

|   |   |
|---|---|
| <b>Association des cytogénéticiens de langue française</b><br>Processus Pilotage et Amélioration Continue (PAC) |  |
|   | REFERENCE   |
| <b>COMPTE-RENDU DE LA REVUE DE DIRECTION</b>  | 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**

| Version | Date       | Objet de l'évolution | Rédacteur(s) | Fonction              |
|---------|------------|----------------------|--------------|-----------------------|
| A       | 30/03/2014 | Création             | Alexis Blanc | Consultant<br>Qualité |
|         |            |                      |              |                       |

**Date : 26 JUILLET 2016**

**Présents** : JM Dupont, C Missirian, C Terre, I Luquet, M C Combrisson, M Doco, C Sarrauste de Menthieres  
(excusés : D Sanlaville, C Bilhou-Nabera)

**Lieu** : Paris

**Diffusion** :

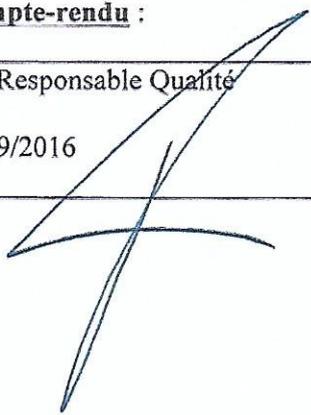
**Pièces jointes** : 0

**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** :

|  |  |
|--|--|
| Signature et date : Responsable Qualité<br>JM Dupont le 02/09/2016 | Signature et date : Président(e) de l'ACLF<br>Martine Doco le 02/09/2016 |
|--|--|



## 1. Bilan annuel de l'activité

---

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

### I. Onco-hématologie :

La session s'est déroulée du 2/11/2015 au 10/02/2016

43 inscriptions

41 participants (40 en 2014) sur 51 labos francophones (80,4%)

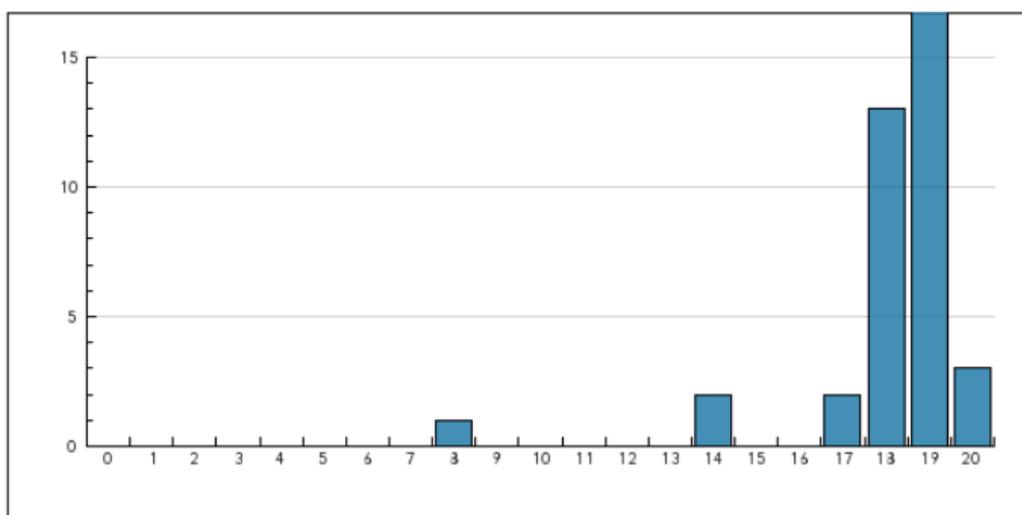
Notes obtenues :

✓ Moyenne globale : 18,42/20

Groupe 1 : 18,25 Groupe 2 : 18,74

✓ Médiane : 19/20

✓ Min : 8,25/20 Max : 20/20 (3 labos)



Alerte de performance :

- 1 note à 8,25 (labo 203) liée à une absence de conclusion (11pts non évaluables)
- 1 note à 14,75 (labo 327) liée à l'absence d'interprétation de la FISH (5 pts non attribuables) : non-respect des consignes de l'EEQ
- 1 note à 14,5 (labo 364) avec nombreuses erreurs ISCN et conclusion sans respect des consignes de l'EEQ
- 2 labos se sont inscrits mais n'ont pas participé

Ces 5 labos sur l'EEQ 2015 auraient eu une alerte de performance.

→ Mise en application sur l'EEQ 2016

Droits de réponse :

7 droits de réponse ont été examinés par la commission qualité : pas de réévaluation des notes

### II. Constitutionnel : session septembre 2015

Comité de pilotage : JM Dupont, M Doco-Fenzy, C Missirian, MC Combrisson, D Sanlaville

Experts : N.Joye, A.Moncla, S.Brisset, A Coussement, C.Leroy, M.L.Maurin, M Till, G Nadeau, MC Combrisson, H Dessuant, N.Douet, G Lefort, B Simon Bouy, H Karmous, V Petit, MC de Blois, A Schneider, M Jimenez

### Planning

*La session s'est déroulée du 20 septembre 2015 au 30 mai 2016*

#### 1. Tissus PVC, LA et SANG :

2 Dossiers par tissu

1 Dossier rétrospectif et 1 dossier prospectif par tissu

- groupes d'experts supervisés chacun par un superviseur

| EEQ   | CST     | LA      | PVC     |
|---|---------|---------|---------|
| année   | 2015    | 2015    | 2015    |
|   | PRO/PRO | RET/RET | RET/RET |
| <b>nombre de laboratoires</b>                   |         |         |         |
| nombre de dossiers                              |         |         |         |
| nombre d'experts                                |         |         |         |
| nombre de groupes d'experts                     |         |         |         |
| nombre de dossiers exclus tout confondu         |         |         |         |
| nombre de notes en dessous de la note seuil <10 | ?       | ?       | ?       |
| droits de réponse                               |         |         |         |
| total des DDR                                   |         |         |         |

#### 1. Etude des notes par groupes et tissus

NB : Mise en place de la Note critique indicateur de mauvaises performances. Cette note a été mise en place cette année dans le cadre de la demande d'accréditation 17043

|    |                   |          |          |
|----|-------------------|----------|----------|
| LA | prospectif        | groupe 1 | groupe 2 |
|    | Moyenne groupe    | 16,59    | 16,99    |
|    | Moyenne nationale | 16,79    |          |
|    | minimum           | 14,40    | 12,25    |
|    | maximum           | 20       | 20       |
|    | rétrospectif      | groupe 1 | groupe 2 |

|                   |       |       |
|-------------------|-------|-------|
| Moyenne groupe    | 16,27 | 16,75 |
| Moyenne nationale | 16,2  |       |
| minimum           | 9,80  | 11,6  |
| maximum           | 19,60 | 20    |

PVC

|                   |          |          |
|-------------------|----------|----------|
| prospectif        | groupe 1 | groupe 0 |
| Moyenne groupe    | 17,32    | 17,36    |
| Moyenne nationale | 17,34    |          |
| minimum           | 13,16    | 9,47     |
| maximum           | 20       | 20       |

|                   |          |          |
|-------------------|----------|----------|
| rétrospectif      | groupe 1 | groupe 2 |
| Moyenne groupe    | 18,36    | 18,42    |
| Moyenne nationale | 18,39    |          |
| minimum           | 13,80    | 12,80    |
| maximum           | 20       | 20       |

sang

|                   |          |          |
|-------------------|----------|----------|
| prospectif        | groupe 1 | groupe 2 |
| Moyenne groupe    | 18,41    | 18,11    |
| Moyenne nationale | 18,26    |          |
| minimum           | 14,44    | 15,56    |
| maximum           | 20       | 20       |

|                   |          |          |
|-------------------|----------|----------|
| rétrospectif      | groupe 1 | groupe 2 |
| Moyenne groupe    | 18,04    | 18,39    |
| Moyenne nationale | 18,22    |          |
| minimum           | 11,60    | 13,20    |
| maximum           | 20       | 20       |

### III. ACPA/ Session Mars à Aout 2015 (plus années précédentes)

Nom des experts :

Post natal : Boris Keren, Chantal Missirian, Sophie Brisset, Sylvie Jaillard

Prénatal ; Sylvie Jaillard, Chantal Missirian, Sophie Brisset, Lucie Tosca

|   | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 post nat | 2016 DPN |
|---|------|------|------|------|------|---------------|----------|
| <b>Inscription</b>                                      | 20   | 31   | 32   | 33   | 34   | 36            | 32       |
| <b>Participation</b>                                    | 18   | 29   | 32   | 33   | 34   | 36            | 32       |
| <b>Nombre de dossier en dessous de la note critique</b> | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0             | 0        |

|                         |   |   |   |   |   |   |   |
|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre de dossier exclu | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|

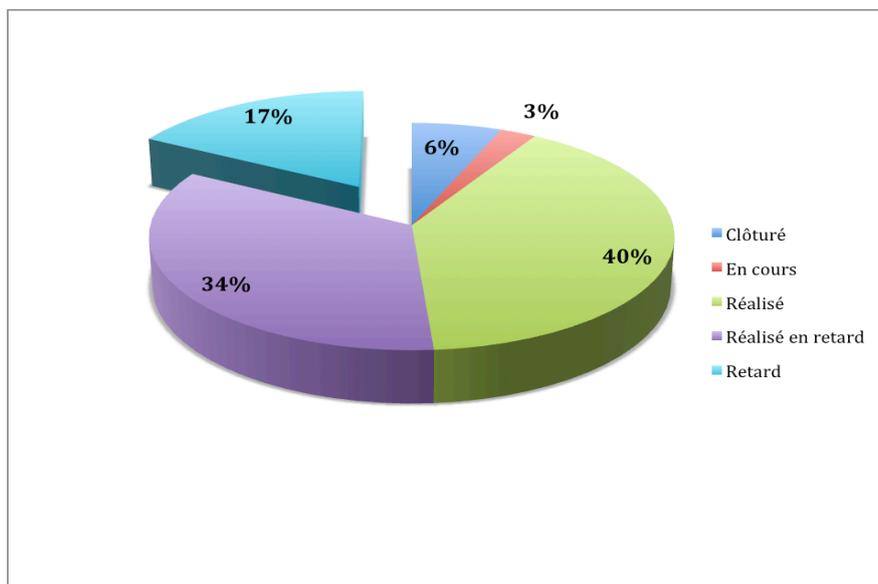
## 2. Suivi des indicateurs :

### 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 par an

OK pour 2015



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

Cible :  $\geq 80\%$  de satisfaction

OK pour 2015 (cf ci-dessous)

#### Indicateur : Nombre de laboratoires participants pour chaque EEQ par an

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

OK pour 2015

### 2) Processus Ressources :

#### Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

OK pour 2015

Ont été évoqués, indicateurs individualisés par fournisseurs et sous-traitants :

- Médifirst : Nombre de tickets/an et délai de réponse
- Cyril : Satisfaction des internautes (cf. enquêtes de satisfaction)
- Transporteur ADN : délai acheminement (voir indicateurs ACPA)

### 3) Processus EEQ Prospectifs :

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

Cible :  $\geq 80\%$  de satisfaction

Les consignes sont-elles claires ? OUI 100% (14/14)

L'énoncé des questions est-il suffisamment clair ? OUI 100% (14/14)

•L'interface Web convient-elle ? OUI 96% (27/28)

•Si vous avez eu recours au webmaster, êtes-vous satisfaits de sa réactivité (ex mot de passe, connection). OUI 45% (5/11)

•Les dossiers demandés répondent-ils à votre attente dans le cadre d'une évaluation externe de la qualité ? OUI 93% (26/28)

•Les commentaires des experts vous semblent-ils pertinents dans votre processus d'amélioration de la qualité interne ? OUI 96% (27/28)

•Avez vous déjà fait un droit de réponse ? OUI 61% (17/28)

•Si vous avez répondu oui, êtes vous satisfait de la qualité de la réponse ? OUI 81% (13/16)

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

Cible :  $< 10\%$  des dossiers soumis

Réponse : en 2015, 8 rapports modifiés pour 161 dossiers en prospectif (4,9%)

Mise en place d'Indicateurs pour l'ACPA : (Cible  $< 10\%$ )

- Nombre de réclamations sur un délai d'envoi inapproprié de l'ADN
- Nombre de réclamations sur une qualité insuffisante de l'ADN envoyé
- Nombre de dossiers avec modification des notes après droit de réponse

**4) Processus EEQ Rétrospectifs :**

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

Cible :  $\geq 80\%$  de satisfaction

Cf ci-dessus

**Indicateur : Nombre de rapports individuels modifiés suite au droit de réponse (Analyse des cas)**

Cible :  $< 10\%$  des dossiers soumis

Réponse : en 2015, 8 rapports modifiés sur 156 (5,1%)

### ***3. Résultats des audits internes et externes***

---

La campagne d'audits internes s'est déroulée de début Mai à début juin :

- 6 audits internes ont été conduits : PAC, RES, RET, PRO (HK+CST), PRO (ACPA)
- Il n'y a pas eu d'audit pour le processus RET, hors du champ d'accréditation.
- Un audit externe, auprès de Médifirst a été réalisé.

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 établies lors des audits. Pour les pistes d'amélioration, se reporter aux rapports d'audits, présents sur l'intranet..

**1) Audits internes**

- a) Audit PAC (29/04/2016)

10h-13h

Auditeurs : MC Combrisson, C Terre

Audités : M Doco, JM Dupont

- Une non-conformité mineure :

L'indicateur qualité « ressources financières » est à mettre en place (le montant des recettes est connu, reste à tracer celui des dépenses).

- Pas de non-conformité majeure

b) Audit RES (11/05/2016)

16h30-18h

Auditeurs : MC Combrisson, C Terre

Audités : M. Doco, I Luquet, C Sarrauste

- Pas de non-conformité mineure
- Pas de non-conformité majeure

c) Audit PRO (29/04/2016)

14h-16h30

- Constitutionnel

Auditeurs : I Luquet, C Terre

Audités : JM Dupont, M.Dococ

- Pas de non-conformité mineure :
- Pas de non-conformité majeure :

- Hématologie

Auditeurs : C Missirian, C Sarrauste

Audités : I Luquet, C Terre

- Pas de non-conformité mineure
- Une non-conformité majeure :

Exiger auprès de Médifirst le verrouillage de l'EEQ après la fin de campagne (c'est-à-dire après clôture des droits de réponse) pour éviter toute modification malencontreuse post-campagne.

d) Audit ACPA (12/05/16)

10h30-13h

Auditeurs : C Sarrauste, C Missirian

Audités : MDococ, D Sanlaville

Pas de non-conformité mineure

Pas de non-conformité majeure

## 2) Audits externes

Un audit a eu lieu chez Médifirst, à Montigny Le Bretonneaux

le 28/04/2016, 14 h  
 Auditeurs : C Sarrauste, JM Dupont  
 Audités : A Gobin, J Hamon

Résultat : Pas de Non-conformité Majeure, pas de non-conformité mineure.

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

Le responsable qualité présente le programme d'audit pour l'année suivante qui est éventuellement discuté et validé en séance par le COPIL.  
 Planning établi et validé en séance.

#### ***5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)***

- a. Réclamations participants
- b. Enquête participants (enquêtes de satisfactions, point forts et points à améliorer).
  - a. **Résultat de l'enquête de satisfaction de la session 2016 :**

| INTITULES DES QUESTIONS EN LIGNE  | 2014                 | 2015   |
|---|----------------------|--|
| Avez-vous participé aux EEQ organisés par l'ACLF en 2015  | 26                   | 28   |
| Si non, avez-vous participé à un autre EEQ ?  | oui : 4              | oui : 2  |
| Si vous avez participé à un EEQ organisé par un autre organisme que l'ACLF, pourquoi ?  |                      |  |
| Si vous avez participé à un EEQ ACLF en 2015, vous avez rendu ce dossier : seul, ou avec un ou plusieurs membres de votre laboratoire                                     | seul : 5             | seul : 6   |
| Avez-vous eu besoin de consulter le site web pour obtenir des informations sur l'EEQ et des consignes pour la soumission des dossiers                                     |                      | oui : 12   |
| Si vous avez répondu oui, avez-vous pu accéder facilement aux tutoriels ?   | non : 1,<br>oui : 14 | oui : 12   |
| Si vous avez répondu oui, les consignes vous ont-elles été utiles ?   |                      | oui : 14!!   |
| L'énoncé des questions est-il suffisamment clair ?  |                      | non : 1/28   |
| L'interface Web convient-elle ?   | non : 2              | non : 1/28   |
| Si vous avez eu recours au webmaster, êtes-vous satisfaits de sa réactivité (ex mot de passe, connexion). Précisez ci-dessous pourquoi vous avez eu recours au webmaster. |                      | oui : 5/28   |
| Précisez si vous avez rencontré des problèmes avec l'interface web : connexion, téléchargement de documents,...?  |                      |  |
| Les dossiers demandés répondent-ils à votre attente dans le cadre d'une évaluation externe de la qualité ?  | oui : 26             | non : 2  |
| Les commentaires des experts vous semblent-ils pertinents dans votre processus d'amélioration de la qualité interne   | non : 5              | non : 1  |
| Avez-vous déjà fait un droit de réponse ?   | oui : 16             | oui : 17, non 11   |
| Si vous avez répondu oui, êtes-vous satisfait de la qualité de la réponse ?   | non : 6              | sur les 17 ayant répondu oui : oui : 13, non : 3, non applicable : 1 |
| Pour finir, vous pouvez nous faire part de toutes suggestions, pistes d'améliorations,...   |                      | nombre de réponses à extraire du site                                |

- c. Synthèse des droits de réponse

Voir les documents « Bilan final EEQ HK 2015 » et « Rapport final des EEQ constitutionnel 2015 » dans la rubrique EEQ Contrôles qualité externes / Bilans finaux des EEQ du Forum de l'ACLF

- d. Revues de contrats

Revu lors de l'audit Medifirst du 28/04/2016

- e. Remontées des experts, membres du comité de pilotage

Toujours « lourd » (surtout en Constitutionnel -> proposition de réduire le nombre de dossier ou de questions.

## ***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***

---

*Balayage de Liste de gestion des documents, présentation des documents modifiés ou à modifier impactant significativement le système.*

Le manuel revu est validé en séance.

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

---

*Suivi des fournisseurs et prestataires : Développement informatique, Comptabilité, maintenance de MédiFirst*

*Ressources humaines : programmation de formations éventuelles pour les experts ou membres du COPIL*

Formation paramétrage : MC Combrisson et JM Dupont en constitutionnel.

Proposition d'externalisation du paramétrage des EEQ . Réflexion en cours.

*Ressources matérielles : Etat du site, de l'outil*

RAS . Evolutions discutées en réunion technique avec MediFirst ce jour.

## ***9. Changements pouvant affecter le SMQ***

---

*Changement d'environnement ?*

Société MEDIFIRST :

- Disparition de Mr Hamon. Nouveau contrat signé avec ses successeurs le 01/01/2016
- Départ de Mme Bialek (juin 2016) correspondante pour les EEQ. Nouveau correspondant pour les EEQ : Brice LAVILLE

## ***10. Politique et objectifs qualité de l'association***

---

*Relecture de la politique et des objectifs, confirmation de ceux-ci ou modification.*

## ***11. Points divers***

---

### *Questions et points divers concernant le SMQ*

Point sur les actions à ajouter au plan d'action du SMQ.

Perspectives : impact des développements prénatal ACPA et DPNI sur les EEQ (charge de plus en plus lourde pour les membres du comité de pilotage concernés), difficulté technique de réalisation d'un réel EEQ DPNI.