

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 : 8 AOUT 2017

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

Lieu : Paris

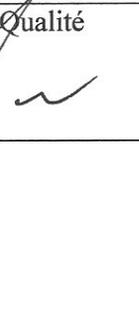
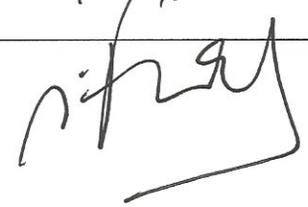
Diffusion :

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 JM Dupont le 08/08/17 	Signature et date : Président(e) de l'ACLF Martine Doco le 08/08/17 
--	--

1. Bilan annuel de l'activité

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

I. Onco-hématologie : session de Novembre 2016

Planning

La session s'est déroulée du 7/11/2016 au 27/11/2016

46 inscriptions (2 doublons + 1 inscription par erreur)

43 participants (41 en 2015)

40/46 centres GFCH (87%)

Experts :

- Claire Borie
- Audrey Bidet
- Agnès Daudignon
- Christine Lefebvre

Résultats

Notes

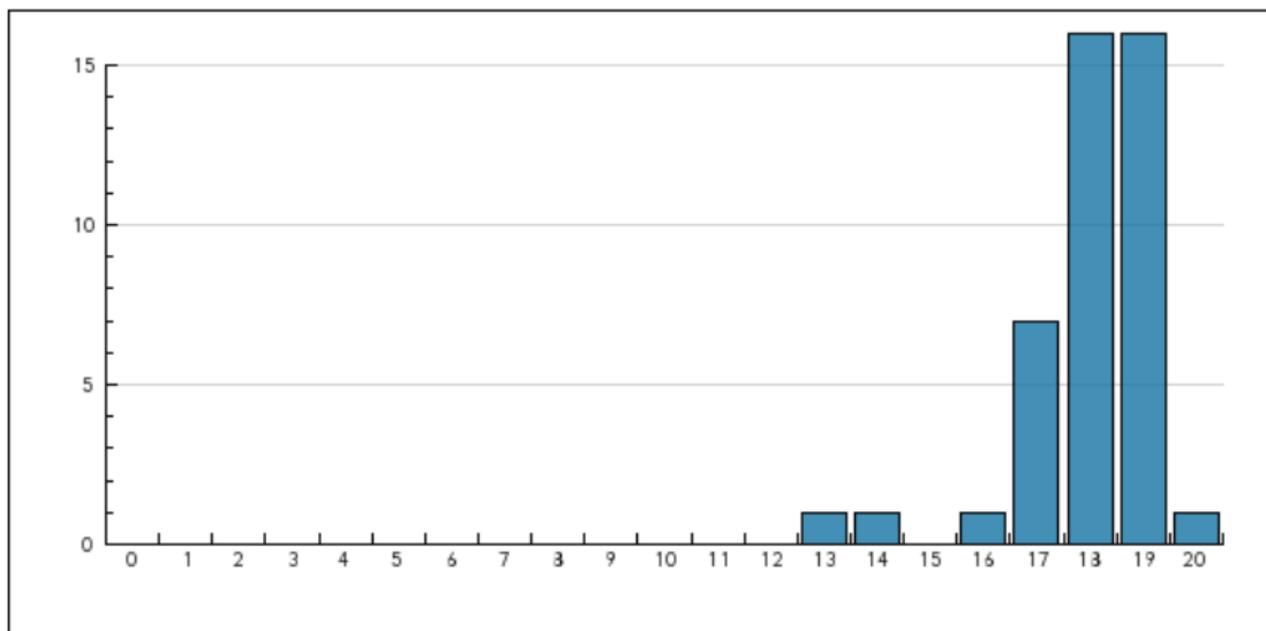
□ Moyenne globale : 18,33 /20

Groupe 1 : 18,42 Groupe 2 : 18,22

□ Médiane : 18,75/20

□ Min : 13,5/20 Max : 20/20 (1 labo)

Répartition des notes



BILAN

- **Bons résultats dans l'ensemble**

5 droits de réponse

- Pas d'alerte de performance cette année
- Arrêt de la mise à disposition du logiciel Lucky

II. Constitutionnel : session septembre 2016

Planning

La session s'est déroulée du 04/10/2016 au 05/11/2016

- 2 Dossiers par tissu
- 1 Dossier rétrospectif et 1 dossier prospectif par tissu
- 6 groupes d'experts supervisés chacun par un superviseur

EEQ	SANG	LA	PVC
année	2016	2016	2016
	PRO/RET	PRO/RET	PRO/RET
nombre de laboratoires	53	53	47
nombre de dossiers	2	2	2
nombre d'experts	6	6	6
nombre de groupes d'experts	2	2	2
nombre de dossiers exclus tout confondu			
Nombre de mauvaises performances			
droits de réponse	10	5	10

Experts :
MDF (S)
Nathalie Douet
Melanie Gimenez

Marianne Till (S)
Gwenael Nadeau
Caroline Schluth Bolard

JMD (S)
Veronique Martel-Petit
Geneviève Lefort

Marie-Christine De Blois (S)
Anouck Schneider
Brigitte Simon Bouy
Vincent Gatinois

MCC (S)
Chantal Missirian
Houda karmous Benailly

Nicole Joye (S)
Sophie Brisset
Aline Receveur

Tissus : PVC, LA et SANG

Lors de la réunion d'experts qui a eu lieu le 20 Janvier 2017 :
Définition des mauvaises performances : seuil de mauvaise performance défini par la commission des experts en fonction des notes nationales.

PVC

Prospectif : > ou égal à 10
Rétrospectif : > ou égal à 10

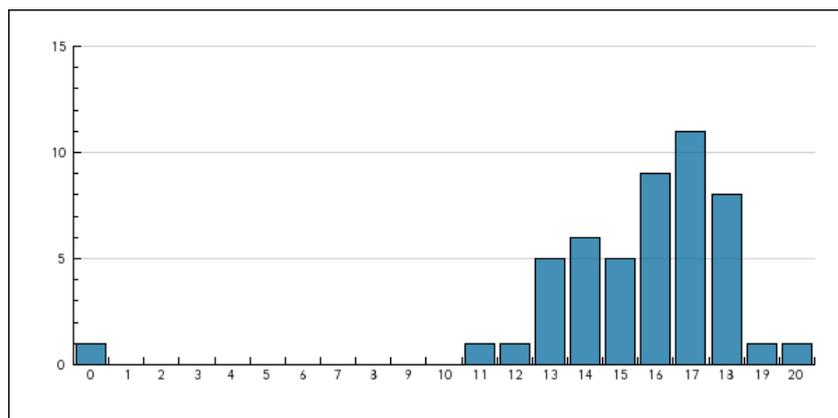
Sang :

Prospectif : > ou égal à 12
Rétrospectif : > ou égal à 10

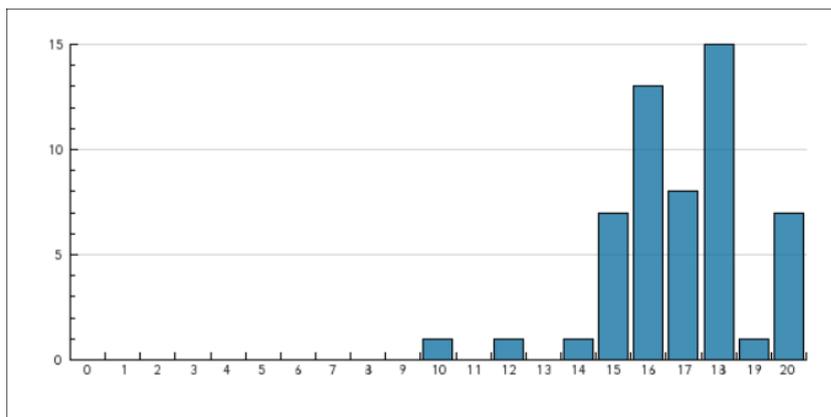
LA

Prospectif : > ou égal à 14
Rétrospectif : > ou égal à 15

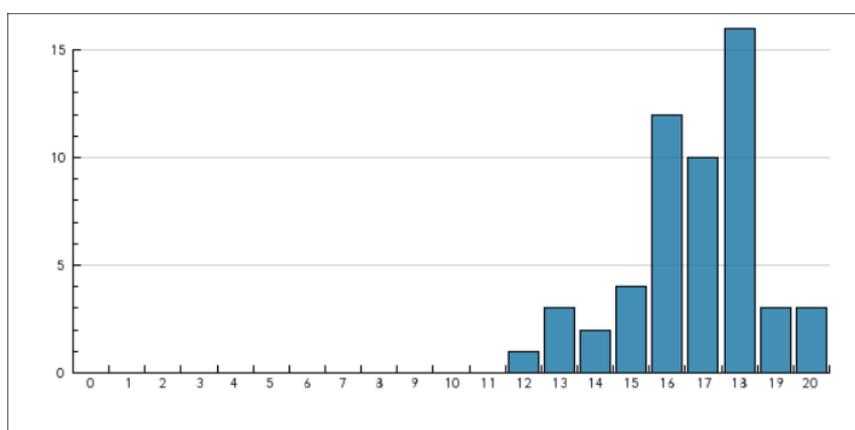
Répartition des notes PVC Prospectif :



Répartition des notes PLA Prospectif :



Répartition des notes Sang prospectif :



III. ACPA/ Session 2017 du 15/04 au 26/05/2017

Expertise par 2 groupes d'experts (2 x 4) plus des juniors

2 Superviseurs

36 Laboratoires inscrits, 36 laboratoires participants (+ 2/ session précédente)

Nom des experts :

MDF (S)

Lucie Tosca

Chantal Missirian

Sophie Brisset

Véronique Satre

DS (S)

Cedric Le Caignec

Boris keren

Aurélié Coussement

Claire Beneteau

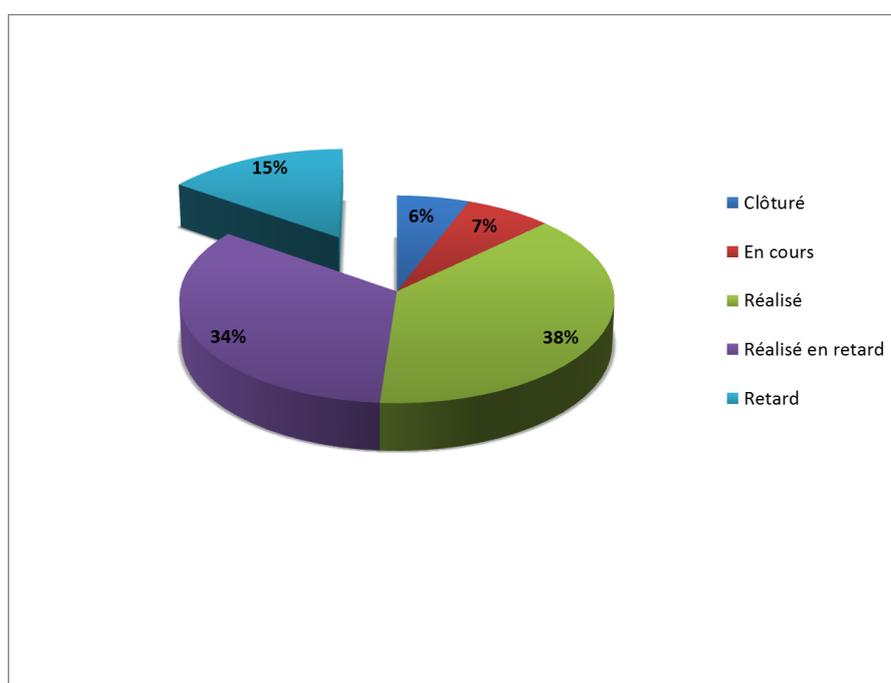
Une session postnatal et une session prénatal. Les droits de réponse ne sont pas clôtés, la session est toujours en cours.

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



Cible atteinte

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

Cible atteinte pour 2016

Indicateur : Nombre de laboratoires participants pour chaque EEQ par an

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

Cible atteinte pour 2016

2) Processus Ressources :

Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs

Cible : pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an

OK pour 2016 : 1 réclamation Medifirst (site non accessible pendant 4j)

3) Processus EEQ Pro et Rétrospectifs :

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

Cible : $\geq 80\%$ de satisfaction

En raison d'un planning scientifique chargé (congrès, DPC, renouvellement du conseil d'administration), l'enquête de satisfaction n'a pas été réalisée.

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

Cible : $< 10\%$ des dossiers soumis

Réponse : en 2016, 23 dossiers modifiés sur 349 (hors ACPA), soit 6,6%

Cible atteinte.

La session ACPA 2017 n'est pas terminée donc la mesure des indicateurs prévus en 2016 n'est pas accessible.

3. Résultats des audits internes et externes

La campagne d'audits internes s'est déroulée au cours du mois de Juin :

- 5 audits internes ont été conduits : PAC, RES, PRO (HK+CST), PRO (ACPA)
- Un audit externe, auprès de Médifirst, a été réalisé le 8 Aout 2017, le CR n'est pas encore disponible.

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 (07/06/2017)

Auditeurs : MC Combrisson, C Terre

Audités : M Doco, JM Dupont

Non-conformités majeures (NCM) :

Absence de mise en place de l'indicateur qualité ressources financières, qui était une non-conformité mineure à l'audit de 2016.

Non-conformités mineures (NCm) :

Traçabilité des documents à améliorer :

Mise à jour du document PAC-T0-01

Chartes et CV des experts : manquent des documents pour les campagnes EEQ 2015 et 2016

Les rapports d'audits PRO 2016 ne sont pas présents sur le site, alors qu'ils ont été analysés lors de la revue de direction

b) Audit RES (07/06/2017)

16h30-18h

Auditeurs : MC Combrisson, M DOCO

Audités : JM DUPONT

Non-conformité Majeure :

Mettre en place le bilan financier des EEQ en récupérant les dépenses

Pas de non-conformité mineure

c) Audit PRO (21/06/2017)

• Constitutionnel

Auditeurs : I Luquet, C Terre

Audités : JM Dupont, M.Dococ

NC mineure : mettre les formulaires d'enregistrement de validation des cas EEQ constit dans les enregistrements du SMQ

NC majeure : vérifier auprès de Medifirst qu'aucune modification ne puisse être faite une fois la campagne d'un EEQ terminée, c'est-à-dire après la fin de phase des droits de réponse.

• Hématologie

Auditeurs : C Missirian, JM Dupont

Audités : I Luquet, C Terre

Non-conformités majeures (NCM) :

-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

-Modifier le logiciel pour ne pas révéler les sondes à utiliser en imprimant la page web de l'EEQ

Non-conformités mineures (NCm) :

- Identifier le responsable d'EEQ dans le tableau des experts

d) Audit ACPA (21/06/2017)

Auditeurs : F Vialard, C Missirian

Audités : M Dococ, D Sanlaville

- Pas de NC mineure
- Pas de NC majeure

2) Audits externes

Un audit a eu lieu auprès Médifirst, à l'hôpital Saint Antoine (Paris) le 08/08/2017

Auditeurs : Jean-Michel Dupont (Responsable Qualité, Responsable d'audit), Cyril Sarrauste de Menthière (Secrétaire de séance), Martine Dococ (Présidente de l'ACLF)

Audités : J Hamon

Résultat : Rapport en cours de rédaction.

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

1 réclamation d'un participant à propos d'un dossier soumis. Après analyse, la réclamation a été jugée non fondée par le Comité de pilotage.

b. Synthèse des droits de réponse

Voir les documents « Bilan final EEQ HK 2016 » et « Réunion laboratoires Participants EEQ constit du 19 09 2016 » dans la rubrique EEQ / Contrôles qualité externes / Bilans finaux des EEQ du Forum de l'ACLF

c. Revues de contrats

- Medifirst : Revu lors de l'audit Medifirst du 08/08/2017.
- Contrat d'adhésion des laboratoires : Revue le 29 Mars 2017, modifications mineures du texte.

d. Remontées des experts, membres du comité de pilotage

Suite aux remarques de l'année dernière, réduction du nombre de caryotypes demandés par tissu.

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 MAQ sera revu en séance de Comité de Pilotage le 7 Septembre 2017.

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 : C Missirian en constitutionnel.

Proposition d'externalisation du paramétrage des EEQ . Réflexion toujours en cours pour recruter une secrétaire.

Evaluation positive de Medifirst suite à l'audit du 08/08/2017

Ressources matérielles : Etat du site, de l'outil

RAS . Evolutions discutées en réunion avec MediFirst ce jour.

9. Changements pouvant affecter le SMQ

Société MEDIFIRST :

- Pas de changement majeur signalé ni prévisible.
- Suivi de versioning du logiciel EEQ dans le document PAC-FE-18.

10. Politique et objectifs qualité de l'association

Pas de modification de la politique qualité de l'ACLF.

11. Points divers

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.