

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 : 01 Juillet 2024

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

Lieu : Visio conférence


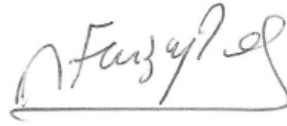
Diffusion : Membres de l'ACLF

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 04 Juillet 2024</p> 	<p>Signature et date : Président(e) de l'ACLF</p> <p>Martine Doco le 04 Juillet 2024</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 2023

Planning :

Période de soumission des dossiers du 06/11/23 au 01/12/23 inclus

Expertise du 04/12/23 au 14/01/24

Synthèse d'expertise le 08/01/24

Rapport individuel le 15/01/24

Droit de réponse du 16/01/24 au 30/01/24

Gestion des droits de réponse et finalisation du rapport global à la commission qualité du GFCH le 30/01/2024

42 inscriptions : 41 participants (41 en 2022) sur 50 labos francophones (82%)

Notation sur 20

Pilotes :

Isabelle Luquet, Elise Chapiro

Experts :

Nasséra Abermil

Marie-Agnès Collonge-Rame (Junior)

Emilie Klein

Jean-Baptiste Gaillard (Junior)

Isabelle Luquet

Résultats :

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

Très bon dossier >19 : 16 dossiers

Bon dossier >18 et ≤ 19 : 13 dossiers

Correct (14,55-17,9) : 5 dossiers

Insuffisant (11,35-13,6) : 2 dossiers

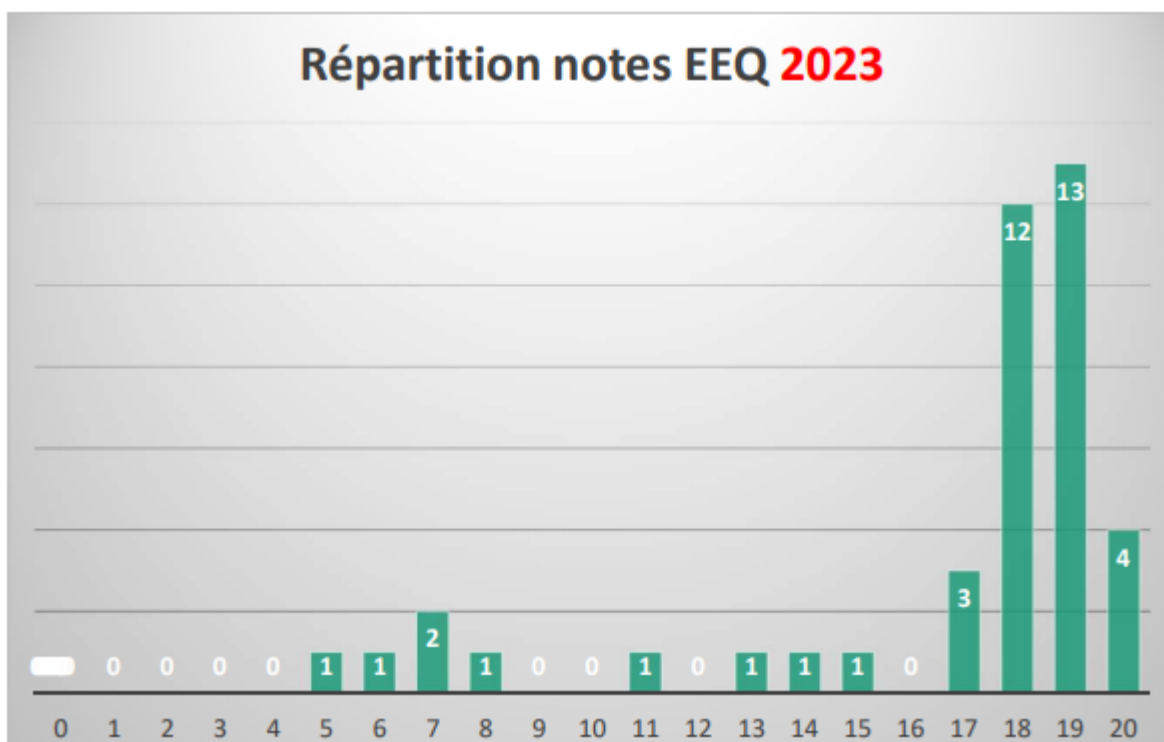
Très insuffisant : 5 dossiers

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 et/ou sur les caryotypes
- Bons dossiers : identification de l'anomalie, diagnostic et pronostic conformes, présence d'erreur(s) dans la formule et/ou sur les caryotypes
- Dossiers corrects : identification de l'anomalie JAK2 mais t(3;9) non affirmée avec une FISH mal interprétée, erreur sur la formule et/ou conclusion incomplète ou comportant une erreur sur le diagnostic ou le pronostic
- Dossiers insuffisants : identification de l'anomalie JAK2 mais t(3;9;4) (1centre), une formule composite (1 centre), nombre de caryotypes envoyés insuffisant, erreur sur la formule ou comportant une erreur sur le diagnostic ou le pronostic, conclusion très incomplète
- Dossiers très insuffisants : non identification de l'anomalie, FISH JAK2 non demandée, erreur sur la formule ou comportant une erreur sur le diagnostic ou le pronostic, conclusion très incomplète

Répartition des Notes EEQ Onco-Hématologie



3. Droits de réponse

5 droits de réponse ont été examinés par la commission qualité, 3 sans modification de note et 2 avec modification de la note (dont un pour problème medifirst de case qui n'a pas pu être décochée)

Bilan global 2023 :

Alertes de performance :

- inscription mais non soumission : 1
- ou dossier noté très insuffisant (critères déterminés pour chaque EEQ) : 5

Bons résultats dans l'ensemble pour cet EEQ 2023 :

- 29 bons et très bons dossiers (soit 71% des participants)
- 5 dossiers jugés corrects (12%)
- 2 dossiers jugés insuffisants (5%)
- 5 dossiers jugés très insuffisants (12%)

Grille de correction bien adaptée

II. Constitutionnel : session octobre 2023 (Martine)

La session de soumission s'est déroulée du [30/09/2023](#) au [03/11/2023](#)

Expertise du [06/11/2023](#) au [15/01/2024](#)

Réunion des experts le [17/01/2024](#)

Rapport individuel le [26/01/2024](#)

Droit de réponse du [28/01/2024](#) au [15/02/2024](#)

Gestion des droits de [réponse 15/02/2024](#) au [15/05/2024](#) et finalisation du rapport global [13/06/2024](#)

Tissus : PVC, LA et SANG

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

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

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

EEQ	SANG	LA	PVC
année	2022	2022	2022
	PRO/RET	PRO	RET
nombre de laboratoires	51	44	34
nombre de dossiers	2	1	1
nombre d'experts	8 et 2 junior	4 et 1 junior	4
nombre de groupes d'experts	4	2	2
nombre de dossiers exclus tout confondu	5	2	0
Nombre de mauvaises performances	2	1	1
Notes modifiées/droits de réponse	9 dont 4 en pro /11	3/4	1/1

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

Experts:

PVC : pilote: C Missirian

1 C MISSIRIAN, S Brisset, H Dessuant,

2 V GATINOIS, S Bouquillon, B Hervé

LA : pilote M Doco-Fenzy

2 M DOCO-FENZY, Dima Jouni, V Jauffret, C Schenk

3 A. COUSSEMENT, C Dupont, C Pebrel, G Quenum

SANG : pilote JM Dupont

1 JM DUPONT, E Launay, F Esclaire, Ines Harzallah

2 N GRUCHY, V Marquet, F Bena

3 N DOUET, M Gimenez, A Basinko

4 M TILL, C Schluth, G Nadeau

Lors de la réunion d'experts qui a eu lieu le 17 Janvier 2024 :

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

- **PVC**

Rétrospectif : > ou égal à 12/20

- **LA**

Prospectif : > ou égal à 12/20

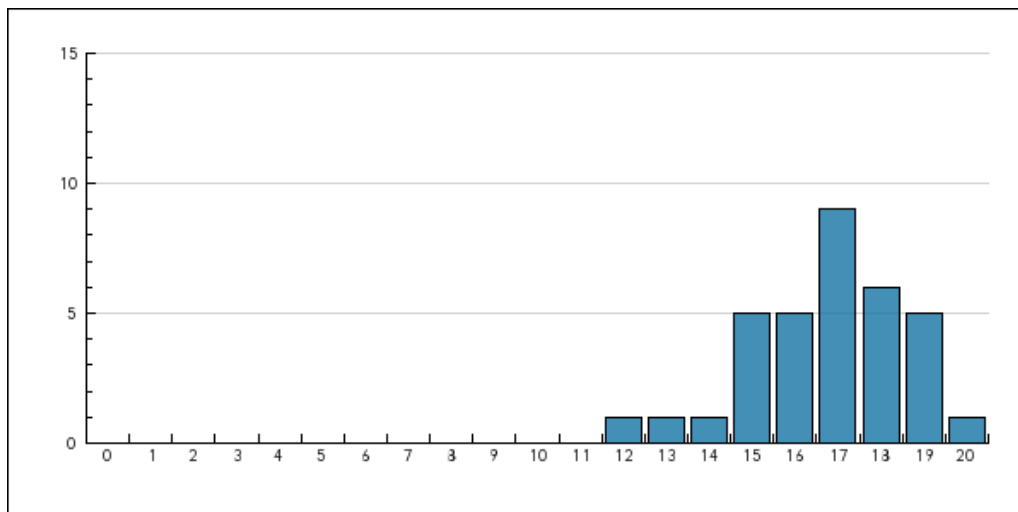
- **Sang :**

Prospectif : > ou égal à 12/20

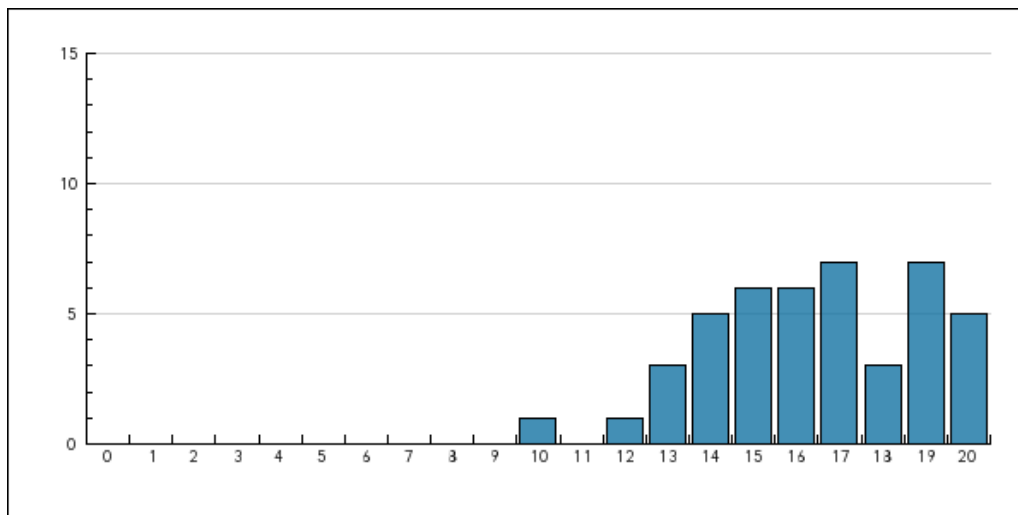
Rétrospectif : > ou égal à 12/20

Définition de la note seuil : il avait été proposé de définir pour cette session une note seuil a -5 pt de la note moyenne, une étude devait être menée pour définir si la note de -4 ou -5pt serait plus appropriée : discuté lors de la révision du MAQ

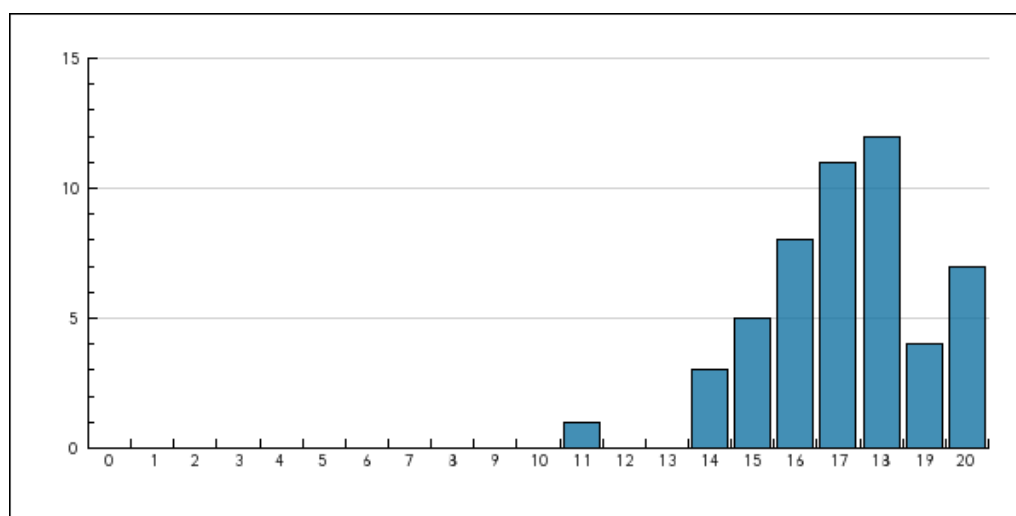
Répartition des notes PVC Rétrospectif :



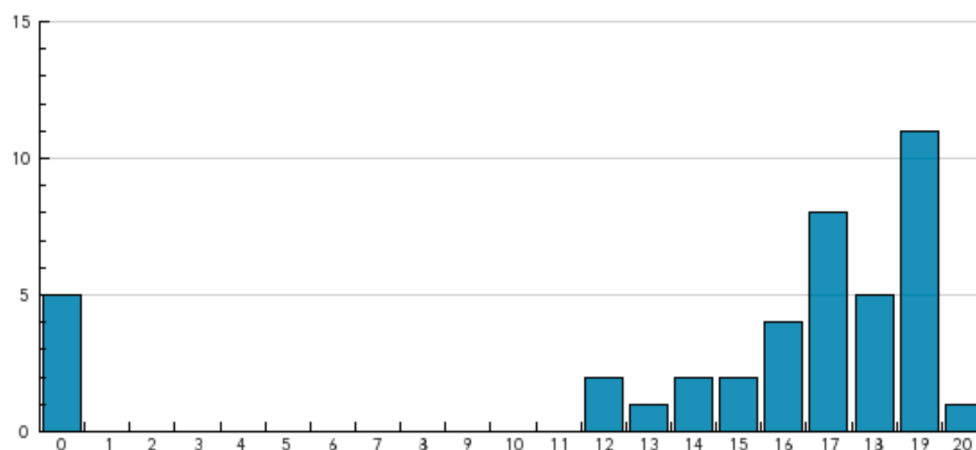
Répartition des notes PLA Prospectif:



Répartition des notes Sang prospectif :



Répartition des notes Sang Rétrospectif :



Droits de réponse : Constitutionnel

LA : 4 prospectifs (3 modification de note)

PVC : 1 rétrospectif (1 modification de note)

SANG : 11 dont 6 prospectif (9 modifications de note dont 4 prospectifs)

Bilan des DDR et des corrections pour la session 2023 des EEQ ACLF (le 30/06/2024) :

16 DDR dont 10 en Prospectif dont 7 pour lesquels la note a été corrigée,

4 dossiers avec mauvaise performance (2 sang, 1 LA, 1 PVC)

6 dossier exclus dont 5 pour le sang ne correspondaient pas aux consignes de choix du dossier

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

LA	total	G1	G2	Corrections des notes	G1	G2
PRO	4	1	3	3	1	2

SANG	total	G1	G2	G3	G4	Correction des notes	G1	G2	G3	G4
PRO	6	2	1	2	0	4	2	0	2	0
RETRO	5	0	2	3	1	5 dont 1 exclu	0	1 et 1 exclu	3	1
total	11	2	3	5	1	9	2	1	5	1

III. ACPA/ Session 2023

Une session « post-natal » et une session « prénatal » : du 26/06/2023 au 31/08/2023
ADNs envoyés depuis Rouen via StarService avec Facturation ACLF

I. Post natal

Superviseurs Chantal Missirian et Cedric Le Caignec

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

- 36 laboratoires ont souhaité participer
- 36 laboratoires ont soumis

36 dossiers expertisés, 36 dossiers notés

Histoire clinique :

Garçon de 3 ans avec hypotonie néonatale marquée et torticolis

hypotonie modérée plutôt axiale, sans amyotrophie, associée à un retard moteur. La marche n'est pas acquise à 2 ans

Sur le plan cutané, il a des tâches couleur café au lait atypiques, non circonscrites au niveau des membres inférieurs (pieds et remontent jusqu'au genou)

Résultat attendu :

Un gain de l'ensemble du chromosome 14 en faveur d'une trisomie 14 en mosaïque dans la proportion d'environ 30% de l'ADN analysé.

arr(14)x3[0.3] ou arr(14)x2~3

arr[GRCh37] 14q11.2q32.33(20472548_106906960)x2~3

arr[GRCh37] 14q11.2q32.33(20472548_106906960)x3[0.3]

arr[GRCh37] 14q11.2q32.33(20,472,548_106,906,960)x2~3

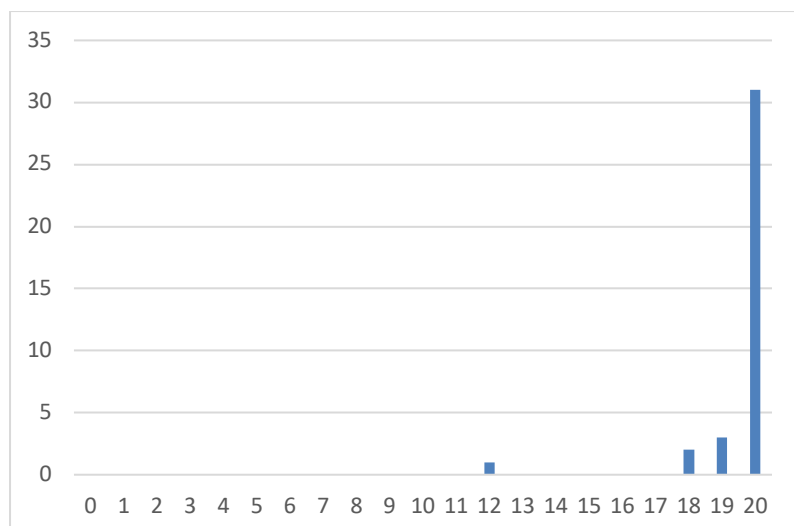
arr[GRCh37] 14q11.2q32.33(20,472,548_106,906,960)x3[0.3]

Conclusions :

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

1 résultat critique, anomalie non identifiée par 1 laboratoire (pas d'élément permettant d'identifier la cause de la non détection)

2 droits de réponse



1 dossier soumis, avec perte des données dans l'interface médifirst. Récupération des données via Medifirst, mais laborieux et après droit de réponse du laboratoire suite à l'exclusion de son dossier.

Conduite à tenir : au début de l'expertise, faire vérifier aux expert la présence des CR pour chaque dossier et revenir rapidement vers Cyril Sarraustre pour vérifier si le laboratoire a correctement soumis, et, le cas échéant réintégrer son dossier à l'expertise.

II. Prénatal

Superviseurs : Martine Doco et Jean-Michel Dupont

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

– 36 laboratoires ont souhaité participer

– 36 laboratoires ont soumis

36 dossiers à expertiser

36 dossiers notés

Histoire clinique :

Patiente de 37 ans.

DPNI sans anomalie 13-18-21 à 13 SA en raison d'un dépistage combiné du 1er trimestre à risque (1/146)

A 28 SA, amniocentèse en raison de la découverte d'un RCIU au 3e percentile

Aucun antécédent familial ou personnel. Aucun autre évènement notable pendant cette grossesse.

Le fœtus est de sexe masculin.

Le liquide amniotique est reçu en quantité suffisante et non teinté. L'extraction d'ADN est réalisée sur prélèvement natif et une culture cellulaire est réalisée en parallèle.

Il n'a pas été recherché de contamination par du matériel maternel

Résultat Attendu : 1 CNV

- Une délétion interstitielle hétérozygote de 4,5 Mb en 16q23.3q24.2 pathogène

arr[GRCh37] 16q23.3q24.2(82,950,213_87,415,717)x1

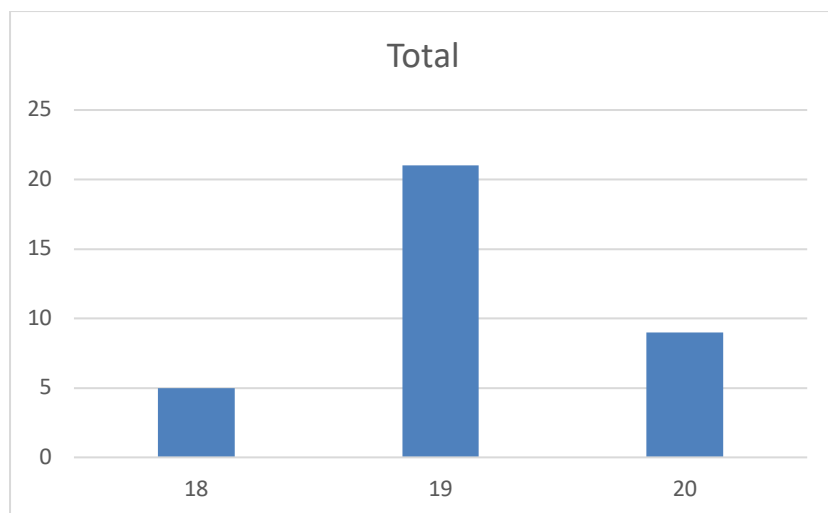
ou arr[GRCh37] 16q23.3q24.2(82950213_87415717)x1

• Conclusions

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

Pas de résultat critique

3 droits de réponse



Moyenne des 2 groupes : 19.23
Guide bonnes pratiques bien suivi

IV. Etude Pilote DPNI

Une session EEQ DPNI a été organisée du 01/12/2023 au 12/06/2024

2 pools de plasma ont été préparés (1 T21, 1 normal) à partir de plasmas de Rouen. Envoi en carboglace par Starservice via le compte ACLF.

11 laboratoires ont participé, tous les laboratoires ont répondu sauf 1 (data outside of expected range pour les 2 EEQ).

Tous les laboratoires ayant répondu ont un EEQ conforme.

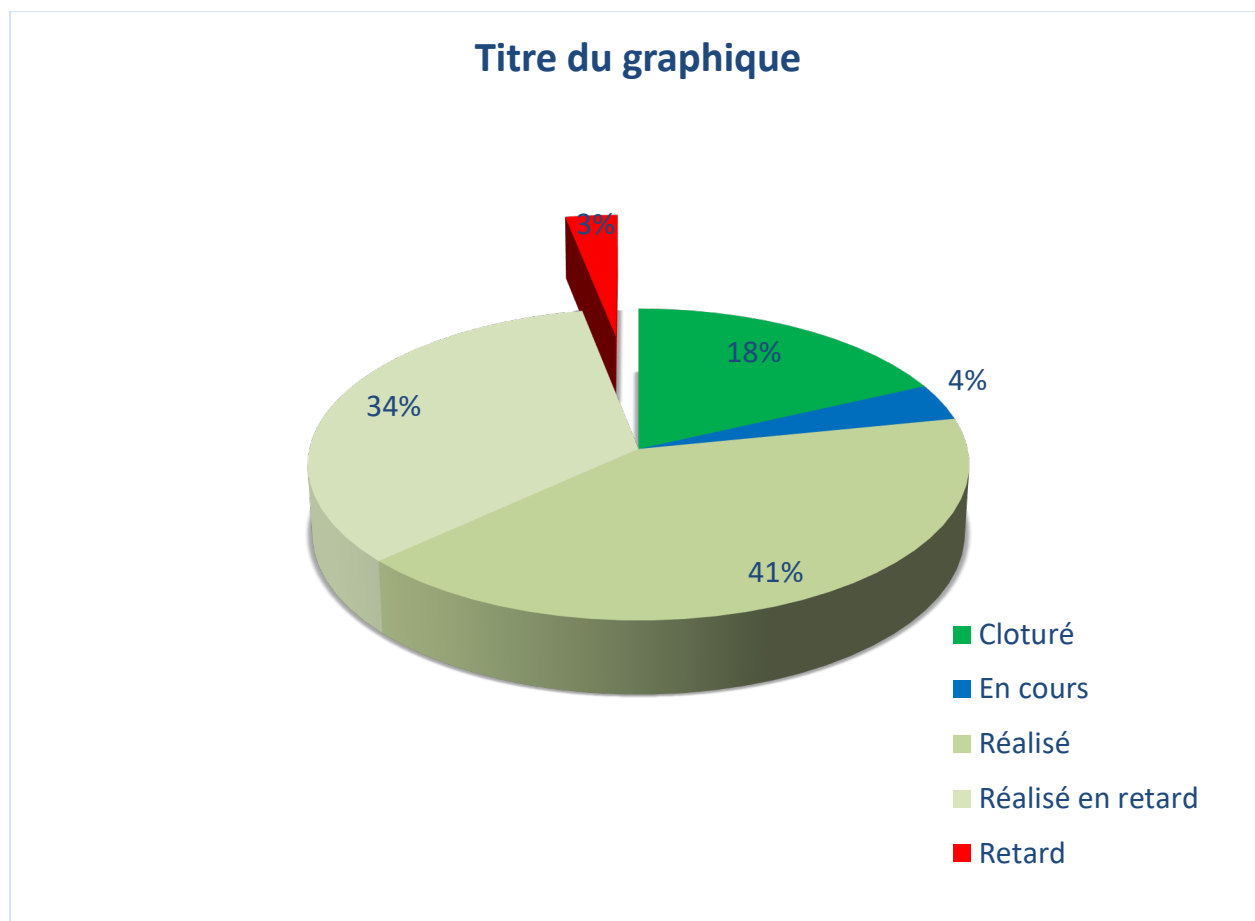
Moyenne 18.44 range 16 à 20

Pour 2024 : organisation en fin d'année, prévoir que les laboratoires participants envoi 2 aliquots de plasma pour constitution d'une banque.

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 2023

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 2023

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
- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2022 : 250

Moyenne 2020-2022 = 261

Laboratoires inscrits à une ou plusieurs EEQ en 2023 : 288

CONCLUSION : Cible atteinte pour 2023

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

- 2 réclamations Medifirst (dossier non expertisé car données téléchargées non disponibles sur le site -> expertise retardée ; blocage de l'expertise en raison d'entrées multiples de certains experts dans l'annuaire.)

CONCLUSION : cible atteinte pour 2023

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

Cible : < 10% des dossiers soumis

CST : 170 dossiers dont 95 en Prospectif, 13 modifications de rapport dont 6 en PRO

- PVC : 34 dossiers RETRO : 1 rapport individuel modifié
- LA : 44 dossiers PRO dont 2 non notés : 3 rapports individuels modifiés
- SANG : 92 dossiers dont 51 PRO : 9 rapports individuels modifiés dont 3 en PRO

ACPA : 76 dossiers

- ACPA Sang : 39 labos, 2 DDR, 1 rapport individuel modifié
- ACPA LA : 37 labos, 3 DDR, 1 rapport individuel modifié

HK : 42 labos inscrits, 41 soumissions

- 5 DDR, 2 rapports modifiés

Réponse : 28 dossiers modifiés sur 287 soumis, soit 10% (en 2022 il y a eu 29 dossiers modifiés sur 279 dossiers (hors ACPA), soit 10%)

CONCLUSION : cible atteinte pour 2023

3. Résultats des audits internes et externes

La campagne d'audits internes s'est déroulée en Mai 2024 (audit fournisseur Medifirst prévu en Juillet 2024) :

- 5 audits internes ont été conduits : PAC, RES, ainsi que PRO HK, ACPA et CST

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) :

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

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, C.SARRAUSTE

Non-conformité majeure : Pb secrétariat, dossier resté non expertisé en raison d'un problème avec les documents soumis. Expertise finalement réalisée mais en Mars 2024 seulement. Réfléchir à un meilleur suivi des dossiers à problème.

Non-conformité mineure : Relancer la demande d'un devis pour résorber les tickets en suspens auprès de MediFirst.

c) Audit PRO :

- Onco HK (21/05/2024)

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, E CHAPIRO

Non-conformités mineures (NCm) :

- réviser le chapitre sur le maintien des compétences dans le MAC

Non-conformités majeures (NCM) :

- Compléter 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 Menthière (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 2024 : 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 Sang (Pré et Pro) deux dossiers prénatal, un rétrospectif (LA) et un prospectif (PVC), pas de changement pour hémato ni pour ACPA.

L'étude pilote EEQ DPNI s'est parfaitement déroulé. Validation de l'inclusion de ce nouvel EEQ dans notre portefeuille, il sera organisé en Décembre. L'inscription ne sera ouverte qu'aux laboratoires s'engageant à envoyer au moins deux échantillons de plasma anormaux.

Une étude pilote EEQ Cartographie optique est en préparation (Faten Hsoumi et Baptiste Gaillard) a priori pour Septembre 2024.

5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

a. Réclamations participants

Deux dossiers ont été bloqués pendant l'expertise, déblocage par Medifirst. Explication : problème d'entrées multiples dans l'annuaire qui génère des conflits. Il faudrait engager un nettoyage de cette base.

Un laboratoire a été victime d'un dysfonctionnement du site : les documents qu'il a soumis (preuve à l'appui) ne sont pas retrouvés, rendant l'expertise impossible. Finalement, envoi des documents à Medifirst qui les a rechargés après identification du laboratoire par Cyril. Pas d'impact critique au final puisque l'expertise a pu avoir lieu.

b. Synthèse des droits de réponse

- 1) HK : 5 DDR, 2 modifications de la note finale
- 2) CST : 170 dossiers dont 95 en PROspectif, 13 modifications de rapport dont 6 en PRO
 - a. PVC : 34 dossiers RETRO : 1 rapport individuel modifié
 - b. LA : 44 dossiers PRO dont 2 non notés : 3 rapports individuels modifiés
 - c. SANG : 92 dossiers dont 51 PRO : 9 rapports individuels modifiés dont 3 en PRO
- 3) ACPA : 76 dossiers
 - POSTNATALE : 2 DDR, 1 rapport individuel modifié
 - PRENATALE : 3 DDR, 1 rapport individuel modifié

c. Revues de contrats

- Medifirst : sera Revu lors de l'audit Medifirst en Juillet.
- Contrat d'adhésion des laboratoires : Revue le 15/04/2024, ajout du nouvel EEQ DPNI.

d. Remontées des experts, membres du comité de pilotage

CF bilan global des EEQ et réunion du COPIL

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 1^{er} Juillet 2024

Définition de la note seuil : il est proposé pour le CST 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

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 achetée et mise à disposition du Comité de Pilotage.](#)

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 et acceptée par 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-08

Evaluation positive de Cyril Sarrauste suite à l'audit RES du 21/05/2024.

Habilitation des experts juniors 2023 : fiches complétées et mises sur le site.

- Baptiste GAILLARD
- Ines HARZALLAH
- Caroline SCHENK
- Marie Agnès COLLONGE RAME
- Geneviève QUENUM

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.