

Association des cytogénétiiciens 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 : 06 Juillet 2023

Présents : JM Dupont, C Missirian, M Doco, P Chambon, Isabelle Luquet, E Chapiro
(Excusés : Damien Sanlaville, François Vialard, V Gatinois, C Sarrauste de Menthière)

Lieu : Visio conférence


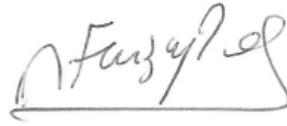
Diffusion : Membres de l'ACLF

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 02 :Septembre 2023</p> 	<p>Signature et date : Président(e) de l'ACLF</p> <p>Martine Doco le 02 Septembre 2023</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 2022

Planning :

Période de soumission des dossiers du 07/11/22 au 29/11/22 inclus

Expertise du 30/11 au 11/01/23

Synthèse d'expertise le 08/01/23

Rapport individuel le 16/01/23

Droit de réponse du 16/01/23 au 14/02/23

Gestion des droits de réponse et finalisation du rapport global à la commission qualité du GFCH le 31/01/2023

42 inscriptions : 41 participants (47 en 2021) sur 50 labos francophones (82%)

Notation sur 20

Pilotes :

Isabelle Luquet, Christine Terré/Elise Chapiro

Experts :

Nasséra Abermil (Junior)

Nathalie Douet-Guilbert

Emilie Klein (Junior)

Steven Richebourg

Isabelle Luquet

Résultats :

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

Très bon $>19-20$: 10 dossiers

Bon $17,5 > n \leq 19$: 17 dossiers

Correct $15 > n < 17,5$: 12 dossiers

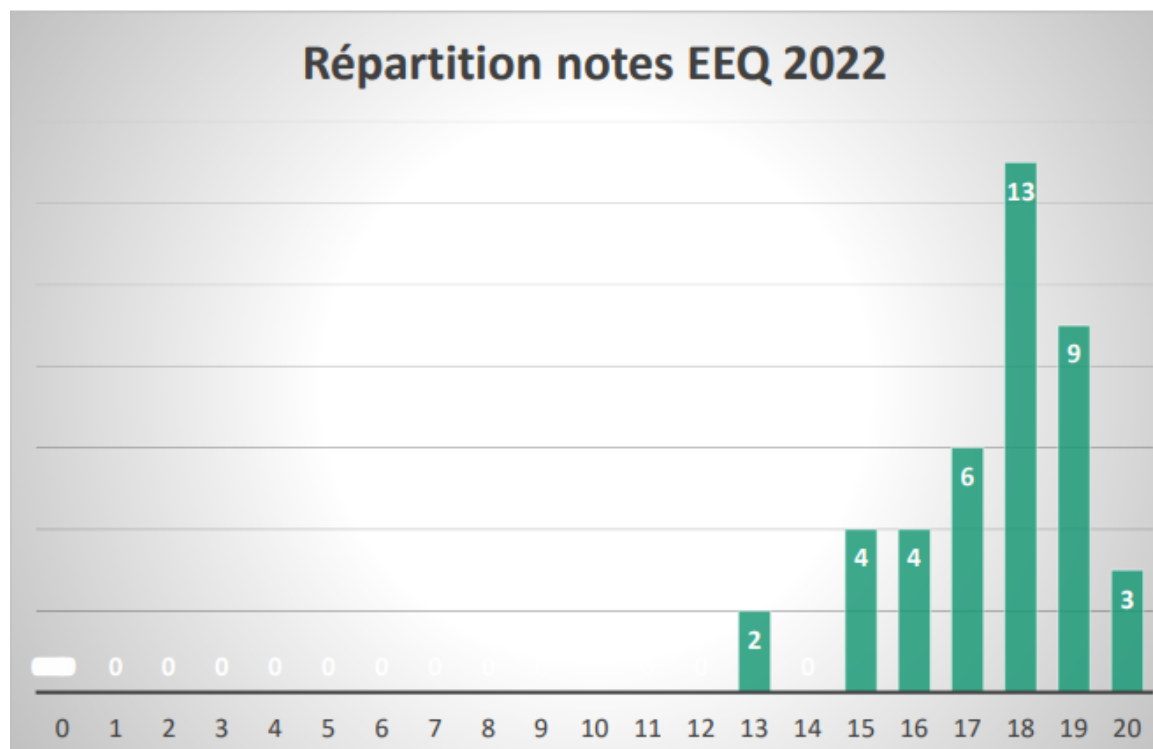
Insuffisant <15 : 2 dossiers

2. Notes :

Justification de l'interprétation des notes :

- Très bons dossiers : identification de l'anomalie, diagnostic et pronostics conformes, absence d'erreur majeure dans la formule
- Bons dossiers : identification de l'anomalie, diagnostic et pronostic conformes, présence d'erreur(s) dans la formule, FISH KMT2A non demandée, inv(11) placée dans le mauvais sens
- Dossiers corrects : identification de l'anomalie, erreur sur la formule et/ou conclusion incomplète ou comportant une erreur sur le diagnostic ou le pronostic, inv(11) placée dans le mauvais sens
- Dossiers insuffisants : identification de l'anomalie, erreur sur la formule ou comportant une erreur sur le diagnostic ou le pronostic, inv(11) placée dans le mauvais sens, conclusion très incomplète, FISH NUP98 non décrite

Répartition des Notes EEQ Onco-Hématologie



3. Droits de réponse

3 droits de réponse ont été examinés par la commission qualité sans modification de note.

Bilan global 2022 :

Alertes de performance :

- inscription mais non soumission : 1 laboratoire non rendu car hors délai
- ou dossier noté très insuffisant (critères déterminés pour chaque EEQ) : 0 cette année

Bons résultats dans l'ensemble pour cet EEQ 2022:

- bons et très bons dossiers (soit 66 % des participants)
- dossiers jugés corrects (29 %)
- dossiers jugés insuffisants (5 %)

Grille de correction bien adaptée

II. Constitutionnel : session octobre 2022

La session de soumission s'est déroulée du [26/09/2022](#) au [31/10/2022](#)

Expertise du [01/11/2022](#) au [27/01/2023](#)

Réunion des experts le [10/01/2023](#)

Rapport individuel le [26/01/2023](#)

Droit de réponse du [26/01/2023](#) au [26/02/2023](#)

Gestion des droits de [réponse 20/02/2023](#) au [31/03/2023](#) et finalisation du rapport global [31/07/2023](#)

Tissus : PVC, LA et SANG

1 dossiers par tissu anténatal (1 Dossier le Liquide Amniotique rétrospectif et 1 dossier de Villosité Chorale prospectif)

2 dossiers pour le sang (1 Dossier rétrospectif et 1 dossier prospectif)

7 groupes d'experts supervisés chacun par un superviseur, et formation de 1 juniors

EEQ	SANG	LA	PVC
année	2022	2022	2022
	PRO/RET	RET	PRO
nombre de laboratoires	50	42	41
nombre de dossiers	2	1	1
nombre d'experts	9 et 1 junior	6	6
nombre de groupes d'experts	3	2	2
nombre de dossiers exclus tout confondu		0	0
Nombre de mauvaises performances	0	0	1
Notes modifiées/droits de réponse	5 dont 1 en pro	0	0

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

Experts:

PVC : pilote: C Missirian

1 C MISSIRIAN, S Brisset, S Bouquillon,

2 M TILL, C Schluth, G Nadeau

LA : pilote M Doco-Fenzy

2 M DOCO-FENZY, Dima Jouni, V Jauffret

3 A. COUSSEMENT, C Dupont, B Hervé

SANG : pilote JM Dupont

1 JM DUPONT, E Launay, F Esclaire, C Pebrel

2 N GRUCHY, V Marquet, V Koubi

3 N DOUET, M Gimenez, F Béna

Lors de la réunion d'experts qui a eu lieu le 10 Janvier 2023 :

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

- **PVC**

Prospectif : > ou égal à 13/20

- **LA**

Rétrospectif : > ou égal à 12/20

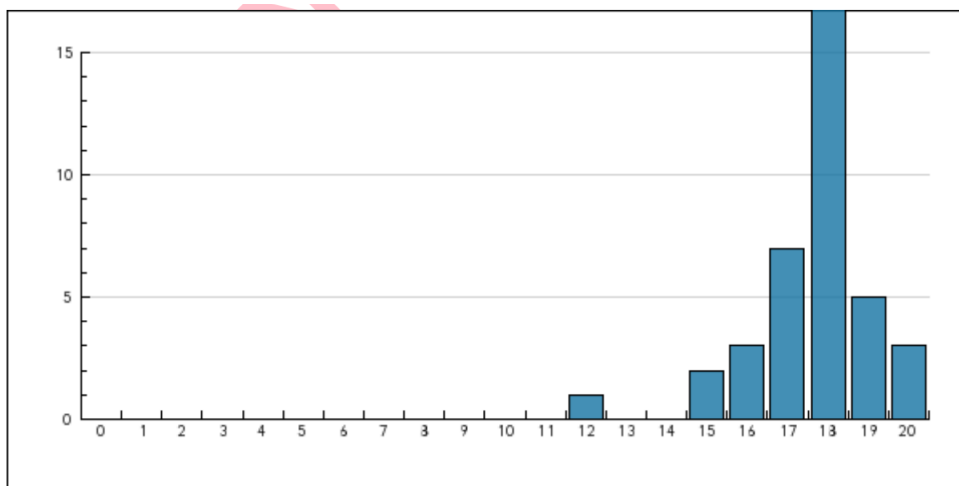
- **Sang :**

Prospectif : > ou égal à 12/20

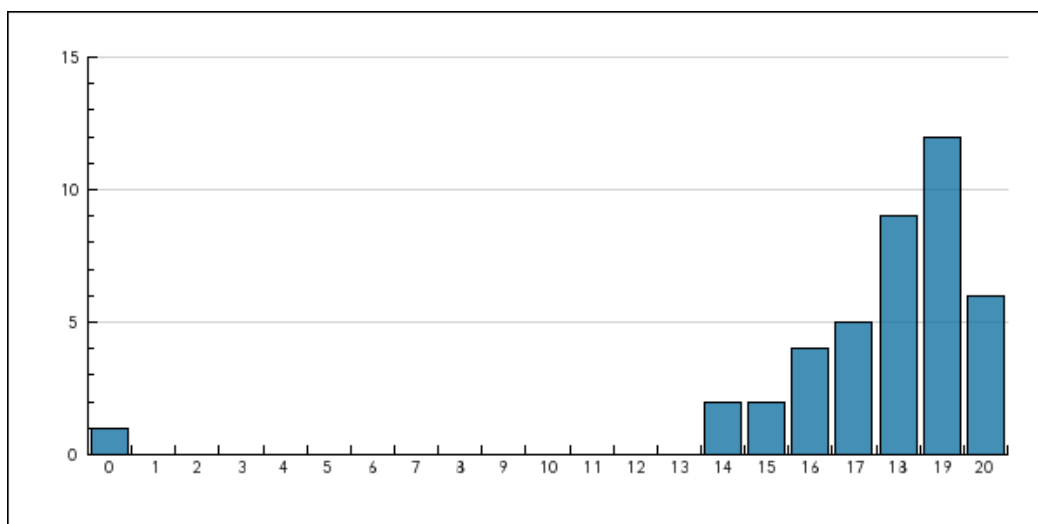
Rétrospectif : > ou égal à 12/20

Définition de la note seuil : il est proposé de définir pour cette session une note seuil a -5 pt de la note moyenne, une étude sera menée pour définir si la note de -4 ou -5pt serait plus appropriée : à discuter lors de la révision du MAQ

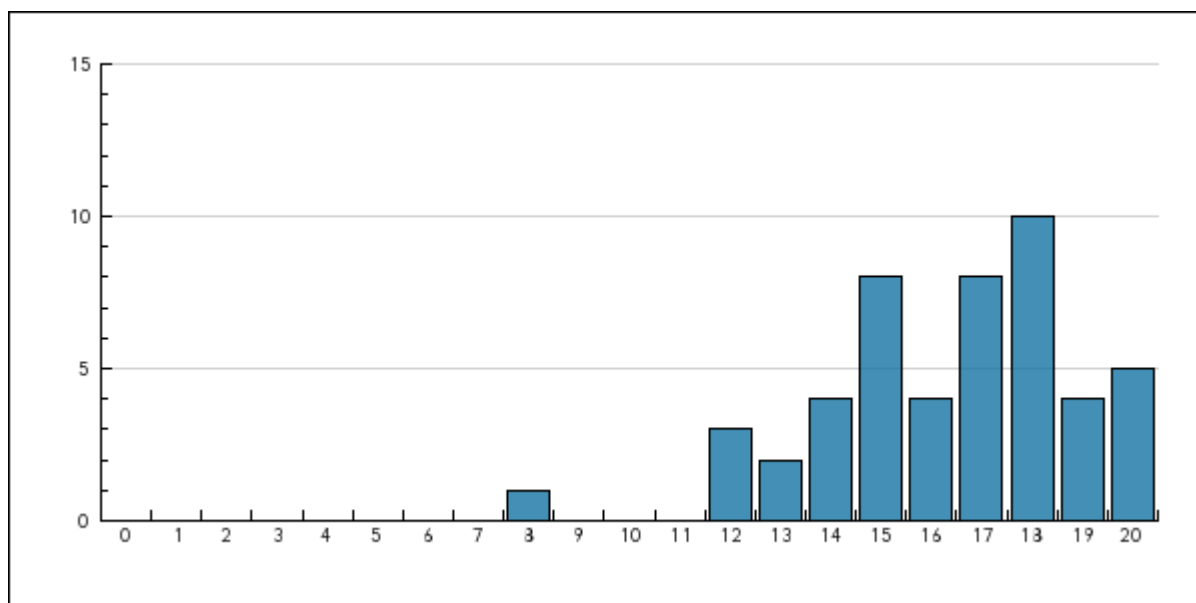
Répartition des notes PVC Prospectif :



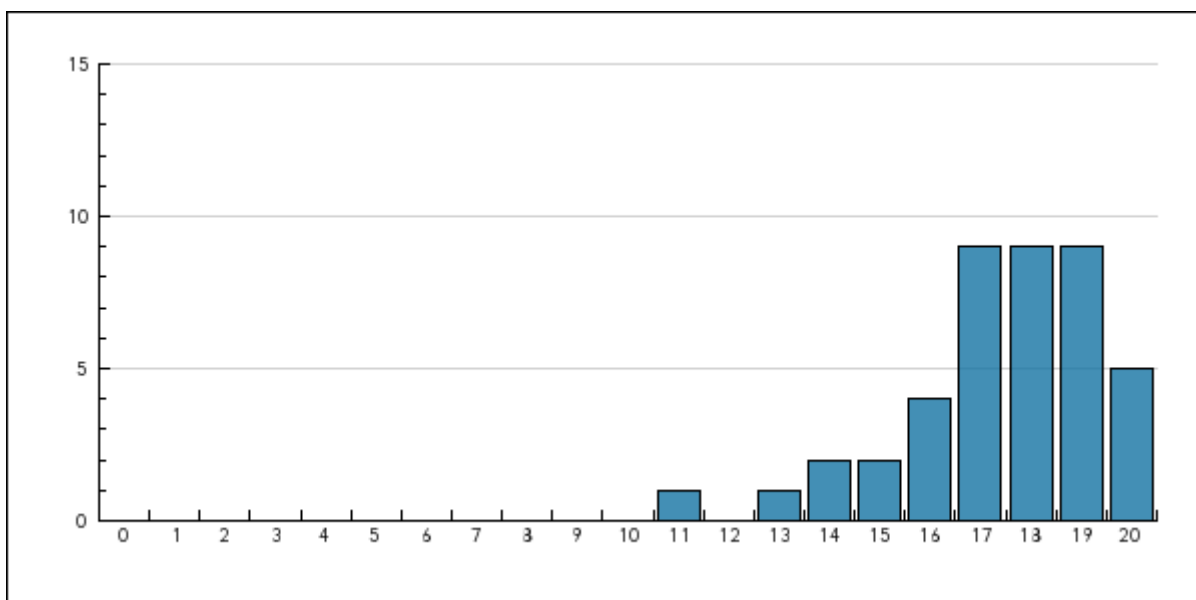
Répartition des notes PLA rétrospectif:



Répartition des notes Sang prospectif :



Répartition des notes Sang Rétrospectif :



Droits de réponse : Constitutionnel

LA : 2 rétrospectifs (pas de modification de note)

PVC : 1 Prospectif (pas de modification de note)

SANG : 5 dont 1 prospectif (5 modification de note)

Bilan des DDR et des corrections pour la session 2022 des EEQ ACLF (le 30/05/2023) :

8 DDR dont 2 en Prospectif dont 5 pour lesquels la note a été corrigée,

1 dossiers PVC avec mauvaise performance

Un dossier LA bloqué pour l'expertise (vu en Audit Medifirst), réanalysé ensuite

PVC	total	G1	G2	Corrections des notes	G1	G2
PRO	1	0	1	0	0	0

LA	total	G1	G2	Corrections des notes	G1	G2
RETRO	2	2	0	0	0	0

SANG	total	G1	G2	G3	Corrections des notes	G1	G2	G3
PRO	1	0	0	1	1	0	0	1
RETRO	4	0	1	3	4	0	1	3
total	5	0	1	4	5	0	1	4

III. ACPA/ Session 2022

Une session « post-natal » et une session « prénatal » : du 19/05/2022 au 26/06/2022
ADN envoyé par Montpellier, Merci Vincent !

I. Post natal

Superviseurs Chantal Missirian et Cedric Le Caignec

Experts : Erika Launay, Guillaume Jedrasack, Sandra Chantot, Eva Pipiras

- 40 laboratoires ont souhaité participer
- 39 laboratoires ont soumis
- 1 non soumis en 2022

39 dossiers expertisés, 39 dossiers notés

Histoire clinique :

Fille de 4 ans avec retard moteur et retard de langage

Bronchopathie chronique

Microcéphalie relative

Pas d'antécédent familiaux particulier

Hypoplasie vermienne avec aspect de mégagrande citerne en fosse postérieure.

Résultat attendu :

Délétion interstitielle ou terminale hétérozygote en 1p36.32p36.33 de 1.92 Mb pathogène

Pouvait être signalée : Une duplication 17p13.3 interstitielle de 253 Kb de signification incertaine, sans argument en faveur du caractère pathogène.

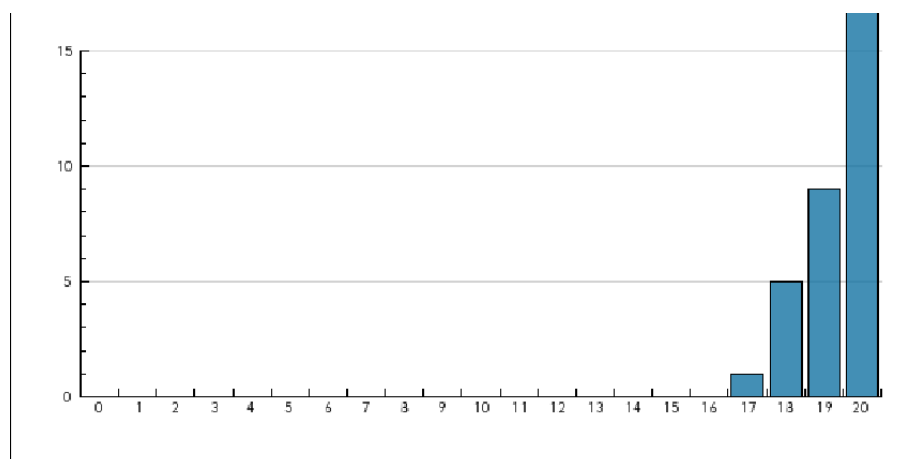
arr[GRCh37] 1p36.33p36.32(867543_2791873)x1

ou arr[GRCh37] 1p36.33p36.32(867,543_2,791,873)x1

Conclusions :

Pas de résultat non conforme (Mention EEQ conforme précisée les rapports de synthèse)

Pas de résultat critique, l'anomalie a bien été identifiée par tous les laboratoires



Bonnes performances nationale : moyenne labo 19,50 (2019: à 18,60)

Guide bonnes pratiques bien suivi

1 problème d'anonymisation (feuille d'analyse non anonymisée)

1 inversion prénatal / postnatal

1 droit de réponse sans correction de note

II. Prénatal

Superviseurs : Martine Doco et Jean-Michel Dupont

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

- 38 laboratoires ont souhaité participer
- 37 laboratoires ont soumis
- 1 non soumis en 2022

38 dossiers à expertiser
37 dossiers notés

Histoire clinique :

Patiente de 43 ans, enceinte à 32SA.

Amniocentèse pour hydramnios avec immobilisme fœtal

Aucun antécédent familial ou personnel n'est noté. Aucun autre évènement notable pendant cette grossesse.

Fœtus féminin.

Un dépistage de la trisomie 21 par marqueurs sériques a montré un risque supérieur à 1/1000 et le dépistage prénatal non invasif est revenu sans anomalie pour les chromosomes 13, 18 et 21.

L'extraction d'ADN est réalisé sur prélèvement natif (pas de culture).

Pas de recherche de contamination par du matériel maternel.

Résultat Attendu : 1 CNV

- délétion interstitielle hétérozygote en 15q11.2q13.1 de 4,87 Mb pathogène

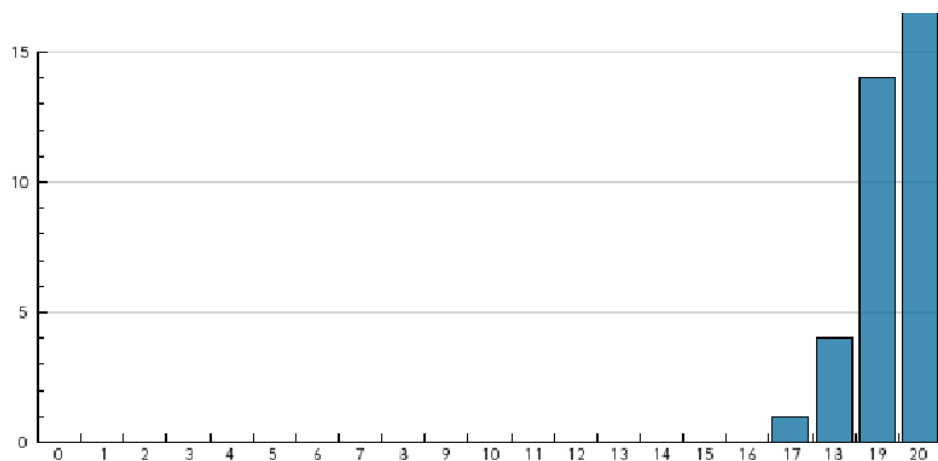
arr[GRCh37] 15q11.2q13.1(23662509_28535051)x1

ou arr[GRCh37] 15q11.2q13.1(23,662,509_28,535,051)x1

• Conclusions

Pas de résultat non conforme (Mention EEQ conforme précisée les rapports de synthèse)

Pas de résultat critique



Moyenne des 2 groupes : 19.43

1 inversion prénatal / postnatal

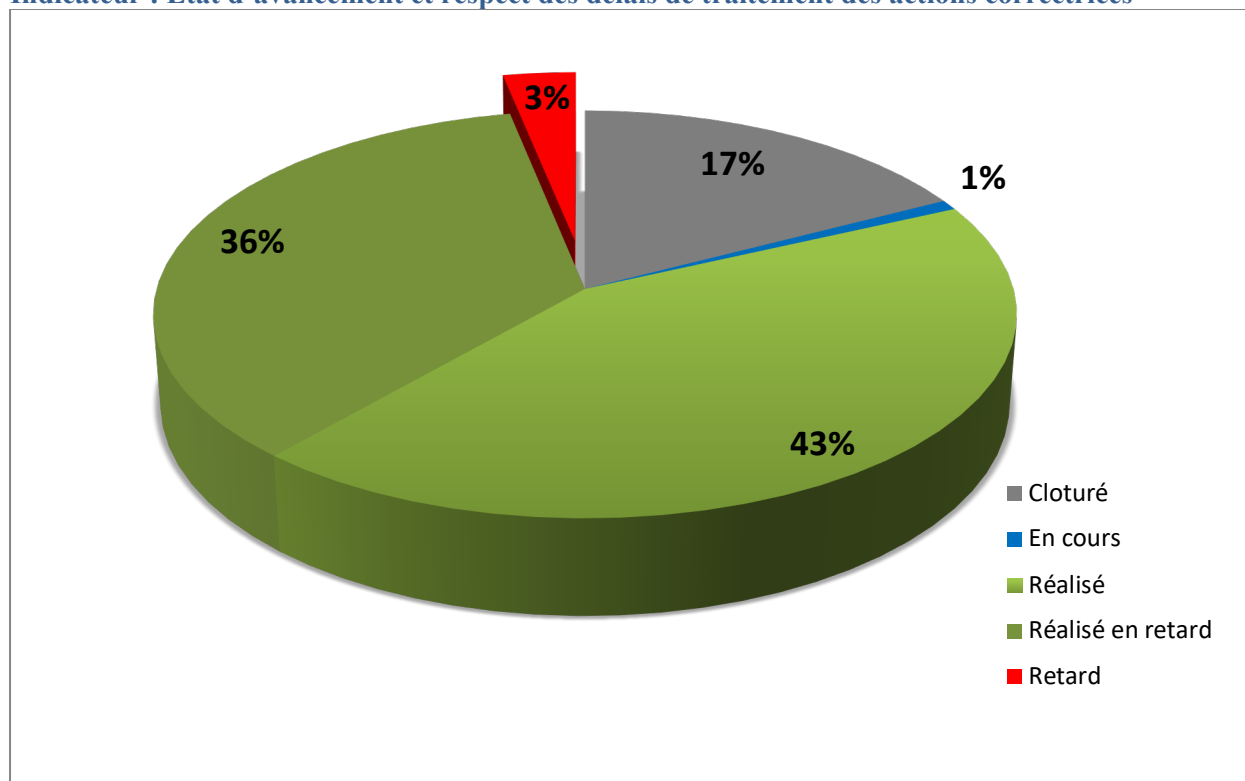
Guide bonnes pratiques bien suivi

2 droits de réponse sans 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 2022

Indicateur : Pourcentage de satisfaction aux items de l'enquête de satisfaction réalisée en 2023 sur la session de 2022

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

- Dossiers correspondant à l'attente des participants : OUI (100%)
- Commentaires des experts pertinents : OUI (92,8 %)
- Commentaires du Comité de Pilotage pour les droits de réponse utiles : OUI (92%)

CONCLUSION : Cible atteinte pour 2022

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 2019 : 265
- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2020 : 265
- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2021 : 268

Moyenne 2019-2021 = 266

Laboratoires inscrits à une ou plusieurs EEQ en 2022 : 250

CONCLUSION : Cible atteinte pour 2022

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

- 2 réclamations Medifirst (dossier non expertisé en première intention car non attribué à un groupe d'expert -> expertise tardive ; bug avec révélation du nom du labo lors de la réponse à un droit de réponse.)

CONCLUSION : cible atteinte pour 2022

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

Cible : $< 10\%$ des dossiers soumis

CST : 174 dossiers dont 90 en PROspectif, 5 modifications de rapport dont 1 en PRO

- PVC : 42 dossiers PRO : pas de rapport individuel modifié
- LA : 42 dossiers PRO dont 1 non noté : pas de rapport individuel modifié
- SANG : 91 dossiers dont 49 PRO : 5 rapports individuels modifiés dont 1 en PRO

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%)

CONCLUSION : [cible atteinte pour 2022](#)

3. Résultats des audits internes et externes

La campagne d'audits internes s'est déroulée en Mai 2023 = audit fournisseur en Juillet 2023 :

- 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 Juillet 2023

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 (23/05/2023)

Auditeurs : P Chambon, C Missirian

Audités : M Doco, JM Dupont

Non-conformités Majeure (NCM) :

Aucune

Non-conformités mineure (NCm) :

Récupérer les chartes des experts manquantes
Rappel des missions auprès de la secrétaire
Personnel clé : récupérer les contrats du responsable Web
Récupérer les contrats d'assurance
Récupérer le bilan financier

b) Audit RES (24/05/2023) :

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, C.SARRAUSTE

Non-conformité majeure : la TO DO LIST pour la secrétaire n'est toujours pas rédigée et mise en œuvre

Non-conformité mineure : développer les tâches confiées à la secrétaire pour aider à l'organisation des EEQ

c) Audit PRO :

- Onco HK (23/05/2023)

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, E CHAPIRO

Pas de non-conformités mineures (NCm)

Non-conformités majeures (NCM) :

- Tracer les habilitations des nouveaux experts

- Constit (23/05/2023)

Auditeurs : I LUQUET, P CHAMBON

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 (24/05/2023)

Auditeurs : C MISSIRIAN, M DOCO

Audités : JM DUPONT, P CHAMBON

Non-conformités mineures (NCm) :

- formaliser la liste des tâches de la secrétaire
- Mettre à jour le site avec les chartes des experts manquantes

Pas de non-conformités majeures (NCM) :

2) Audits externes

Un audit a eu lieu auprès de Médifirst par visioconférence le 10/07/2023

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

Audités : J Hamon , S Bournigaud

Résultat :

Medifirst souligne la priorité accordée à l'amélioration du Support.

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

- 1 dossier non attribué à un groupe d'expert : exploration en cours par MediFirst pour comprendre l'origine du bug
- Problème de double inscription de certains experts : lié au fonctionnement du logiciel qui peut être amélioré par l'application de filtres
- Bug avec révélation de l'identité d'un laboratoire lors de la réponse aux DDR : Problème identifié lié à une adresse e-mail interne à MediFisrt qui a relayé la réponse aux DDR en diffusant aussi aux membres du COPIL. Cette adresse a été retirée pour éviter que l'incident se reproduise

Revue des nouveautés livrées en 2022 :

- Possibilité de renseigner les mauvaises performances directement depuis la synthèse
- Rafraîchissement et mise à zéro de tous les champs lors de la création d'un nouvel EEQ à partir d'un autre modèle pour éviter les risques d'informations erronées non mise à jour
- Affichage complet du rapport de synthèse, même s'il est long.
- Pas de soucis de fonctionnement relevé de ces nouvelles fonctionnalités

Hiérarchisation des développements en cours

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

Pour 2023 : On reprend le schéma habituel des EEQ : Constit en Octobre, HK en Novembre. L'EEQ ACPA revient au schéma initial en Mai-Juin avec envoi d'ADN aux laboratoires.

Pour le constit, deux dossiers prénatal, un rétrospectif et un prospectif, pas de changement pour hémato ni pour ACPA.

Mise en place d'une étude pilote pour un nouvel EEQ DPNI (environ 10 labos). Présenter le projet à l'AG de l'ACLF et faire un appel à participation pour créer les pools. Validation des pools sur une des plateformes et EEQ prévu sur Mars-Avril.

5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

a. Réclamations participants

Deux laboratoires n'ont pas pu être expertisés en raison du bug informatique. Vu avec MediFirst, pas d'explication retrouvé, surveillance mise en place.

Réclamation des laboratoires en rapport avec l'envoi d'ADN (ou de fichier informatique). Pour 2023, 1 laboratoire n'a pas reçu l'ADN qui a dû être renvoyé après réclamation.

1/40 soit 2,5%

b. Synthèse des droits de réponse

- 1) HK : 3 DDR, sans modification de la note finale
- 2) CST : 8 DDR dont 2 en PROspectif, 5 modifications de note dont 1 en PRO
 - PVC : PRO 1 DDR, sans modification de la note finale
 - LA : RETRO 2 DDR sans modification de la note finale
 - SG : PRO 1 DDR, avec modification de la note finale
RETRO 4 DDR, avec 4 modification de la note finale
- 3) ACPA :
 - POSTNATALE : 0 DDR
 - PRENATALE : 1 DDR, avec modification de la note finale

c. Revues de contrats

- Medifirst : Revu lors de l'audit Medifirst du 10/07/2023.
- 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 COFIL

6. Suivi des actions d'amélioration

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

Rédaction et validation du rétroplanning d'organisation des EEQ.

7. Revue documentaire

Le MAQ a été revu et validé par le Comité de Pilotage le 10 Mai 2022

Définition de la note seuil : il est proposé pour le CST de définir pour cette session une note seuil à -5 pt de la note moyenne, une étude sera menée pour définir si la note de -4 ou -5pt serait plus appropriée : à discuter lors de la révision du MAQ

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

Documents COFRAC en lien avec la norme 17043 : veille documentaire

[Nouvelle version pour la norme ISO 17043 parue en mai 2023](#)

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

Tâches confiée à Vanessa Malleret : La Fiche de poste a été validée par le CA. Elle doit être présentée à Vanessa Malleret.

Le rétroplanning des actions à entreprendre pour les EEQ doit être mis en ligne dans le Forum PAC avec référence en PAC-P-XX

Evaluation positive de Medifirst et de Cyril Sarrauste suite aux audits des 24/05/2023 et 10/07/2023

Habilitation des experts juniors 2022 : fiches complétées et mises sur le site.

- Abemil Josa NASSERA (HK)
- Emilie KLEIN (HK)
- Céline PEBREL (CST)

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

- Pas d'autres éléments discutés.