de la répartition des notes de l'ensemble des participants.
- Un commentaire qualitatif sur la performance du laboratoire

Les rapports individuels sont disponibles pour les participants sur l'outil informatique en ligne.

Seules les personnes s'étant inscrites à une EEQ avec leur laboratoire peuvent récupérer leur rapport en se connectant sur l'interface de l'EEQ avec leur mot de passe personnel et unique.

Un courriel est envoyé à l'ensemble des participants à une EEQ lorsque le rapport est disponible.

Le questionnaire de soumission avec le détail des notes par questions et un commentaire expliquant la perte de points est alors disponible sur l'interface du logiciel.

4.8 Droit de réponse

A l'issue de la phase d'expertise, un premier rapport est communiqué aux laboratoires participants avec les notes et les remarques des experts. Les laboratoires ont alors accès à un droit de réponse pour contester ou commenter les résultats obtenus. Ce droit de réponse est entièrement anonyme, à la fois pour le laboratoire et pour les experts, basé sur le numéro d'enregistrement du laboratoire à l'EEQ. Les droits de réponses sont examinés par l'organisateur de l'EEQ et/ou son suppléant qui y répondent après consultation éventuelle des experts concernés. Au besoin, si les remarques du laboratoire sont jugées pertinentes par le Comité de Pilotage, une révision de la note peut être faite et un nouveau rapport individuel est établi.

4.9 Traitement des résultats, Plan statistique

L'objectif de l'EEQ est de permettre une auto évaluation de leur performance analytique par les laboratoires participants. Cette évaluation de la performance s'effectue de deux façons différentes pour l'EEQ prospective et rétrospective.

En Prospectif, on évalue une partie de la phase analytique et la performance post analytique. On attend des laboratoires qu'ils soient en mesure d'identifier correctement l'anomalie chromosomique si elle existe et ses conséquences et qu'ils rapportent correctement l'anomalie identifiée après avoir mis en œuvre les techniques complémentaires requises. Cette évaluation se fait à l'issue de chaque EEQ et se traduit par une note et un commentaire général.

L'évaluation des performances repose sur deux critères :

- Critère de performance critique : l'identification de l'anomalie si elle existe et de ses conséquences. Si la réponse à l'EEQ d'un laboratoire ne satisfait pas à ce critère, elle est automatiquement considérée comme une mauvaise performance.
- Critère de performance non critique : pour chaque EEQ les experts définissent une note seuil à atteindre en fonction de la complexité du cas et des réponses de l'ensemble des laboratoires. Si la réponse à l'EEQ d'un laboratoire n'atteint pas cette note seuil, elle est considérée comme une mauvaise performance.
- Une inscription sans soumission d'un dossier par le laboratoire est considérée comme une mauvaise performance.

En Rétrospectif, chaque laboratoire soumet un dossier qu'il a eu à traiter au cours de la période définie pour l'EEQ. Cette approche permet donc d'évaluer l'ensemble de la chaîne d'analyse en incluant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

Pour chaque EEQ les experts définissent une note seuil à atteindre en fonction du cas demandé et des réponses de l'ensemble des laboratoires.

En raison de la sélection aléatoire des dossiers selon le critère établi par le Comité de Pilotage, il peut arriver que le dossier soumis par un laboratoire ne soit pas optimum. De ce fait, l'analyse des mauvaises performances ne peut se faire que de manière pluriannuelle : le Comité de Pilotage alerte les laboratoires au bout de trois mauvaises performances consécutives à l'EEQ rétrospective.

4.10 **Rapport global**

Il s'agit du bilan du cycle d'EEQ annuel par type d'EEQ. Il est rédigé par le comité de pilotage et envoyé à l'ensemble des adhérents de l'association et les laboratoires extérieurs ayant participé à une EEQ dans l'année.

4.11 **Procédure en cas de mauvaise performance d'un laboratoire**

Les laboratoires pour lesquels une mauvaise performance est identifiée sont alertés selon deux modalités principales : mention sur le rapport individuel et/ou un courriel envoyé par l'intermédiaire du webmaster pour respecter l'anonymat.

Ces modalités sont précisées dans la procédure PAC-P-07.

4.12 **Propriété, confidentialité concernant les EEQ**

Tout au long de l'EEQ la communication entre l'ACLF et les laboratoires se fait sous couverts d'anonymat via un numéro d'anonymisation de laboratoire dans la base de données du progiciel d'EEQ : les échanges qui se font via l'interface du progiciel (droit de réponse essentiellement) sont conservés dans ce même progiciel.

Tous les courriers adressés à l'adresse mail dédiée aux EEQ sont conservés.

De plus toute personne intervenant dans l'organisation des EEQ est tenue de respecter la charte de déontologie édictée par l'ACLF.

5. La gestion des ressources

5.1 Gestion du personnel

L'ACLF n'a pas de salariés, les membres du bureau sont élus et les membres du comité de pilotage et les personnes participant à l'organisation des EEQ sont des volontaires bénévoles au sein de l'association. C'est par les différentes règles de nomination des membres comité de pilotage et des experts que l'association s'assure du maintien des compétences des personnes participant à son activité d'OCIL.

Les CVs des membres du comité de pilotage et des experts sont conservés.

La formation continue des membres de l'ACLF passe par les congrès organisés annuellement par l'ACLF et d'autres Sociétés Savantes.

5.2 Mise à disposition des ressources informatiques, documentaires (Medifirst, site internet)

Chaque adhérent possède un identifiant et un mot de passe personnel pour accéder à l'intranet de l'ACLF. L'ACLF s'assure de la mise à disposition du site internet et de l'outil d'EEQ via le contrat de maintenance avec MediFirst.

5.3 Sous-traitance et achats

Pour la réalisation de son activité, l'ACLF peut faire appel à des sous traitants ou à des fournisseurs de services ou de bien.

Ces sous-traitants et fournisseurs sont évalués par l'ACLF pour s'assurer qu'ils répondent aux besoins et aux exigences de l'association avec un niveau de qualité satisfaisant.

Avant de valider un nouveau sous-traitant, celui-ci doit être évalué s'il n'est pas certifié ou accrédité par un organisme compétent.

Les sous-traitants seront évalués régulièrement à une fréquence décidée par le comité de pilotage en fonction de la criticité de l'activité couverte par le sous-traitant et de la satisfaction apportée par sa prestation.

Le formulaire d'évaluation est disponible sur l'espace SMQ du forum de l'ACLF sous la référence RES-FE-02.

Les sous-traitants et fournisseurs sont identifiés dans l'enregistrement « Registre des sous-traitants » RES-FE-01.

5.3.1 Transport de matériel de référence :

Pour les EEQ ACPA et DPNI : Utilisation de l'opérateur de transport spécialisé dans le transport de matériel biologique retenu par le laboratoire distribuant le substrat biologique.

5.3.2 Gestion et maintenance de l'interface Medifirst :

L'ACLF a développé son propre outil avec le sous-traitant MediFirst.

Le site web de l'ACLF, le forum et les différentes EEQ (pages web), ainsi que la base de données (tables pour le site web, le forum et pour les EEQ) sont hébergés par Medifirst sur leurs serveurs. Les backups, l'intégrité des données sont de leur responsabilité contractuelle.

L'ACLF a établi un contrat de maintenance de l'outil avec la société Medifirst.

5.3.3 Développement informatique et gestion du site internet :

Cette activité est sous-traitée à un prestataire, responsable du développement informatique.

Ce prestataire est membre invité de l'association et siège au Comité de Pilotage des EEQ.

Il est l'interlocuteur privilégié entre Medifirst et le bureau de l'ACLF pour tous les aspects informatiques.

Les codes d'accès aux serveurs (web et base de données) de Medifirst sont détenus par ce prestataire. Il est le seul (non personnel Medifirst) habilité à faire des modifications sur ces serveurs dont l'accès se fait via un VPN (Virtual Personal Network).

Il est chargé du maintien du site web, en fonction des données et informations que le bureau de l'ACLF lui fournit. Outre cette mission de webmaster, il s'occupe des développements (programmation en php) des formulaires et de pages « dynamiques » corrélés à la base de données. Il développe et maintient les programmes qui permettent d'interfacier et de connecter entre eux le Forum, les EEQ, la liste de diffusion, les pages web et la base de données.

Il est administrateur et modérateur pour la liste de diffusion, le forum, et hotline pour tous les aspects informatiques/web de l'ACLF.

Les listes de diffusion courriels qu'il administre pour le compte de l'ACLF sont hébergées à l'Institut de Génétique Humaine (URM 9002, CNRS Université de Montpellier).

Le prestataire a remis au président de l'ACLF une enveloppe scellée (référéncée dans le document PAC-FE-17) contenant les procédures, les identifiants et mots de passe relatifs aux accès au VPN (serveur web et base de données), à l'administration des listes de diffusion, à l'administration du forum. Cette enveloppe « remise à jour » aussi souvent que nécessaire, remplaçant la version précédente est conservée par le RAQ des EEQ de l'ACLF. Elle ne devra être décachetée qu'en cas d'incapacité / défection majeures du prestataire.

5.3.4 Achats de matériel impactant la qualité des EEQ

L'ACLF rembourse les frais liés à l'achat de réactifs utilisés dans la préparation de l'ADN dans le cadre des EEQ prospectifs ACPA. Le laboratoire utilise les réactifs qu'il a validés auparavant.

5.3.5 Gestion financière et comptable de l'organisation des EEQ

PAC-M-01 I

La gestion comptable de l'association (dont l'activité d'OCIL) est externalisée et sous traitée à un cabinet d'expertise comptable.

Les devis sont adressés par mail avec la liste des EEQs offertes à la candidature. Ensuite les référents des laboratoires s'inscrivent comme référent puis inscrivent leur laboratoire pour les EEQ qu'ils choisissent, et ils renseignent leurs adresses sur le site en mettant aussi leur adresse de facturation.

Quand la phase de soumission des dossiers est terminée, le trésorier du comité de pilotage peut générer à partir du site Web les factures en fonction des soumissions. Il génère les factures des laboratoires participants (sans avoir accès à leurs résultats) et envoie les factures aux adresses communiquées.

Les laboratoires règlent par chèque ou virement bancaire à l'ACLF.

Le prix des EEQ est établi par le bureau de l'ACLF sur la base du coût de revient de la gestion de l'EEQ. Annuellement le conseil d'administration de l'association se pose la question de la revalorisation de ses tarifs d'EEQ si cela est justifié.

En effet les revenus des EEQ permettent de financer les évolutions et le maintien du logiciel, les déplacements des experts et les démarches pour l'accréditation.

L'ACLF est une association à but non lucratif.

L'objectif de l'ACLF par le biais des EEQ est donc de proposer un outil pour que les laboratoires améliorent leurs pratiques et se forment sur le plan professionnel dans le cadre de sa mission d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles.