


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

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

Date : 09 Juillet 2025

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

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

Signature et date : Responsable Qualité

JM Dupont le 09 Juillet 2025



Signature et date : Président(e) de l'ACLF

p.o. F VIALARD : Martine Doco le 09 Juillet 2025

Validation du compte-rendu :

1. Bilan annuel de l'activité

Bilan des EEQ effectués en 2024 (cf bilans des EEQ en ligne sur le forum)

I. Onco-hématologie : session de Novembre 2024

Planning des inscriptions-soumissions : 04/11 au 26/11 2024

Pilote : Elise Chapiro, Isabelle Luquet

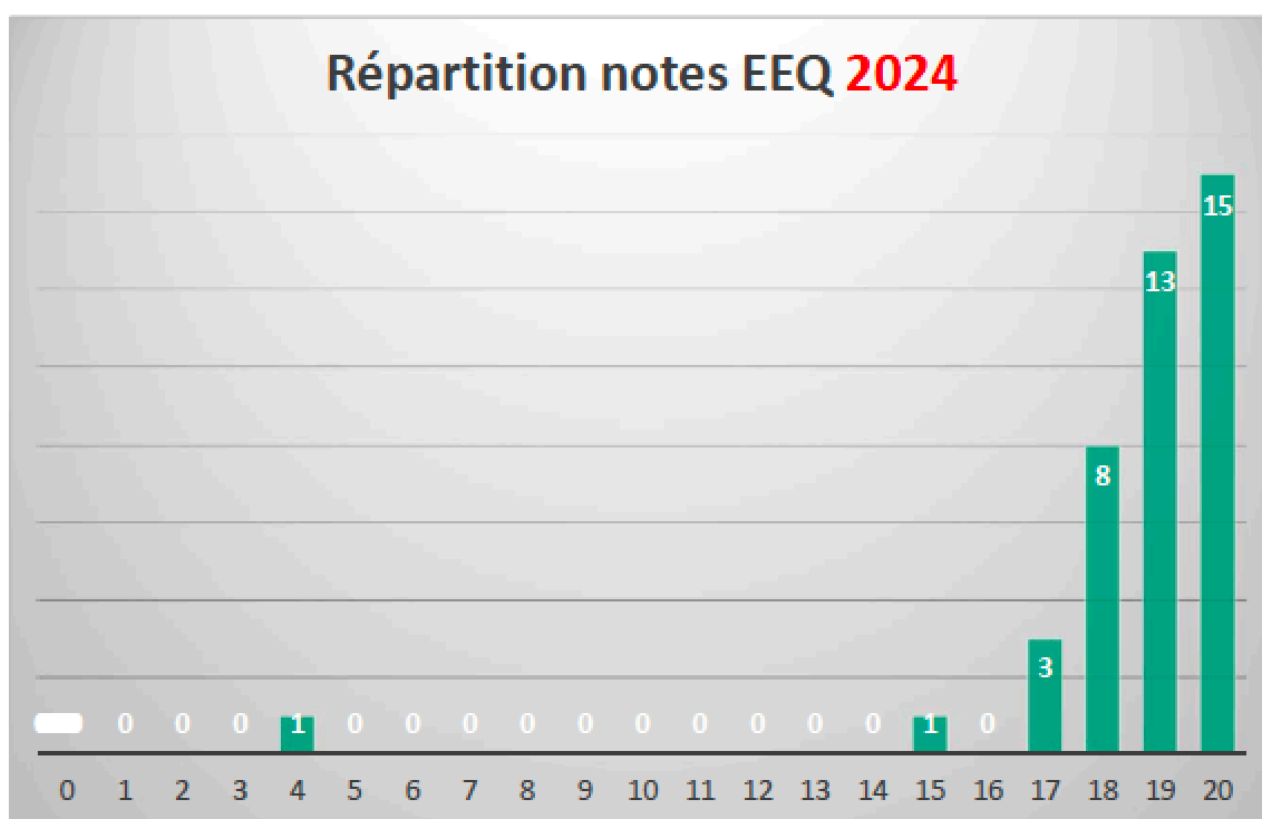
44 labos participants

Cas proposé : Homme 71 ans, anémie macrocytaire, délétion 7q interstitielle

Notes : mini = 4, Maxi = 20, Moyenne = 18,91

Mauvaise performance (= anomalie primaire non vue) : 1 dossier

Pas de Droit de réponse reçu.



II. Constitutionnel : session octobre 2024

Planning des inscriptions-soumissions : 01/10 au 08/11 2024

Pilote : Jean-Michel Dupont (Sang), Chantal Missirian (Liquide Amniotique), Martine Doco (Villosités choriales)

51 labos participants

Cas proposés :

Sang (prospectif) (SG PRO) : fille de 5 ans, déficience intellectuelle syndromique + trouble du comportement et microcéphalie. Délétion 11q23 (syndrome de Jacobsen)

Sang (rétrospectif) (SG RETRO) : anomalie de structure visible au caryotype + FISH interphasique ou métaphasique

Villosité (prospectif) (PVC) : Biopsie de trophoblaste pour antécédent de mucoviscidose ; caryotype réalisé à cette occasion. Découverte d'une translocation t(6;12)(q16;q14)

LA (rétrospectif) (LA) : Aneuploïdie en mosaïque, y compris des gonosomes, avec technique rapide réalisée.

Notes : mini = 5 (PVC), 11,9 (LA), 10,83 (SG PRO), 12 (SG RETRO)

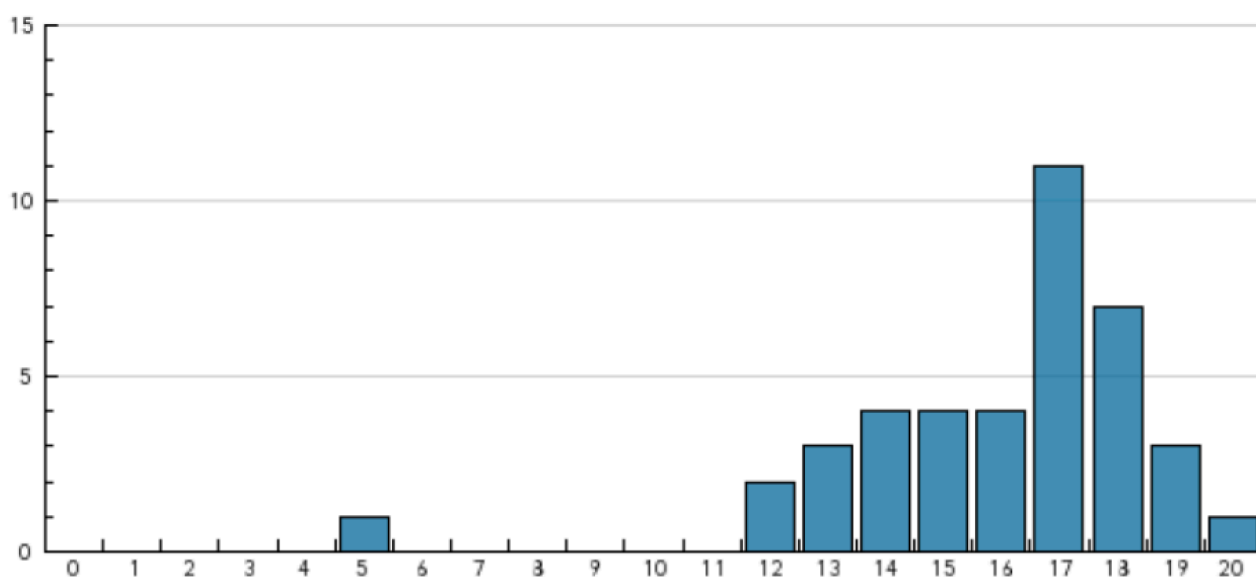
Maxi = 20 (PVC), 20 (LA), 20 (SG PRO), 20 (SG RETRO)

Moyenne = 16,6 (PVC), 17,22 (LA), 16,95 (SG PRO), 17,31 (SG RETRO)

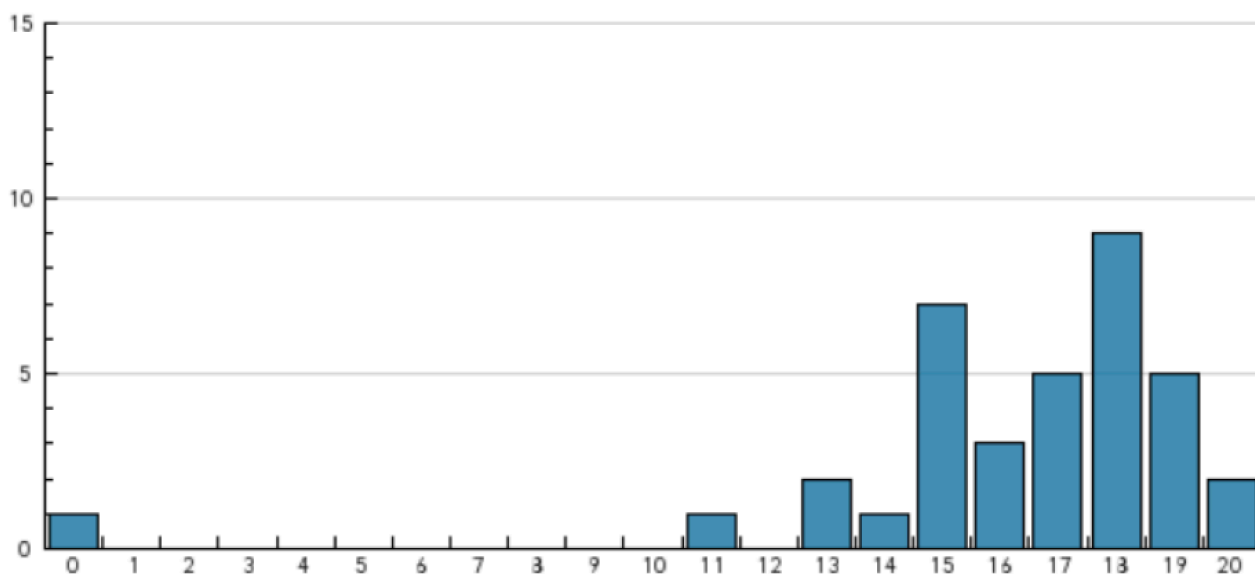
Seuil mauvaise performance (moyenne – 2 écart-types) : PVC = 11 (1 dossier) , LA = 13,5 (2 dossiers), SG PRO = 12,6 (3 dossiers) SG RETRO = 13,5 (2 dossiers)

Droits de réponse : PVC = 3 (3 modifications de note), LA = 3 (3 modification de note), SG PRO = 5 (2 modifications de note), SG RETRO = 5 (2 corrections de note)

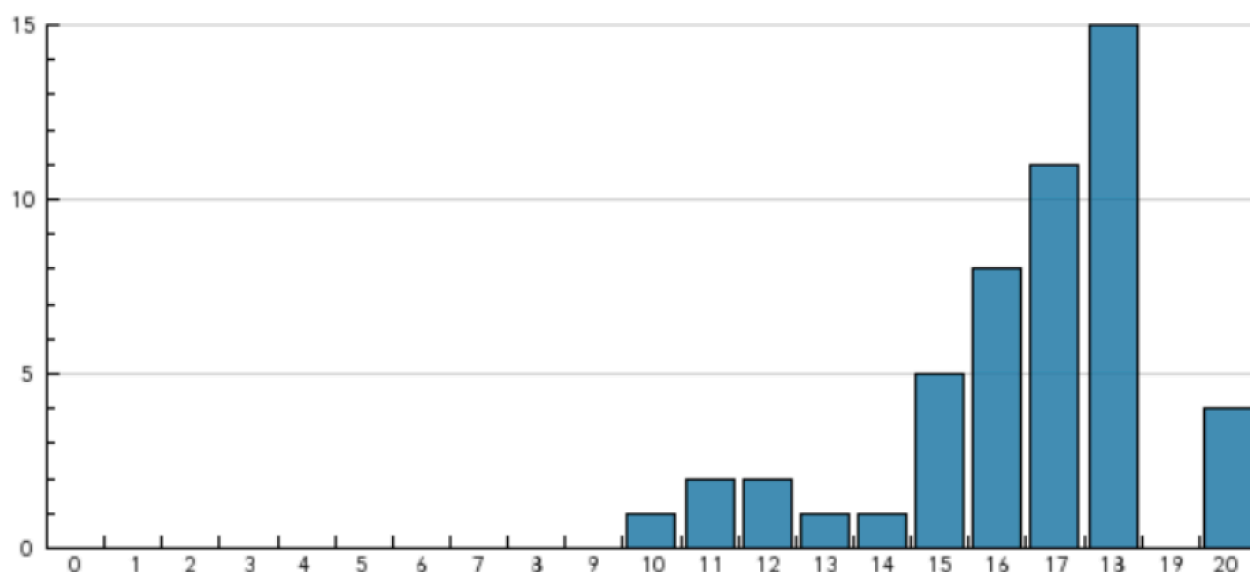
Répartition des notes PVC Rétrospectif :



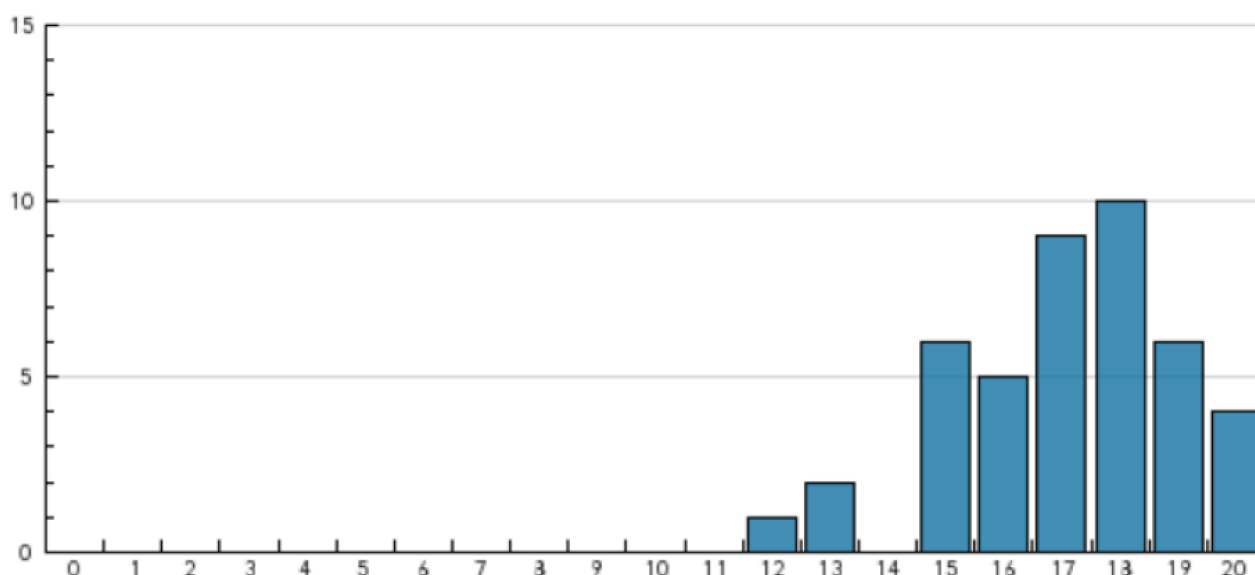
Répartition des notes PLA Prospectif:



Répartition des notes Sang prospectif :



Répartition des notes Sang Rétrospectif :



III. ACPA/ Session 2024

Planning des inscriptions-soumissions: 20/05 au 31/08 2024

Pilote : Pascal Chambon et Vincent Gatinois

34 labos participants

Cas proposés :

ACPA Sang : Fille de 1 an décalage des acquisitions, rétrognatisme, mamelon surnuméraire, hypotonie.

Triplication interstitielle 15q11.2q13.2 (7,6 Mb) + duplication 15q13.2q13.3 (1,6 Mb)

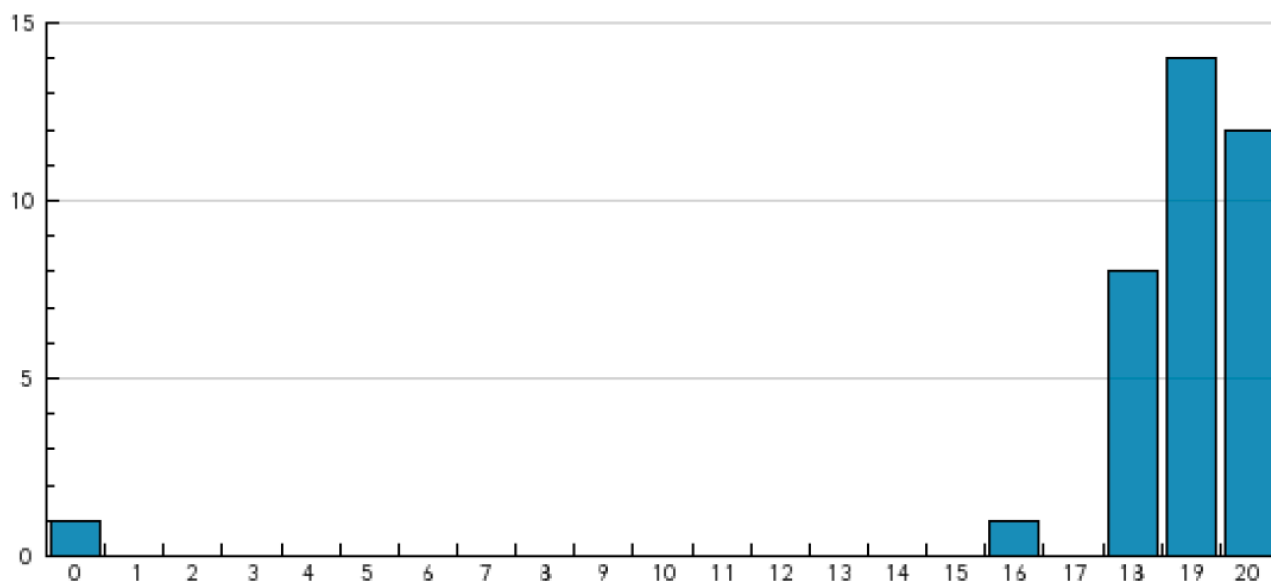
ACPA DPN : LA à 22SA pour RCIU harmonieux. Délétion terminale 4p (16,5 Mb, région Wolf-Hirschhorn)

Notes : mini = 16 (SG) et 16 (LA), Maxi = 20 (SG et LA), Moyenne = 19,01 (SG) et 19,39 (LA)

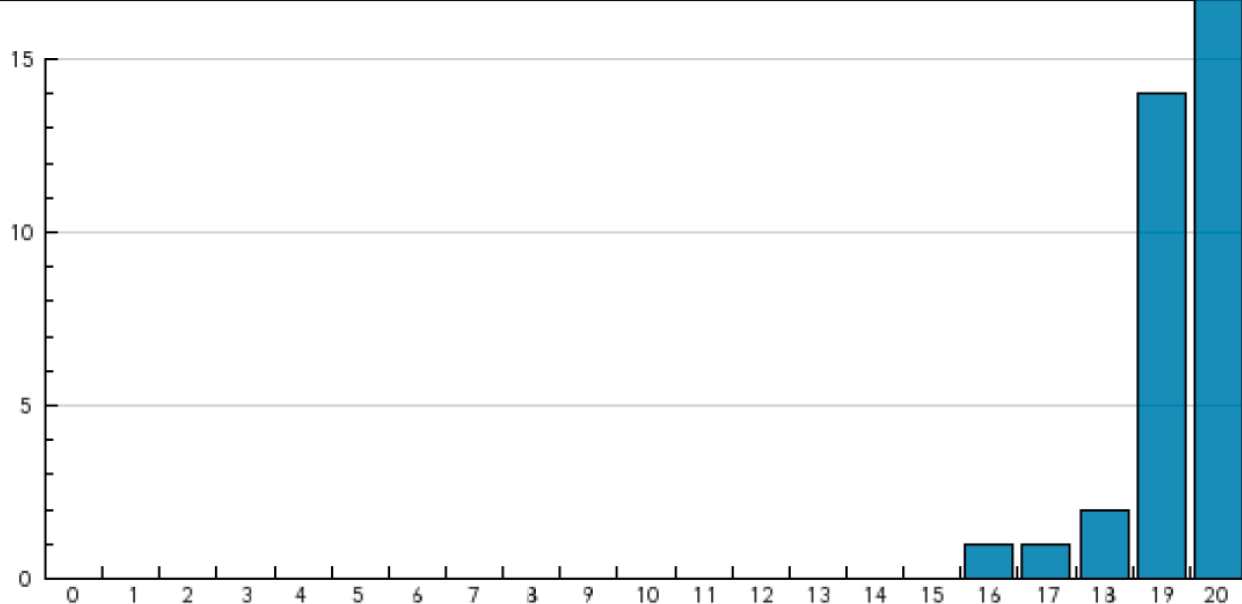
Mauvaise performance (= anomalie primaire non vue) : Aucune

Pas de Droit de réponse reçu.

Répartition des notes Sang :



Répartition des notes DPN :



IV. EEQ DPNI

Planning des inscriptions-soumissions : 01/11/2024 au 28/02/2025

Pilote : Pascal Chambon

26 labos participants

Cas proposé : 1 aliquot normal, 1 aliquot T21

Expertise encore en cours

Retard de l'expertise de la session 2024, les résultats ne seront disponibles qu'en Septembre.

V. EEQ OGM HK Test

Planning des inscriptions-soumissions : 03/06/2025 au 30/06/2025

Pilotes : Baptiste Gaillard et Faten Hsoumi

Nombre de laboratoires participants : 6 (+ 1 labo qui s'est inscrit mais n'a pas soumis)

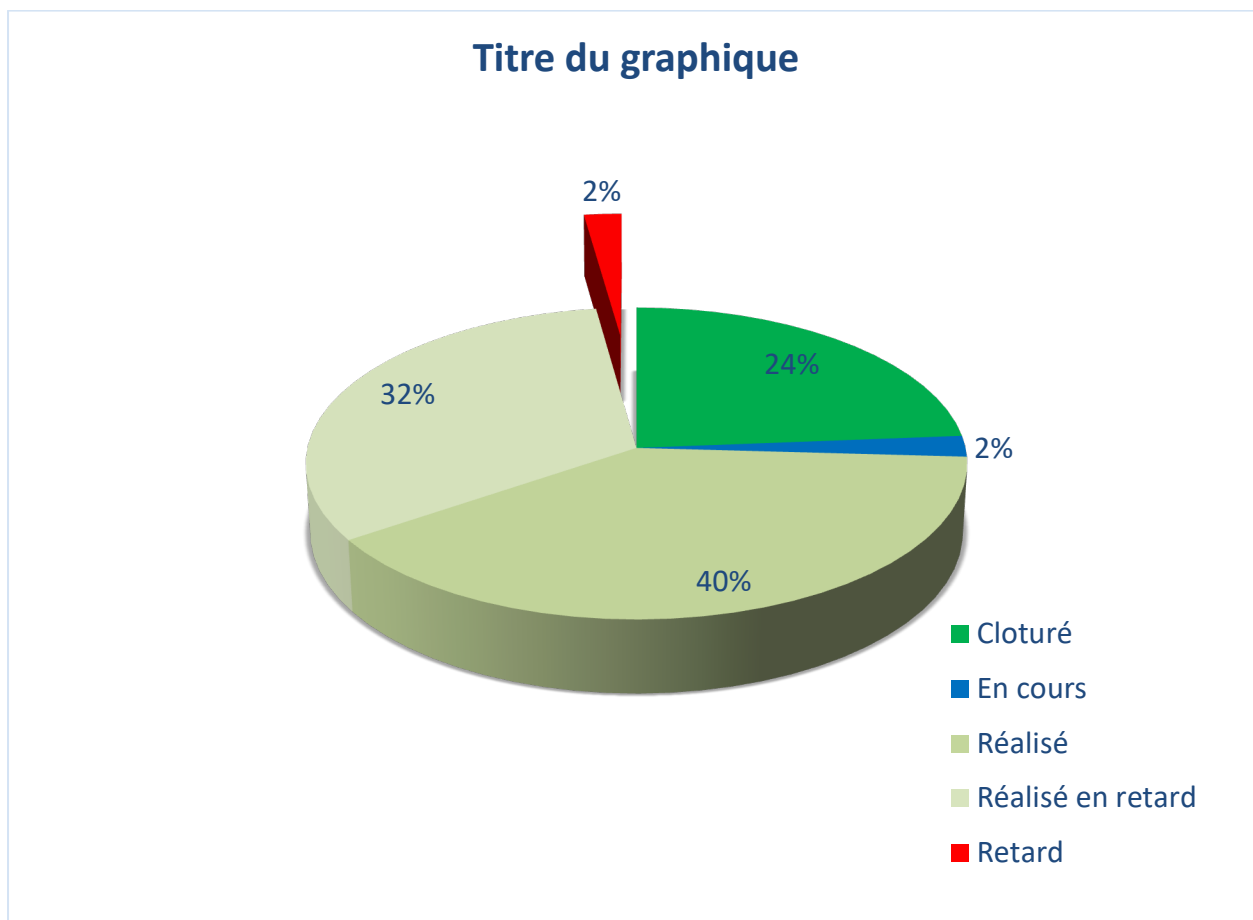
Expertise en cours, résultats attendus pour Octobre.

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 2024**

Indicateur : Pourcentage de satisfaction aux items de l'enquête de satisfaction réalisée en 2024 sur la session de 2023

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

- Dossiers correspondant à l'attente des participants : OUI (96,3%)
- Commentaires des experts pertinents : OUI (92,6 %)
- Commentaires du Comité de Pilotage pour les droits de réponse utiles : OUI (92,6%)

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
- Laboratoires participants à une ou plusieurs EEQ en 2023 : 288

Moyenne 2021-2023 = 268

Laboratoires inscrits à une ou plusieurs EEQ en 2024 : 260

CONCLUSION : [Cible atteinte pour 2024](#)

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

1. 2 réclamations Medifirst (Deux dossiers non présents dans la liste des experts pour expertise, investigation en cours par MediFirst et Problème d'envoi automatique de mails à l'inscription, envoi des dossiers, réception d'un droit de réponse.)

CONCLUSION : cible atteinte pour 2024

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

Cible : < 10% des dossiers soumis

CST : 170 dossiers dont 95 en Prospectif, 10 modifications de rapport dont 5 en PRO

- PVC : 41 dossiers PRO dont 1 non noté (pb informatique) : 3 rapports individuels modifiés
- LA : 35 dossiers RETRO : 3 rapports individuels modifiés
- SANG : 94 dossiers dont 50 PRO : 4 rapports individuels modifiés dont 2 en PRO

ACPA : 67 dossiers

- ACPA Sang : 34 labos, 0 DDR
- ACPA LA : 33 labos, 0 DDR

HK : 44 dossiers

- 0 DDR,

Réponse : 10 dossiers modifiés sur 281 soumis, soit 3,6% (en 2023 il y a eu 28 dossiers modifiés sur 287 dossiers, soit 10%)

CONCLUSION : [cible atteinte pour 2024](#)

3. Résultats des audits internes et externes

La campagne d'audits internes s'est déroulée en Mai 2025 (audit fournisseur Medifirst en Avril 2025) :

- 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 (12/05/2025)

Auditeurs : P Chambon, C Missirian

Audités : M Doco, JM Dupont

Non-conformités Majeure (NCM) :

Absence des bilans financiers des sessions EEQ 2021-2022, 2022-2023, 2023-2024 : écart récurrent donc passe en NCM

Non-conformités mineure (NCm) :

Absence de document relatif à la version 2.1A du logiciel et à sa validation : corrigé en séance

Chartes des experts pour session EEQ 2024 partiellement disponible : écart corrigé depuis

b) Audit RES (13/05/2025) :

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, V MALLERET

Non-conformité majeure (NCM) :

Réclamation pour la soumission d'un dossier PVC en CST : analyse en cours du pb lié au site par MediFirst

Non-conformité mineure (NCm) :

Problème rencontré avec la liste de diffusion : solution technique apportée par MediFirst à valider + contournement avec liste Achropuce et diffusion via solution online proposée par V Malleret

Activité du secrétariat à développer : pour faciliter cette diffusion des messages.

c) Audit PRO :

- Onco HK (14/05/2025)

Auditeurs : M DOCO, JM DUPONT

Audités : I LUQUET, E CHAPIRO

Non-conformités mineures (NCm) :

- L'un des 4 documents de validation des cas est incomplet : complété lors de l'audit

Non-conformités majeures (NCM) : [Aucune](#)

- Constit (14/05/2025)

Auditeurs : I LUQUET, P CHAMBON

Audités : JM DUPONT, M DOCO

Non-conformité mineure : [Aucune](#)

Pas de non-conformité majeure

- ACPA (14/05/2025)

Auditeurs : C MISSIRIAN, M DOCO

Audités : JM DUPONT, P CHAMBON

Non-conformités mineures (NCm) :

- **Grille de notation non disponible** : à intégrer désormais au bilan final

Pas de non-conformités majeures (NCM) :

- **Certains grilles d'habilitation manquent**. Régularisé depuis.

2) Audits externes

Un audit a eu lieu auprès de Médifirst par visioconférence le 15/04/2025

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 mais reconnaissent ne pas pouvoir accorder assez de temps de développement par rapport aux besoins de l'ACLF.

Problèmes évoqués :

- 1 dossier non attribué à un groupe d'expert : un deuxième cas est survenu en 2025, exploration toujours en cours par MediFirst pour comprendre l'origine du bug mais difficile de comprendre en l'absence de logs disponibles.
- Difficultés avec les envois automatiques de mails de confirmation d'inscription ou de dépôt de dossier ou de droit de réponse. Des propositions de modifications techniques au niveau des serveurs d'envois (paramétrages de sécurité) et/ou de passer par l'adresse d'AMEN pour éviter les difficultés avec le serveur de l'IGH. Autre possibilité : passer par BREVO, logiciel en ligne utilisé par Vanessa MALLERET pour les CECOS. Décision de faire un paramétrage test avant de modifier quoique ce soit.

Revue des nouveautés livrées :

- 55 tickets résolus, 25 restent à livrer (corrections de bugs)
- En raison de l'absence de développement depuis 1 an et demi, proposition de sous-traiter à une autre société les développements en attente. Accord de principe du COPIL à condition que MediFirst garde la maîtrise d'œuvre du logiciel. Ils doivent nous proposer un partenaire très prochainement.

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

Pour 2026 : On reprend le schéma habituel des EEQ : ACPA en Juin, Constit en Octobre, HK en Novembre, DPNI en Décembre. Passage en EEQ pérenne de l'OGM HK.

Pour le constit, deux dossiers Sang (Pré et Pro) deux dossiers prénatal, un rétrospectif (LA) et un prospectif (PVC), pas de changement pour le reste.

Le résultat de l'étude pilote EEQ OGM sera connu en Octobre- Novembre. Si OK essayer d'organiser l'EEQ OGM HK sur le premier semestre.

5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

a. Réclamations participants

Multiple réclamation des laboratoires qui n'ont pas reçus les mails de confirmation d'inscription, de soumission et de mise à disposition des résultats.

b. Synthèse des droits de réponse

- 1) HK 44 dossiers : 0 DDR
- 2) CST : 170 dossiers dont 95 en Prospectif, 10 modifications de rapport dont 5 en PRO
 - a. PVC : 41 dossiers PRO dont 1 non noté (pb informatique) : 3 rapports individuels modifiés
 - b. LA : 35 dossiers RETRO : 3 rapports individuels modifiés
 - c. SANG : 94 dossiers dont 50 PRO : 4 rapports individuels modifiés dont 2 en PRO
- 3) ACPA 67 dossiers : 0 DDR

c. Revues de contrats

- Medifirst : revu lors de l'audit d'Avril 2025.
- Contrat d'adhésion des laboratoires : Revue le 13/05/2025, pas de modification notable. En 2026, selon résultat du test, penser à ajouter l'EEQ OGM HK

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.

Problèmes de mailing

- Pour les mails d'information aux laboratoires envoyés par V Malleret : le CA de l'ACLF a validé l'utilisation du logiciel BREVO (création de compte payant nécessaire) avec une liste d'adresses mise à jour par Cyril et importée dans BREVO. Premier test avec le rappel du contrat 2025.

V Malleret ouvre le compte BREVO pour l'ACLF

- Pour les mails envoyés automatiquement par le logiciel MediFirst : test à faire avec un EEQ d'essai pour vérifier si les modifications faites par MediFirst sont efficaces. (JMD + MD + CM)

7. Revue documentaire

Le MAQ a été revu et validé par le Comité de Pilotage le 09 Juillet 2025

[Travailler sur le choix de la note seuil. Elise fait des tests pour évaluer les conséquences d'un choix basé sur la moyenne -2 écarts-types. A rediscuter après présentation de l'enquête nationale sur les pratiques des laboratoires au congrès de l'ACLF à Strasbourg.](#)

Traçabilité complète des documents revus et modifiés : cf PAC-TO-01 fait lors de l'audit PAC.

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 sur le forum \(Processus Ressource\).](#)

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

Evaluation positive de Cyril Sarrauste suite à l'audit RES du 13/05/2025.

Habilitation des experts juniors 2024 : fiches complétées et mises sur le site.

- Baptiste Gaillard
- Anna Suchet
- Claire Borie
- Marlène Gallet
- Mathilde Pujalte
- Valentine Marquet
- Céline Pebrel Richard
- Caroline Schenk

Modifications au niveau du Comité de Pilotage

Départ prévu d'Isabelle LUQUET l'année prochaine

Intégration en 2026 d'Antoine ITTEL pour préparer la succession d'Isabelle LUQUET et de Baptiste GAILLARD qui prendra en charge l'EEQ OGM pour l'hémato. Liste des membres du COPIL à mettre à jour.

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.