



Compte-rendu de la revue de direction du 2 Juin 2015

Présents : M. Doco-Frenzy (président de l'ACLF), J.M. Dupont (RQ), Isabelle Luquet (membre du comité de pilotage), Christine Terré (membre du comité de pilotage), Cyril Sarrauste de Menthère (membre du comité de pilotage), Damien Sanlaville (membre du comité de pilotage), Marie-Christine Combrisson (membre du comité de pilotage), Chantal Missirian (membre du comité de pilotage)

Lieu : Laboratoire de Cytogénétique, Maternité Port Royal

Diffusion : en intranet, à tous les usagers

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

Le 02/06/2015

Signature et date : Président de l'ACLF

Le 02/06/2015

Début de la séance 17h

Début de la séance 17h

1. Bilan annuel de l'activité

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

I. Onco-hématologie :

Onco-hématologie : Session Novembre 2014

40 inscriptions
39 participants (41 en 2013)
Sur 51 labos francophones (76,5%)
Soit 39 dossiers
2 groupes de 2 experts et 2 superviseurs
Anomalie critique détectée : 36/39

Classements des caryotypes :

- Non-respect des consignes : 2/39 → malus
- Erreurs de classement : 3/39
-

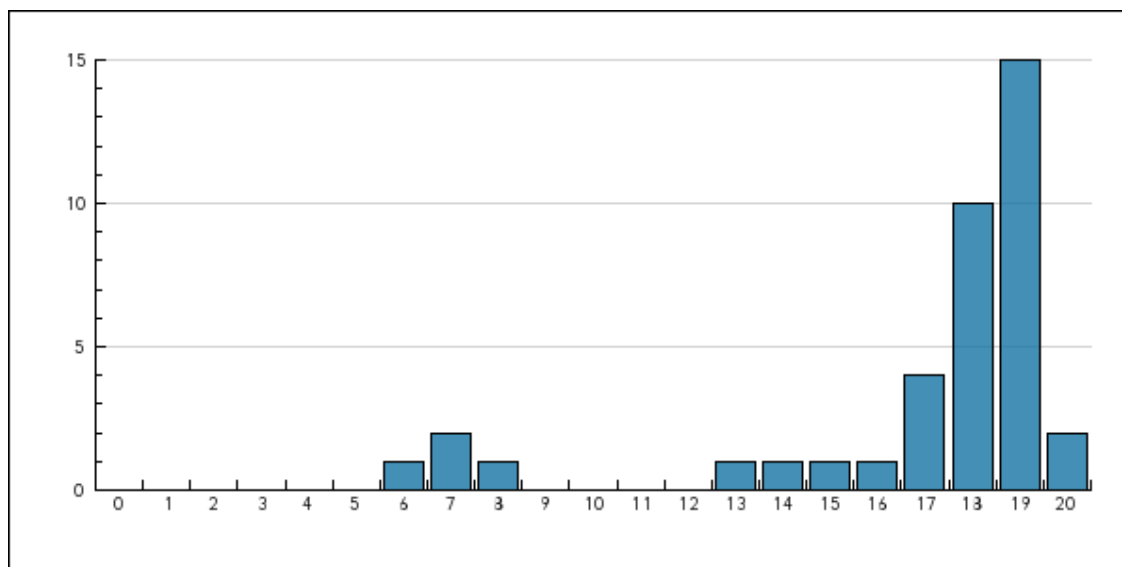
Droit de réponse :

5 pour demande de précisions sur les commentaires

Pas de modification de notes

Notes globales :

- Moyenne globale : 17,32/20 (Gpe 1 : 17,63, Gpe 2 : 17,01)
- Min : 6,40/20 Max : 20/20 (2 labos)
- Note sur 20 : 6 centres avec note < 15



II. Constitutionnel : session septembre 2014

La session s'est déroulée du 20 septembre 2014 au 30 avril 2015

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	2014	2014	2014
	PRO/PRO	RET/RET	RET/RET
nombre de laboratoires	62	60	52
nombre de dossiers	126	119	103
nombre d'experts	4	4	4
nombre de groupes d'experts	2	2	2
nombre de dossiers exclus tout confondu	2		
nombre de notes en dessous de la note seuil <10	?	?	?
droits de réponse			
total des DDR	43 dossiers 44 !!!!		

2. 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

PVC

Prospectif :	groupe 1	groupe 2
Moyenne groupe	15,85	17,37
Moyenne nationale	16,61	16,61
minimum	11,5	13
maximum	19	20

Rétrospectif :	groupe 1	groupe 2
Moyenne groupe	16,12	17,3
Moyenne nationale	16,69	16,69

minimum	12,55	11,55
maximum	20	20

LA

Prospectif :	groupe 1	groupe 2
Moyenne groupe	16,07	17,75
Moyenne nationale	16,91	16,91
minimum	11	11
maximum	19	20

Rétrospectif :	groupe 1	groupe 2
Moyenne groupe	15,59	18,96
Moyenne nationale	17,25	17,25
minimum	5,89	11,67
maximum	20	20

Sang

Prospectif :	groupe 1	groupe 2
Moyenne groupe	17,37	17,67
Moyenne nationale	17,52	17,52
minimum	12,63	14,74
maximum	19,47	19,47

Rétrospectif :	groupe 1	groupe 2
Moyenne groupe	17,96	17,29
Moyenne nationale	17,61	17,61
minimum	14,96	10,61
maximum	20	20

3. Etude des droits de réponse :

DDR : 44

LA : 15 / 119 dossiers

11 pro (anomalie de structure) : Groupe 1 : 5 , Groupe 2 : 6

3 rétro : Groupe 1 : 3 , Groupe 2 : 0

PVC : 15 / 103 dossiers

8 pro : Groupe 1 : 5 , Groupe 2 : 3

7 rétros : Groupe 1 : 4 , Groupe 2 : 3

Sang : 14 / 126 dossiers

6 pro : Groupe 1 : 4 , Groupe 2 : 2

8 rétros : Groupe 1 : 3 , Groupe 2 : 5

III. ACPA/ Session mars: 2014

33 inscriptions
33 participants
2 groupes d'experts et 2 superviseurs
soit 16 dossiers pour un groupe et 17 dossiers pour un groupe
pas de dossier en dessous de la note critique
pas de dossiers exclu
Un seul droit de réponse

Au moment de la rédaction de la revue de direction, l'EEQ ACPA 2015 est en cours, le résumé de cette session sera intégré dans la revue de direction de 2016

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 2014

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

OK pour 2014

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 2014

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

OK pour 2014

3) Processus EEQ Prospectifs :

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

OK pour 2014

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

Cible : $< 10\%$ des dossiers soumis

4) Processus EEQ Rétrospectifs :

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

OK pour 2014

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

Cible : $< 10\%$ des dossiers soumis

3. Résultats des audits internes et externes

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

4 audits 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.

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.

(Un audit fournisseur est prévu le 29 juillet chez Médifirst de 14h à 17h)

1) Audits internes

a) Audit PAC (13/05/2015)

10h-13h

Auditeurs : MC Combrisson, C Terre

Audités : MDoco, JM Dupont

Deux Non Conformités mineures:

1) *Les indicateurs qualité : écart partiellement levé (cf. « NCm » de l'audit du 25/04/2015). Les indicateurs sont en place à l'exception de l'indicateur qualité « état des ressources financières ».*

2) *Mettre la revue de direction en libre accès aux utilisateurs, ainsi qu'il l'est écrit au chapitre 3.5, page 10 du manuel qualité (tableau).*

Pas de Non-conformité Majeure

b) Audit RES (20/05/2015)

16h30-

Auditeurs : A.Dupuis, S. Tapia, C Terre

Audités : M.Dococ, JM Dupont, I Luquet, C Sarrauste (par téléphone)

Une Non-conformité majeure :

Les membres fondateurs du COPIL doivent être habilités par autoévaluation et les nouveaux membres sont habilités par les membres actifs du COPIL. Il manque la preuve de ces habilitations. Les audités proposent d'établir une grille d'habilitation.

c) Audit PRO (02/06/2015)

Matin 10h-13h

Auditeurs : F Vialard, C Sarrauste

Audités : C Terre, I Luquet, JM Dupont, M.Dococ

Une non conformité mineure :

Prise en compte partiel des remarques du rapport d'audit de 2014

Une non conformité majeure :

Absence de mise à disposition des bilans globaux de l'HK.

d) Audit ACPA (02/06/2015)

14h-16h30

Auditeurs : JM Dupont, C Sarrauste, C Missirian

Audités : MDoco, D Sanlaville

4 non conformités mineures

1. *Guide du paramétrage PRO-G-06 : revoir le document pour remplacer l'abréviation CQE par EEQ*
2. *Réviser la version de la procédure PRO-P-03 pour ajout d'informations complémentaires :*
 - *préciser le champ de l'EEQ : détection de CNV par CGH array ou SNP array ; la détection de DUP ne faisant pas partie du champ de l'EEQ*
 - *préciser le niveau d'incertitude de la mesure à savoir les positions génomiques mentionnées par les participants : bornes figurant dans la grille de notation +/- 400 kb, 400 kb étant le niveau de résolution requis mentionné dans le Guide de Bonnes Pratiques de l'ACPA*
 - *validation du cas (§ 3.1.2) : faire référence aux formulaires de validation du cas (PRO-FE-03 et PRO-FE-04) et leurs sauvegardes dans un espace dédié nommé « espace validation des cas » consultables au niveau des enregistrements du SMQ par l'ensemble des membres du COPIL*
 - *mettre à jour le logigramme (§ 3.4), en particulier au niveau des laboratoires adhérents*
3. *Grille de notation PRO-G-05 utilisée pour l'EEQ à sauvegarder dans le SMQ en raison d'une possible modification de la notation d'une année sur l'autre*
4. *Mise en place d'indicateurs qualité*

Pas de non conformité majeure

2) Audits externes

Il n'y a pas eu d'audit externe l'année passée.

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 discuté et validé en séance par le COPIL.

5. Remontées opérationnelles (réclamations adhérents, internes)

a. Résultat de l'enquête de satisfaction de la session 2014 :

- Dite si vous avez répondu seul ou avec d'autres membres de votre laboratoire 7 seul sur 17
- Participation EEQ ACLF oui 18

- Participation autre EEQ non 10 et 0 oui
- accès tutoriel facile : répondre oui ou non 1 non/12
- répondre oui si les consignes vous ont servies 12 oui /12
- Répondre oui si vous trouvez l'interface web agréable, intuitive,... 16 oui/17
- répondre oui si vous pensez vous que les dossiers proposez correspondent à des dossiers que vous auriez pu avoir (EEQ prospectif) 2 non /17
- Répondre oui si les commentaires des experts vous ont aidés 17 oui
- Répondez oui en cas de problème 3 oui /17
- Répondre oui si vous avez déjà demandé un droit de réponse 10 oui/17
- répondre oui si la réponse été claire et aidante 1 non/11
- commentaire libre : pas
-

b. Résultat de l'enquête de satisfaction de la session 2015 :

- Dites si vous avez répondu seul ou avec d'autres membres de votre laboratoire 5 seul sur 26
- Participation EEQ ACLF oui 26
- Participation autre EEQ non 12 et 4 oui
- accès tutoriel facile : répondre oui ou non 1 non/14 oui/26
- répondre oui si les consignes vous ont servies 14 oui /0 non/26
- Répondre oui si vous trouvez l'interface web agréable, intuitive,... 2non/ 22oui/26
- répondre oui si vous pensez vous que les dossiers proposez correspondent à des dossiers que vous auriez pu avoir (EEQ prospectif) 26 oui
- Répondre oui si les commentaires des experts vous ont aidés 5 non/21 oui
- Répondre oui en cas de problème 12 oui /26
- Répondre oui si vous avez déjà demandé un droit de réponse 10 non/16 oui
- répondre oui si la réponse été claire et aidante 6 non/10 oui/ 26
- commentaire libre : pas dans le fichier excel

Revue de contrats ? Pas de contrat pour cette session, un contrat sera mis en place pour la saison 2016.

6. Suivi des actions d'amélioration

Le plan d'action (PAC-TO-03A) est balayé en séance. Il est mis à jour.
Il est vérifié que les calculs des indicateurs fonctionnent bien ainsi que l'affichage des camemberts.

7. Revue documentaire

Pas de modification significative des documents.

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

Audit Ressources le 20 Mai 2015. Un audit Medifirst est prévu en Juillet.

9. Changements pouvant affecter le SMQ

Il n'y a pas de changements identifiés pouvant affecter le SMQ de l'ACLF prochainement.

10. Politique et objectifs qualité de l'association

Après relecture, confirmation de la politique qualité et des objectifs des EEQ.

11. Points divers

- **Point sur le dossier accréditation :**

Une réunion a été organisée à la demande des membres de la commission CIL du COFRAC.

Elle a eu lieu le 9 Avril 2015 au siège du Cofrac (52, rue Jacques Hillairet – 75012 PARIS)

Personnes Auditées : Christine Terre et Martine Doco

En voici le compte-rendu :

Après un tour de table des participants, nous avons été invitées à présenter notre association et ses activités d'organisation de comparaisons inter-laboratoire (CIL).

M.Dococ a présenté l'ACLF et le contexte général de l'offre de CIL en cytogénétique sur le plan européen notamment. Suite aux questions, C Terre a détaillé et expliqué les objets d'étude.

Les membres de la commission avaient pour mission d'évaluer les points de notre organisation qui seraient compatibles avec la norme ISO 17043. Il ne s'agit pas de changer notre organisation mais de déterminer les éléments en accord avec la 17043 et de prévenir les laboratoires participants de ces points.

- 1ère remarque : Il est nécessaire d'établir un contrat avec les laboratoires participants en bonne et due forme signé à la main ou de manière informatique. Mr Robert Biguet (robert.biguet@asqual.com) qui est l'ex président de la commission nous expliqué que ce contrat est obligatoire. L'assurance que nous avons souscrite doit mentionner que l'ACLF organise des CIL et il faut mettre à jour le nom du président sur le contrat. Il sera responsable de cette organisation.
- 2ème remarque : Concernant les éléments couverts par la 17043, les éléments analysés doivent être « stables, reproductibles et non subjectifs ». Les appréciations aléatoires des experts sont du domaine de l'expertise (qui répond à d'autres critères que la 17043). Nous avons posé la question de savoir si la norme est adaptée à notre système d'EEQ. Le COFRAC reste intéressé par notre dossier mais nous devons demander l'accréditation 17043 seulement pour une partie des domaines couverts.
- 3ème remarque : Ainsi il faut modifier les portées d'accréditation en retirant la portée « dossiers cliniques »
- 4ème remarque : Les EEQ rétrospectifs ne sont pas du ressort de la 17043.
- 5ème remarque : Dans les dossiers des EEQ prospectifs il faut déterminer des points qui ne pourront pas porter à discussion pour les experts et seulement ceux-là seront accrédités :
 - Par ex si nous proposons un anneau du 20 parfaitement identifiable et que nous définissons que l'anneau du 20 doit être identifié, ce point sera 17043. Mais la question de savoir si il valait mieux une peinture du 20 ou une FISH de tel ou tel télomère ne sera pas 17043 car cette question a porté débat par les experts.
 - Par ex On peut détailler ainsi la formule (Cf héματο) avec des critères 17043 et d'autres non. Une formule ou un commentaire portant à discussion ne pourra pas entrer dans la 17043 mais pourra rester sur le formulaire.
 - Autre ex dans conclusion : Dg, Gènes et pronostic OK mais pas Clarté.

On peut laisser en l'état mais en différenciant clairement les critères COFRAC (couleur, gras.....) ou alors générer automatiquement un questionnaire bis avec juste les critères COFRAC.

Il faudra préciser sur le questionnaire devant la question concernée qu'elle sera 17043. Et le préciser également sur la feuille de validation du cas. Pour l'ACPA il faudra définir un intervalle de confiance de taille pour la valeur donnée.

Il faudrait être plus clair concernant la conclusion : conclusion : correcte (ou bonne) : oui ou non par exemple, ou dire correcte a X% et faire ensuite des stats sur les %. Autre ex : Commentaire « pertinent » oui ou non Il faut bien entendu préciser préalablement les critères (objectifs et sans discussion) pour donner ces appréciations (pour la 17043).

Il faudra aussi que ces informations soient présentes dans les mails ou tutoriels pour l'invitation à participer aux EEQs.

- f. 6ème remarque : il nous a été demandé si nous proposons des cas normaux. Cette question était facile.
- g. 7ème remarque : Il nous a été demandé comment nous utilisons les résultats des EEQs sur le plan statistique. Ce point devra sans doute être revu avec la proposition de « critères » ou « domaines couverts » « 17043 ».

Conclusion : Nous devons revoir notre dossier afin de faire de nouvelles propositions et l'expertise du COFRAC pourra alors démarrer. L'idée de la commission pour cet entretien était de ne pas nous engager dans un système non adapté à notre pratique avec de nombreux écarts à la clef par rapport à la 17043. Par ailleurs nous serions les premiers à être accréditer 17043 en Cytogénétique.