



# Compte-rendu de la revue de direction du 2 juillet 2014

**Présents** : J.M. Dupont (président de l'ACLF), M. Doco-Fenzy (RQ, membre du comité de pilotage), Isabelle Luquet (membre du comité de pilotage), Marie-Christine Combrisson (membre du comité de pilotage), Christine Terre (membre du comité de pilotage), Cyril Sarrauste de Menthère (membre du comité de pilotage), Damien sanlaville (membre du comité de pilotage), Alexis Blanc (consultant).

**Lieu** : Laboratoire de Cytogénétique, Maternité Port Royal

**Diffusion** : Membres du comité de pilotage, en intranet avec les CR des CA

**Pièces jointes** : Tableau récapitulatif des EEQ

**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
- Point sur le retour du COFRAC quant au dossier de demande d'accréditation déposé par l'ACLF
- Points divers :

**Validation du compte-rendu** :

Signature et date : Responsable Qualité  
Martine Doco-Fenzy

Signature et date : Président de l'ACLF  
Jean-Michel Dupont



Début de la séance 9h30

## 1. Bilan annuel de l'activité

---

Bilan à compléter avec les bilans finaux de chaque EEQ de 2013-2014

- Nombre de laboratoires participants
- Nombre de dossiers
- nb de notes en dessous de la note seuil définie pour l'année
- Nombre de dossiers exclus

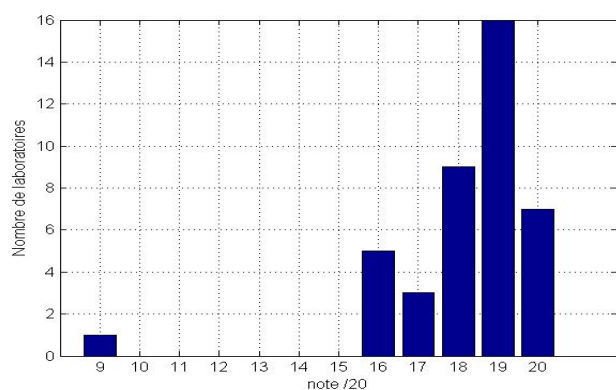
### Onco-hématologie : Session Novembre 2014

43 inscriptions

41 participants (39 en 2012)

sur 51 labos francophones (80,4 %)

- soit 41 dossiers
- 2 groupes de 2 experts et 2 superviseurs  
Anomalie critique détectée: 41/41
- Caryotypes:
  - non respect des consignes 4/41 → malus
  - erreur(s) de classement: 7/41
- Note sur 20: 1 centre avec note critique
- 2 droits de réponse
- un droit de réponse pris en compte avec modification de la note
  - un droit de réponse non accepté
  - Moyenne globale : 18,5/ 20
  - Gpe 1 : 18,09 Gpe 2 :18,91
  - Médiane : 19 /20
  - Min : 9,1/20 Max : 20/20 ( 7 labos)



### Constitutionnel : session octobre 2013

Tissus PVC, LA et SANG

2 Dossiers par tissu

1 Dossier rétrospectif et 1 dossier prospectif par tissu

6 groupes d'experts supervisés chacun par un superviseur

| EEQ                                             | CST         | LA      | PVC     | CST                         | LA      | PVC     | CST                            | LA      | PVC     |
|-------------------------------------------------|-------------|---------|---------|-----------------------------|---------|---------|--------------------------------|---------|---------|
| année                                           | 2011        | 2011    | 2011    | 2012                        | 2012    | 2012    | 2013                           | 2013    | 2013    |
|                                                 | PRO/PRO     | RET/RET | RET/RET | RET/PRO                     | RET/PRO | RET/RET | RET/PRO                        | RET/PRO | RET/PRO |
| nombre de laboratoires                          | 58          | 54      | 47      | 62                          | 54      | 50      | 63                             | 57      | 49      |
| nombre de dossiers                              | 122         | 105     | 93      | 121                         | 106     | 102     | 125                            | 111     | 98      |
| nombre d'experts                                | 4           | 4       | 4       | 4                           | 8       | 8       | 4                              | 5       | 4       |
| nombre de groupes d'experts                     | 2           | 2       | 2       | 2                           | 4       | 4       | 2                              | 2       | 2       |
| nombre de dossiers exclus tout confondu         | 2           |         |         | 2                           |         |         | 1                              | 2       | 1       |
| nombre de notes en dessous de la note seuil <10 | -           | -       | -       | -                           | -       | -       | -                              | 1       | 1       |
| droits de réponse                               |             |         |         | 5                           | 7       | 10      | 21                             | 19      | 11      |
| total des DDR                                   | 34 dossiers |         |         | 22 dossiers/10 laboratoires |         |         | 41 dossiers et 18 laboratoires |         |         |

### PVC : Résultat des notes par groupe

|                         | 2013JMD  | FV       |              |
|-------------------------|----------|----------|--------------|
| <b>PVC prospectif</b>   | groupe 1 | groupe 2 | Nombre tri 2 |
| moyenne groupe          | 18,31    | 16,11    |              |
| moyenne nationale       | 17,23    | 17,23    |              |
| minimum                 | 13,63    | 10,63    |              |
| maximum                 | 20       | 20       |              |
| <b>PVC rétrospectif</b> | groupe 1 | groupe 2 |              |
| moyenne groupe          | 16,16    | 15,88    |              |
| moyenne nationale       | 16,02    | 16,02    |              |
| minimum                 | 11,64    | 12,62    |              |
| maximum                 | 20       | 20       |              |
| Nombre de dossiers      | 49       | 49       |              |

### LA : Résultat des notes par groupe

|                        | MCC      | PK       |                 |
|------------------------|----------|----------|-----------------|
| <b>LA prospectif</b>   | groupe 1 | groupe 2 | structure 22q11 |
| moyenne groupe         | 17,02    | 15,16    |                 |
| moyenne nationale      | 16,07    | 16,07    |                 |
| minimum                | 13       | 13       |                 |
| maximum                | 20       | 20       |                 |
| <b>LA rétrospectif</b> | groupe 1 | groupe 2 |                 |
| moyenne groupe         | 16,88    | 15,4     |                 |
| moyenne nationale      | 16,13    | 16,13    |                 |
| minimum                | 11,95    | 8,16     |                 |
| maximum                | 19,07    | 20       |                 |
| Nombre de dossiers     | 54       | 57       |                 |

### Sang : Résultat des notes par groupe

|                          | MT       | MDF      | structure<br>translocation<br>et -X |
|--------------------------|----------|----------|-------------------------------------|
| <b>Sang prospectif</b>   | groupe 1 | groupe 2 |                                     |
| moyenne groupe           | 16,88    | 15,4     |                                     |
| moyenne nationale        | 16,13    | 16,13    |                                     |
| minimum                  | 9,52     | 6,19     |                                     |
| maximum                  | 19,07    | 20       |                                     |
| <b>Sang rétrospectif</b> | groupe 1 | groupe 2 |                                     |
| moyenne groupe           | 16,62    | 16,35    |                                     |
| moyenne nationale        | 16,49    | 16,49    |                                     |
| minimum                  | 14       | 7,75     |                                     |
| maximum                  | 18,08    | 19,33    |                                     |
| Nombre de dossiers       | 62       | 63       |                                     |

ACPA/ Session mars: 2014

30 inscriptions  
30 participants  
2 groupes d'experts et 2 superviseurs  
soit 30 dossiers  
pas de dossier en dessous de la note critique  
pas de dossiers exclu  
en attente des droits de réponse

Problèmes rencontrés sur les EEQ cette année : blocage sur quelques dossiers en EEQ constitutionnel de l'enregistrement de la réponse au droit de réponse ayant décalé la clôture de la session

## 2. Suivi des indicateurs

Les indicateurs sont présentés en séance avec les cartes d'identité des processus pour validation.  
Les indicateurs validés et retenus sont les suivants :  
liste des indicateurs du document « carte d'identité des processus »

### Processus Pilotage et Amélioration Continue

**Indicateur : Etat d'avancement et respect des délais de traitement des actions des processus (50% réalisé dans les temps < 75% < 100%)**

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

**Indicateur : Nombre de laboratoires participants pour chaque EEQ par an (Borne inférieure : 70% de la moyenne sur les 3 dernières années)**

### Processus Ressources

**Indicateur : Nombre de réclamations par fournisseurs (pas plus de 2 réclamations /fournisseurs/an)**

### Processus EEQ Prospectifs

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

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

**Processus EEQ Rétrospectifs**

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

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

L'indicateur de suivi et de traitements des actions (**Indicateur : Etat d'avancement et respect des délais de traitement des actions des processus (50% réalisé dans les temps < 75% < 100%)**) au jour de la revue de direction est de 12/28 réalisé et 4 actions réalisés dans le délai fixé. On constate également que des actions non réalisées ont dépassé le délai défini. Le plan d'action sera mis à jour pendant cette réunion et il est décidé de calculer cet indicateur à l'occasion de chaque réunion du COPIL.

Inférieur à 2 réclamations par fournisseur et par an.

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

---

La campagne d'audits internes s'est déroulée de fin avril à début juillet.

5 audits ont été conduits : PAC, RES, RET, PRO (HK+CST), PRO (ACPA). Les documents relatifs à l'activité d'audit ont pu être testés à cette occasion.

Le retour des audités et des auditeurs sur ces audits a été positif. Les auditeurs ont bien assimilé le processus d'audit, les actions dégagées des observations des audits sont pertinentes.

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

Un audit fournisseur est prévu le 29 juillet chez Medifirst de 14h à 17h

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

---

Le programme d'audit 2014 / 2015 est présenté, discuté et validé en séance par le comité de pilotage. Il doit être complété avec les dates.

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

---

Réclamations participants -> 1 réclamation d'un laboratoire qui a téléchargé le fichier avec accès à l'icône et contrôle de l'image. Mais le fichier n'a pas été vu par les experts. Il y a donc eu problème concernant la soumission de ce fichier. Médifirst a été saisi de ce problème. Le texte est en fin de document.

Vérifier si la soumission du dossier est bloquante ou pas. Hypothèse : Si la soumission est bloquante le dossier a été soumis mais il n'a pas été enregistré correctement sur les serveurs ou pas au bon endroit.

Enquête de satisfaction à destination des laboratoires participants : l'enquête sera envoyée la première quinzaine de juillet pour un retour fin juillet.

Synthèse des droits de réponse : Les droits de réponse ont été examinés et les réponses ont été données sur le site. Il a fallu enregistrer plusieurs fois les DDR pour certains laboratoires.

Remontées des experts, membres du comité de pilotage :

Les experts trouvent le système plus rapide. La synthèse est également plus simple avec la fonction « copier coller ». Le délais de l'enregistrement automatique a été allongé à leur demande

Pour le comité de pilotage : Pour la programmation la gestion de la fusion des dossiers a pu être possible afin de faciliter la facturation en constitutionnel.

## ***6. Suivi des actions d'amélioration***

---

Le plan d'action (PAC-TO-03A 2014-06-29) est balayé en séance. Il est mis à jour.

Il doit être complété afin de vérifier que les calculs des indicateurs fonctionnent bien ainsi que l'affichage des camemberts.

## ***7. Revue documentaire***

---

Le document « carte d'identité des processus » est validé en séance sous réserve de la prise en compte des modifications mineures (Alexis va préciser les indicateurs).

La charte de déontologie doit être modifiée par la mention excluant les conflits d'intérêt et signée par les experts

Une version du manuel de management est en travail avec intégration des spécificités du GFCH.

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

---

L'évaluation des fournisseurs est à finaliser (audit Médifirst prévu le 29 juillet pour aider à l'évaluation.

Comptabilité : La question de la disponibilité du contrat sur le site est posée de même que les factures.

Il est proposé de garder ces documents à disposition du COPIL sans diffusion à tous les adhérents. Le contrat concernant Medifirst est un contrat reconductible il sera mis à disposition du COPIL sur le site.

Le choix d'utiliser Chronopost Medical est pris durant la revue de direction

## ***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***

---

La politique et les objectifs qualités de l'association sont relus en séance et validés à nouveau par le comité de pilotage.

## ***11. Point sur le retour du COFRAC quant au dossier de demande d'accréditation déposé par l'ACLF***

---

Le retour du COFRAC concernant le dossier de demande d'accréditation de l'ACLF est discuté. Les actions à mettre en place sont identifiées et reportées dans le plan d'action

(A FAIRE - exemple : modifier le contrat d'assurance, envoyer la réponse détaillée au COFRAC en expliquant plus clairement l'activité, prendre contact avec Mr Boisson)

## 12. *Points divers*

---

Le comité de pilotage a été renouvelé par le CA de l'ACLF le 1<sup>er</sup> juillet 2014 et Chantal Missirian a été nommée pour compléter l'équipe en cytogénétique constitutionnelle.

Clôture à 13h30

### **Annexes I : problème de soumission d'un dossier**

Accusé de réception spécifiant que le laboratoire a bien soumis le dossier PLA rétrospectif.

-----Message d'origine-----

De : eACLF [mailto:no-reply@eacrf.org]

Envoyé : mardi 15 octobre 2013 11:34

À : TILL, Marianne; RAFAT, Azim; SCHLUTH-BOLARD, CAROLINE; SANLAVILLE, DAMIEN

Objet : Soumission d'un dossier

« Bonjour,

Un dossier CQE "EEQ Liquide amniotique 2013 - - PLA rétrospectif - Anomalie de structure" a bien été soumis pour votre laboratoire "Centre de Biologie et de Pathologie Est, Service de Cytogénétique Constitutionnelle et Prénatale" par Damien SANLAVILLE

Cordialement,

L'Association des Cytogénéticiens de Langue Française

Ce courriel vous est envoyé automatiquement, merci de ne pas utiliser la fonction "répondre à l'expéditeur". »

**De :** SANLAVILLE, DAMIEN

**Envoyé :** lundi 27 janvier 2014 22:24

**À :** Carole Bialek (cbialek@medifirst.fr)

**Cc :** 'Martine DOCO'; Marianne Till

**Objet :** RE: problème soumission EEQ PLA

-

Bonjour,

Je me permets de vous faire suivre ce dessous un échange de mail concernant un problème lors de la soumission du dossier EEQ PLA dont nous avons discuté par mail et par téléphone.

Vous n'arriviez pas à reproduire le problème. J'avais téléchargé le fichier de chez moi et là j'avais accès à l'icône et je pouvais ouvrir l'image. Le problème semblait donc être résolu.

Malheureusement, nous avons eu 0 à ce dossier (exclu pour absence de CR). Cela me pose donc un problème majeur concernant la fiabilité de la soumission des CR. Il y a bien eu problème concernant la soumission de ce fichier et il me semblerait important de comprendre ce qu'il s'est passé, car cela pourrait (ou est arrivé) à d'autres personnes que nous.

J'espère que vous trouverez la cause de ce problème.

Bien cordialement

Damien Sanlavage

**De :** Carole Bialek [<mailto:cbialek@medifirst.fr>]  
**Envoyé :** mercredi 23 octobre 2013 17:19  
**À :** SANLAVILLE, DAMIEN  
**Cc :** [mdocofenzy@chu-reims.fr](mailto:mdocofenzy@chu-reims.fr); TILL, Marianne; [support@medifirst.fr](mailto:support@medifirst.fr)  
**Objet :** RE: problème soumission EEQ PLA

Bonjour,  
Nous n'avons pas réussi à reproduire le problème d'enregistrement sans soumettre.  
Pouvez-vous nous donner plus de détails sur le blocage du dossier, quelle est l'erreur affichée ?  
Merci,  
Cordialement,  
**Carole Bialek**  
**MédiFirst**

-----

**De :** [damien.sanlavage@chu-lyon.fr](mailto:damien.sanlavage@chu-lyon.fr) [<mailto:damien.sanlavage@chu-lyon.fr>]  
**Envoyé :** mercredi 23 octobre 2013 16:04  
**À :** [cbialek@medifirst.fr](mailto:cbialek@medifirst.fr)  
**Cc :** [mdocofenzy@chu-reims.fr](mailto:mdocofenzy@chu-reims.fr); [marianne.till@chu-lyon.fr](mailto:marianne.till@chu-lyon.fr)  
**Objet :** problème soumission EEQ PLA

Bonjour,  
Malgré plusieurs essais nous n'arrivons pas à soumettre notre CR pour l'EEQ PLA prospectif.  
Au moment de soumettre la 2° partie du CR, l'application a brusquement quitté. Je me suis reloggé mais je n'ai plus la possibilité de soumettre notre CR : cf image ci-dessous  
J'ai essayé à plusieurs reprises et de plusieurs ordinateurs : même problème.  
Merci pour votre aide.  
Damien Sanlavage  
Bonjour,  
Depuis chez moi j'ai pu soumettre le dossier AAQ PLA. Il y avait donc bien une restriction liée à la sécurité du CHU de Lyon. Je ne sais pas trop pourquoi, mais le problème est résolu.  
Merci  
Bonne journée.  
Damien Sanlavage

**Annexe II :** exemple d'affichage des EEQ sur la page WEb

Windows Internet Explorer fourni par CHU

Adresse <http://www.eaclf.org/CQInfo.php>

Manifestations  
Liens  
Contact  
Intranet ACLF  
Ctrl Qualité

1. **Vous (votre laboratoire) n'êtes pas référencé** dans notre base de données (non membre ACLF), mais **vous voulez participer à un EEO, sans devenir membre de l'ACLF**, c'est possible pour certains EEO (ceux accessibles pour "Labo extérieur"), et vous serez alors référent pour l'EEO.
2. **Vous n'êtes pas référencé** dans notre base de données (non membre ACLF) et **vous souhaitez devenir membre de l'ACLF**: [Merci de remplir le formulaire ci-joint](#).
3. **Vous / votre laboratoire êtes référencé** dans notre base de données, c'est à dire que vous ou une personne au moins de votre laboratoire est membre de l'ACLF. **Pour participer aux EEO, un membre, au moins, de votre laboratoire, doit être à jour de ses cotisations** pour être référent pour l'EEO. Si vous souhaitez mettre à jour votre cotisation merci de suivre l'[accès réservé via l'intranet](#).

### PLANNING

| EEO                                           | Ouverture<br>Clôture             | Fin<br>d'inscription | Période de<br>soumission | Période<br>d'expertise   | Début<br>d'envoi<br>des<br>rapports | Accessible<br>pour |
|-----------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| <b><u>EEO Villosité<br/>Choriale 2014</u></b> | 28-09-<br>2014<br>01-07-<br>2015 | 23-10-2014           | 01-10-2014<br>28-10-2014 | 30-10-2014<br>27-01-2015 | 28-01-<br>2015                      | Labo ACLF          |
| <b><u>EEO Postnatal<br/>sang 2014</u></b>     | 28-09-<br>2014<br>01-07-<br>2015 | 23-10-2014           | 01-10-2014<br>28-10-2014 | 30-10-2014<br>27-01-2015 | 28-01-<br>2015                      | Labo ACLF          |
| <b><u>EEO Liquide<br/>amniotique 2014</u></b> | 30-09-<br>2014<br>01-07-<br>2015 | 23-10-2014           | 01-10-2014<br>28-10-2014 | 30-10-2014<br>27-01-2015 | 28-01-<br>2015                      | Labo ACLF          |

Dans tous les cas, nous vous conseillons de lire les informations et documents relatifs à chaque EEO, [VIA CE LIEN](#) (Choisir l'EEO approprié)

Ensuite, pour participer / accéder aux EEO, il faut cliquer sur ce bouton :

[Accès au\(x\) EEO\(s\)](#)

Démarrer

mdoco sur 'yss0005...

Présentation1 - Mic...

PV CA ACLF 22012...

PAC-FE-02 A Corre...

Zimbra: Re: PV rev...

Téléchargements

...: eACLF ... - Win...

19:21  
samedi