

Université Pierre et Marie Curie –

Sorbonne Universités

MEMOIRE

**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE
BIOLOGIE MEDICALE »**

**UTILISATION DU LOGICIEL KALILAB® DANS LA
CREATION ET LA DIFFUSION DE LA BASE
DOCUMENTAIRE D'UN SECTEUR D'HEMATOLOGIE
CELLULAIRE HOSPITALIER**

FREYNET Nicolas

Année universitaire 2013-2014

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

AUTEUR DU MEMOIRE

Dr FREYNET Nicolas

Pharmacien - Biologiste médical

Secteur d'Hématologie cellulaire

Département d'Hématologie et Immunologie cellulaires

Pôle de Biologie-Pathologie

Hôpitaux Universitaires Henri Mondor

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier le Pr Michel VAUBOURDOLLE et le Dr Pascal PERNET pour m'avoir accueilli au sein de leur formation, ainsi que les intervenants pour la qualité de leurs enseignements.

Pour leur soutien, leur temps, et leurs conseils judicieux prodigués tout au long de l'élaboration et de la mise en œuvre de ce projet, je tiens à remercier également :

- Le Dr Oriane WAGNER-BALLON qui m'a soutenu dans ce projet (et bien d'autres), et a accepté de prendre en charge la révision de nombreux documents tout en supervisant avec moi la démarche d'accréditation du secteur.
- Mes collègues cytologistes le Dr Bouchra BADAOUI et le Dr Emmanuel BENAYOUN, dont l'investissement dans l'activité quotidienne du secteur m'a permis de dégager le temps nécessaire pour mettre en place ce projet.
- Le Pr Michèle IMBERT, dont le récent départ laisse un grand vide au sein du secteur.
- Le Dr Béatrice FAREAU-SAPOSNIK, dont l'expérience en Qualité a été très précieuse lors de la réflexion initiale sur la composition de la base documentaire, et continue à l'être au quotidien.
- Corinne MARIE, qui tente avec moi de faire de Kalilab un outil incontournable du Pôle de Biologie-Pathologie.
- L'équipe du secteur d'Hématologie cellulaire, qui a pris le temps nécessaire pour découvrir le logiciel et a presque réussi à l'intégrer dans son activité quotidienne.

Je remercie enfin ma famille, pour son soutien sans faille au cours de l'année écoulée et dans ma démarche de reconversion orientée vers l'Hématologie spécialisée et la Qualité.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	7
I – Définition.....	7
II – Abréviations	7
INTRODUCTION	8
I – Présentation du laboratoire	8
II – Intérêt et objectifs.....	8
III – Limites de l'étude	9
IV – Plan.....	10
METHODOLOGIE.....	11
I – Analyse par les méthodes 5M et QQQCCP	11
• <i>Méthode 5M</i>	11
• <i>Méthode QQQCCP</i>	12
II – Planification des étapes du projet.....	13
III – Formation du personnel.....	13
• <i>Formation à la gestion documentaire</i>	14
• <i>Formation à Kalilab</i>	17
IV – Utilisation du NAS dans les échanges de données	18
V – Rédaction et vérification des documents	20
VI – Intégration, vérification, approbation, diffusion des documents dans Kalilab	21
VII – Impression des documents et diffusion aux postes de travail	22
VIII – Gestion des documents externes	23
RESULTATS.....	24
I – Bilan des formations et de la planification.....	24
II – Bilan de la mise en place de la base documentaire	25
• <i>Informatique</i>	26
• <i>Personnel</i>	26
• <i>Documentation externe</i>	27
CONCLUSION	28
BIBLIOGRAPHIE.....	29
ANNEXES.....	30

GLOSSAIRE

I – Définition

KALILAB : logiciel de gestion de la Qualité en laboratoire de Biologie Médicale

II – Abréviations

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

EBM : Examen de Biologie Médicale

HU : Hôpitaux Universitaires

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

NAS : Network Attached Storage (zone de stockage de données informatiques en réseau)

NC : Non-Conformité

NFS : Numération – Formule sanguine

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RQ : Référent Qualité

SIL : Système de gestion Informatique du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

INTRODUCTION

I – Présentation du laboratoire

Ce projet a été mené dans le cadre de la démarche d'accréditation initiée par le Pôle de Biologie-Pathologie des HU Henri Mondor (composé des hôpitaux Henri Mondor, Albert Chenevier, Joffre Dupuytren, Emile Roux et Georges Clémenceau), lui-même structuré en départements, unités et secteurs regroupant la grande majorité des disciplines composant la Biologie Médicale et l'Anatomopathologie.

Ce travail a été effectué au sein du secteur d'Hématologie cellulaire situé dans l'hôpital Henri Mondor, composé de divers personnels médicaux et non-médicaux répartis selon l'organigramme présenté en annexe I.

Le 1^{er} audit COFRAC du LBM des HU Henri Mondor a eu lieu en Février 2014, dans les services d'Immunologie (examens de cytométrie en flux), de Virologie (examens sérologiques), et au centre de tri. Suite à cet audit, 10 écarts non critiques et 8 axes d'amélioration ont été émis par le COFRAC, qui a délivré l'accréditation selon le référentiel NF EN ISO 15189 au laboratoire pour les examens présentés. L'organigramme Qualité du Pôle de Biologie-Pathologie est présenté en annexe II.

Le planning d'accréditation du Pôle prévoit pour le secteur d'Hématologie cellulaire un dépôt initial au dernier trimestre 2015 des principaux examens (hémogramme, formule leucocytaire, réticulocytes...), qui seront complétés entre 2016 et 2019 par les examens plus spécialisés (myélogramme, adénogramme, immunophénotypage des leucémies aiguës...).

II – Intérêt et objectifs

La problématique du secteur d'Hématologie cellulaire était double :

- Mettre en place une base documentaire conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, tant sur le fond (base complète avec modes opératoires spécifiques de secteur, déclinaison de procédures transversales du Pôle...)

que sur la forme (référencement des documents, respect du format conseillé dans la procédure de gestion documentaire du Pôle...).

- Intégrer dans son fonctionnement quotidien le logiciel Kalilab, déployé sur l'ensemble de l'AP-HP pour faciliter la démarche d'accréditation.

Ce projet a donc eu pour objectif de répondre à cette double problématique en combinant le développement d'une base documentaire solide en parallèle du déploiement, du paramétrage et de la formation des utilisateurs du logiciel Kalilab.

Son objectif est d'aboutir à une base documentaire entièrement intégrée dans le logiciel Kalilab, les différentes étapes de la vie des documents (de la rédaction à la diffusion, puis à la révision dans un second temps) étant maîtrisées.

Ce mémoire a également pour objectif de servir de base de réflexion aux modalités de déploiement d'une base documentaire via un logiciel qualité, et de proposer une méthodologie permettant de mener à bien un tel projet.

III – Limites de l'étude

Cette étude se restreint à une mise en place de documents spécifiques à un secteur, et ne prend pas en compte les problématiques plus transversales pouvant être rencontrées au sein d'un Pôle de Biologie, particulièrement s'il est scindé géographiquement entre plusieurs hôpitaux. La méthodologie proposée reste cependant applicable à plus large échelle, sous réserve que les moyens technologiques (en particulier un NAS) soient disponibles.

D'autre part, cette étude porte exclusivement sur l'utilisation du logiciel Kalilab, déployé sur l'AP-HP, et ne serait donc pas applicable en l'état à une structure possédant un autre logiciel de gestion de la Qualité, ou n'en possédant pas.

IV – Plan

Nous nous intéresserons tout d'abord à la méthodologie employée lors de la réalisation de ce projet.

L'étude a commencé par une analyse de la problématique via la méthode 5M puis par la méthode QQQCCP. Cette analyse a permis de mettre en place un planning prévisionnel des différentes étapes nécessaires à la tenue du projet :

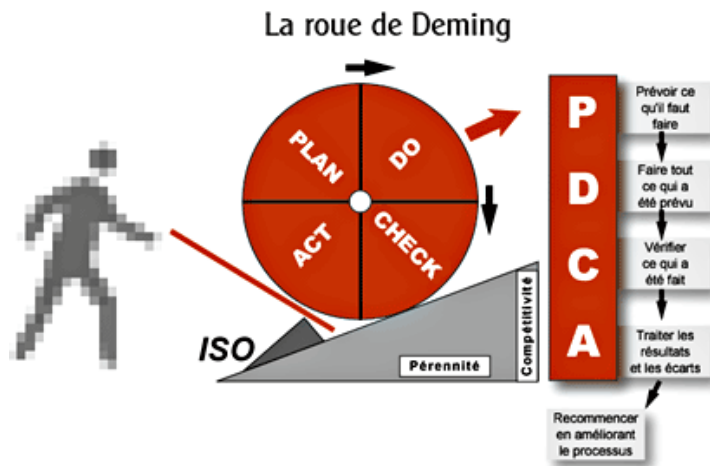
- Planification des étapes
- Formation du personnel concerné
- Utilisation du NAS dans les échanges de données
- Rédaction, vérification des documents
- Intégration, vérification, approbation, diffusion des documents dans Kalilab
- Impression des documents et diffusion aux postes de travail
- Gestion des documents externes

Au travers de captures d'écran, les différentes étapes de cette mise en place seront illustrées.

Nous réaliserons ensuite une analyse des résultats obtenus, avec pour objectif de d'identifier les points satisfaisants de l'étude, de commenter les difficultés rencontrées, et de faire un bilan du projet et de son état d'avancement.

METHODOLOGIE

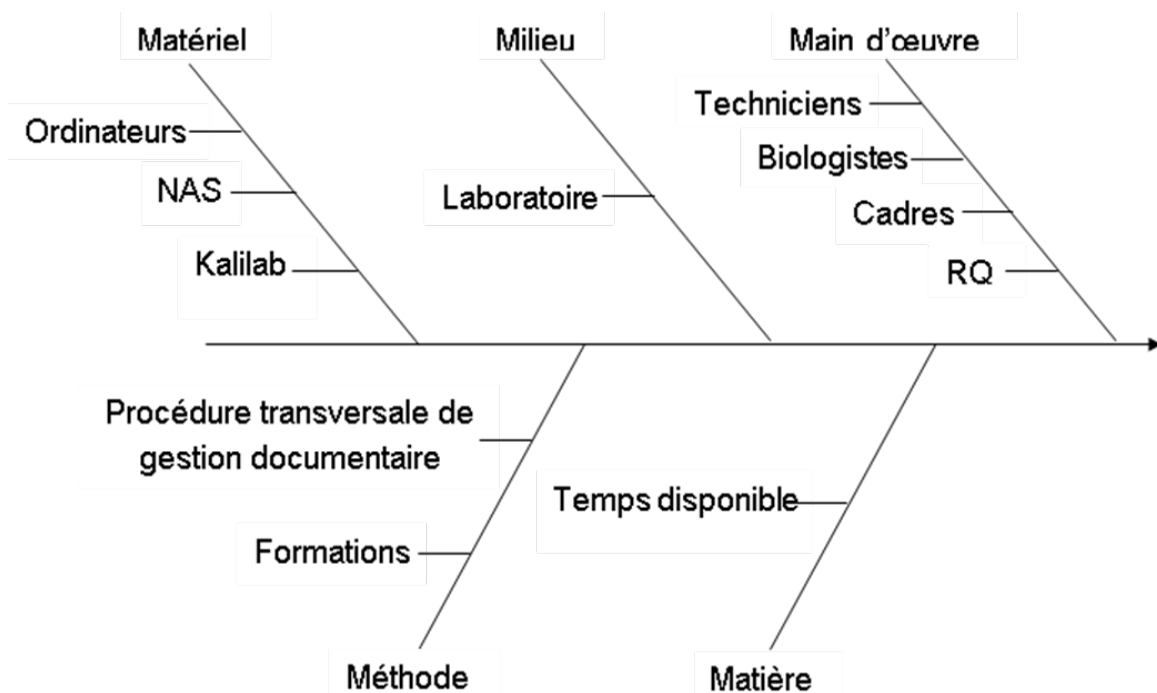
Une application des concepts de l'amélioration continue selon la roue de Deming a été menée tout au long de ce projet, afin de structurer la démarche et de mettre en place un enchaînement logique des étapes.



I – Analyse par les méthodes 5M et QQQCCP

- **Méthode 5M**

Cette analyse a permis de générer le diagramme d'Ishikawa suivant :



- **Méthode QQQCCP**

L'analyse par la méthode QQQCCP a été menée afin de compléter si besoin les paramètres identifiés par la méthode 5M.

* **Qui** : RQ, cadres, techniciens, biologistes.

* **Quoi** :

- RQ : supervision du projet, encadrements des participants, formations, rédaction des documents Qualité, administration et utilisation du logiciel Kalilab.
- Cadres : gestion du planning pour libérer du temps consacré à la Qualité, rédaction des documents liés à leur activité, utilisation du logiciel Kalilab.
- Techniciens : rédaction des documents liés à leur activité, utilisation du logiciel Kalilab.
- Biologistes : rédaction des documents liés à leur activité, utilisation du logiciel Kalilab.

* **Où** : HU Henri Mondor, Pôle de Biologie-Pathologie, secteur d'Hématologie cellulaire.

* **Quand** : de Décembre 2013 à fin 2014 – début 2015 pour la mise en place initiale, puis suivi régulier et révision de la base selon les évolutions du secteur et les exigences normatives.

* **Comment** : formations dispensées au personnel du secteur sur la rédaction documentaire conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 ainsi que sur l'utilisation du logiciel Kalilab ; rédaction des procédures et modes opératoires à partir des trames disponibles sur le NAS ; intégration des fichiers informatiques dans Kalilab et constitution progressive de la base documentaire.

* **Combien** : rédaction par le RQ de tableaux Excel récapitulant le nombre et la nature des documents à rédiger, pour chaque personne (incluant les documents transversaux à prendre en compte dans la rédaction, les dates limites...cf. exemple en annexe III).

* **Pourquoi** : constituer une base documentaire complète afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 ainsi qu'à la procédure transversale de gestion documentaire.

Cette analyse globale de la problématique par ces deux méthodes Qualité ont permis de définir toutes les tâches à effectuer ainsi que les étapes nécessaires pour mener à bien le projet, qui sont détaillées ci-dessous.

II – Planification des étapes du projet

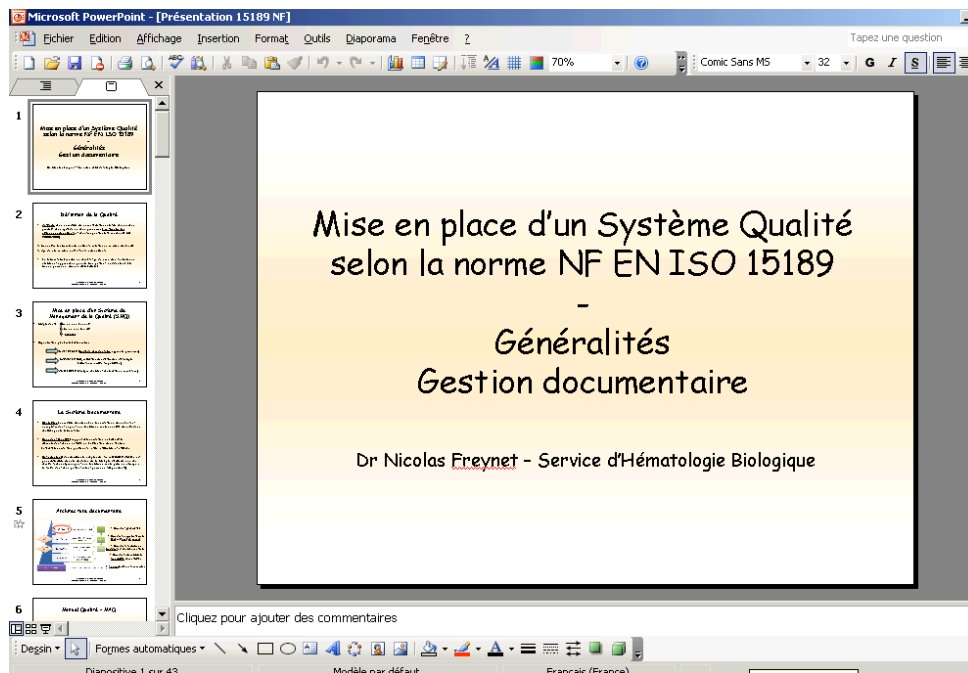
Les différentes étapes de ce projet initié à la fin de l'année 2013 ont été planifiées de la façon suivante :

- Décembre 2013 : formation à la gestion documentaire du personnel du secteur d'Hématologie cellulaire, mise à disposition des trames des documents (modes opératoires, procédures) sur le NAS, répartition des responsabilités concernant les documents techniques.
- Janvier-Février 2014 : formation à Kalilab du personnel du secteur, réunion planning avec les cadres du secteur afin de prévoir pour les techniciens du temps consacré à la Qualité.
- A partir de Février 2014 : création et/ou révision de documents, relecture sur le NAS des documents, intégration dans Kalilab, prise de connaissance des documents dans Kalilab (attestations informatiques de lecture).

III – Formation du personnel

La première étape concrète, indispensable à la mise en place de ce projet, a été de former le personnel du secteur d'une part aux concepts de base de la gestion d'une base documentaire et à la rédaction de documents, et d'autre part au logiciel Kalilab afin que les étapes d'intégration et d'attestation de lecture des documents puissent être gérées par chacun en totale autonomie.

- **Formation à la gestion documentaire**



La totalité du personnel technique, des cadres et des biologistes du secteur a reçu fin 2013 une formation de deux heures environ consacrée à la mise en place d'un SMQ, particulièrement axée sur la gestion documentaire. Une présentation Powerpoint traitant ces sujets, prenant en compte les spécificités du secteur, a été projetée et commentée, puis une séance de questions-réponses a conclu la formation. Deux sessions principales ont été organisées, afin de ne pas trop perturber l'activité quotidienne du secteur ; une troisième session en petit comité a finalement été nécessaire pour le personnel n'ayant pu assister à aucune des deux sessions initiales.

Au cours de cette formation ont été abordées les connaissances indispensables pour pouvoir participer à la mise en place de la base documentaire telle qu'envisagée dans ce projet, comme par exemple :

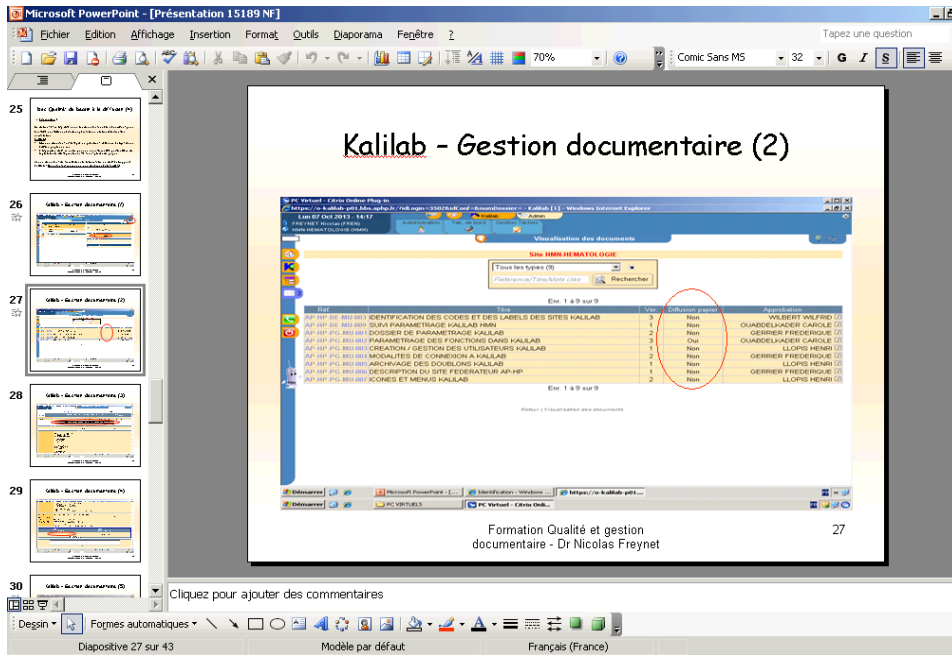
- l'architecture documentaire :

The slide 'Architecture documentaire' illustrates a hierarchy of documents. On the left, a blue pyramid is divided into four levels: 'Manuel qualité' (top), 'Procédures', 'Instructions', and 'Formulaires'. Below the pyramid is a purple box labeled 'Enregistrements'. To the right of the pyramid, four boxes describe each level: 'Manuel qualité' (Décrit les processus du SMQ), 'Procédures' (Décrivent les activités des processus), 'Instructions' (Décrivent les tâches des processus), and 'Formulaires' (Servent de supports aux enregistrements). Further right, a vertical flow shows 'Processus' leading to 'Activités', which leads to 'Tâches', which leads to 'Enregistrements'. On the far right, a list of document types is provided: '* Document général Pôle', '* Documents organisationnels Qui fait quoi, où, quand', '* Documents techniques Comment est réalisée une tâche', and '* Documents de suivi de la traçabilité des activités'. A note at the bottom right states '* Preuves écrites et conservées'. The footer of the slide reads 'Formation Qualité et gestion documentaire - Dr Nicolas Freynet' and the slide number is '5'.

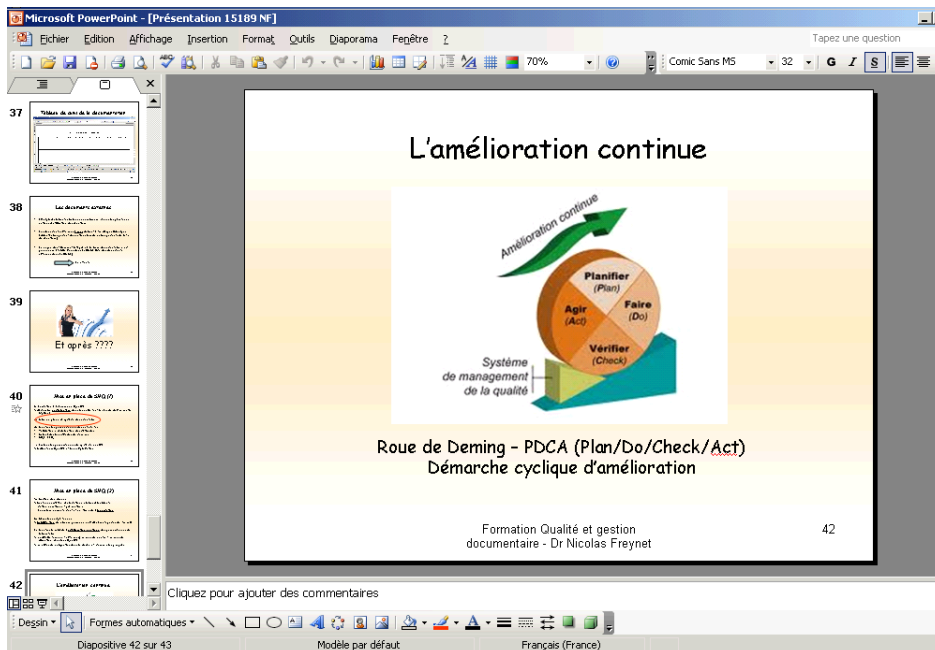
- La rédaction de logigrammes :

The slide 'Procédure (6) - Logigramme' displays a flowchart within a table structure. The table has three columns: 'Acteurs', 'Actions', and 'Documents'. The flowchart starts with an oval 'Début' in the 'Actions' column, followed by a rectangular 'Action' box. Below this is a diamond-shaped 'Question' box. A 'Non' path loops back from the 'Question' box to the 'Action' box. A 'Oui' path leads from the 'Question' box to another rectangular 'Action' box, which then leads to an oval 'Fin' box, all within the 'Actions' column. The footer of the slide reads 'Formation Qualité et gestion documentaire - Dr Nicolas Freynet' and the slide number is '14'.

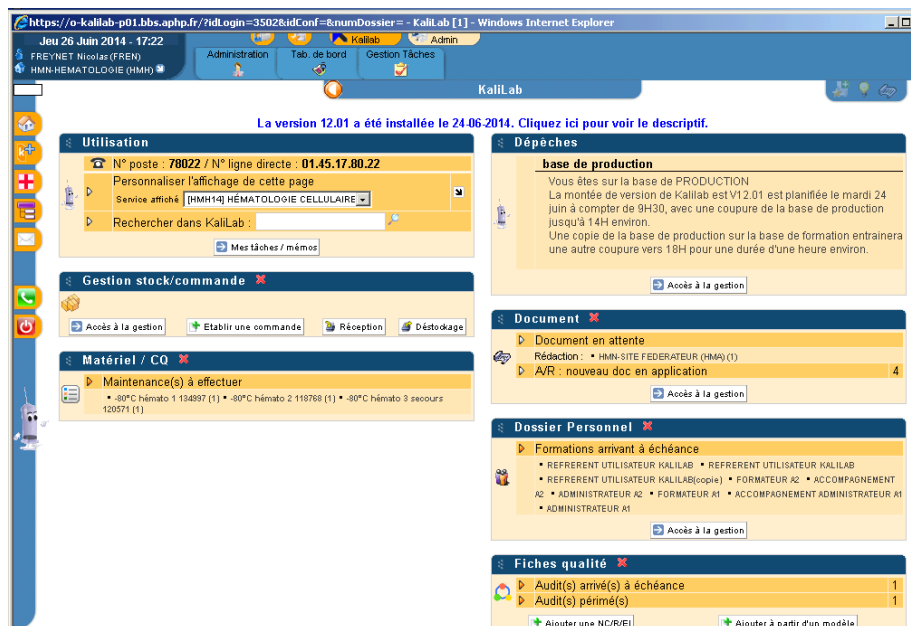
- Une introduction à l'utilisation de Kalilab :



- La présentation de notions Qualité indispensables, comme l'amélioration continue :



- **Formation à Kalilab**



La formation à Kalilab du personnel s'est faite progressivement, dans un premier temps par le Pôle selon les modalités décidées par l'AP-HP (formation de l'administrateur et du référent utilisateur de secteur par Netika, formation du paramètreur par les administrateurs). Le paramétrage des données du secteur (arborescence, automates et matériels, personnel, attribution des fonctions...) a été réalisé lors du 2^{ème} semestre 2013. Cette formation centralisée s'est cependant révélée insuffisante pour permettre une utilisation concrète et régulière du logiciel sur notre secteur.

Il a donc été nécessaire d'organiser localement des sessions complémentaires de formation à l'utilisation pratique du logiciel, d'une à deux heures environ, concernant *a minima* les fonctionnalités du logiciel devant être utilisées initialement :

- Base documentaire : accéder à la base, rechercher un document par type ou mot-clé, le visualiser, écrire un commentaire dans Kalilab pour amélioration du document lors de sa prochaine révision.

- Saisie des NC (hors pré-analytique) et réclamations : accéder aux NC et réclamations, saisir une NC ou réclamation en « vue simplifiée », l'enregistrer, la transmettre par mail Kalilab aux personnes concernées.
- Communication interne au secteur : accéder à sa messagerie Kalilab, lire et classer ses mails, envoyer des mails Kalilab en sélectionnant les correspondants désirés par leur fonction, conserver les mails importants envoyés pour tracer les attestations de lecture.

Pour homogénéiser les pratiques, deux modes opératoires ont été rédigés par le RQ et une technicienne du laboratoire d'Hématologie : « Utilisation des fonctionnalités de base de Kalilab » et « Saisie des NC et réclamations (hors pré-analytique) dans Kalilab ». Ces documents, présentés en cellule Qualité, ont finalement été déployés auprès de l'ensemble des secteurs du Pôle de Biologie-Pathologie.

Il a également été décidé au sein de la cellule de déploiement de Kalilab que la formation décrite ci-dessus soit dispensée dans la totalité des secteurs du Pôle auprès des RQ et du personnel disponible, ce qui a été réalisé progressivement lors du 1^{er} semestre 2014.

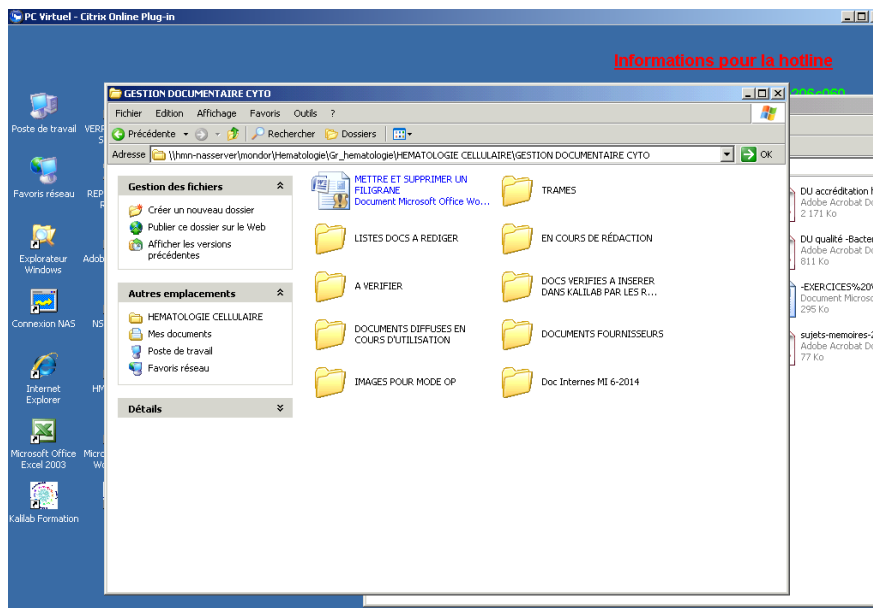
IV – Utilisation du NAS dans les échanges de données

Une fois les formations réalisées, il a été nécessaire de réfléchir à comment organiser au mieux les flux de données entre les différents acteurs de la mise en place de la base documentaire : rédacteurs de procédures et modes opératoires, vérificateurs, approubateur...

Kalilab permet cet échange, mais son utilisation dans cette optique est assez lourde. A l'échelle d'un secteur où tous les acteurs travaillent sur le même lieu et peuvent donc communiquer facilement, et afin d'éviter de nombreux allers-retours de documents dans Kalilab à chaque erreur détectée, il a semblé préférable d'utiliser le NAS dédié au secteur pour échanger les fichiers de données, afin que les

documents puisse *in fine* être insérés dans Kalilab en ayant déjà été vérifiés par les personnes compétentes.

Un dossier « gestion documentaire Hématologie cellulaire » a donc été mis en place, au sein duquel on retrouve toutes les informations nécessaires à la rédaction d'un document et à son suivi :



Chaque personnel du secteur a accès à ce dossier via sa session informatique personnelle (WPROD), et peut ainsi :

- Consulter la liste des documents qu'il lui revient de rédiger ou vérifier, selon sa fonction et ses responsabilités au sein du secteur (cf. exemple en annexe III).
- Récupérer les trames des différents types de documents (conformes à la procédure transversale de gestion documentaire du Pôle).
- Placer les documents rédigés dans un dossier « à vérifier », puis les modifier le cas échéant.
- Récupérer les documents vérifiés pour les insérer dans Kalilab (le masque du document dans Kalilab étant créé par le RQ du secteur).
- Récupérer des documents insérés dans Kalilab pour révision.

V – Rédaction et vérification des documents

A cette étape le personnel du secteur a donc été formé à la rédaction documentaire et sait se servir de Kalilab ainsi que du NAS.

Il a d'abord été réalisé un bilan de la documentation existante, un dossier regroupant ces documents ayant été créé antérieurement dans le NAS. Ces documents ont fait l'objet d'une relecture, puis ceux n'étant pas obsolètes ont fait l'objet d'une modification de forme afin de correspondre aux exigences de la procédure de gestion documentaire du Pôle de Biologie-Pathologie. La liste des documents à rédiger a ensuite été mise à jour dans le NAS.

Une réunion a eu lieu entre cadres et responsables du secteur afin de dégager du temps au personnel pour mettre en place la base documentaire. Il a été établi que les journées où le personnel se trouvait en effectif supérieur à celui strictement nécessaire pour assurer les activités de routine, une personne (ou plus si possible) serait dégagée de la routine sur ½ journée afin de participer à la mise en place du SMQ : rédaction documentaire principalement, mais également participation à d'autres activités liées à la Qualité (informatique et statistiques, vérification / validation des méthodes, mise en place des classeurs de traçabilité...). Le temps ainsi dégagé a permis de faire évoluer significativement la base documentaire du secteur depuis Février 2014.

Chaque document une fois rédigé est vérifié via le NAS par la personne ayant la responsabilité du domaine concerné (en général un biologiste pour les documents liés à l'activité technique et/ou biologique, le RQ pour les documents liés à la Qualité, ou un cadre pour les documents liés à l'organisation du secteur), puis est déplacé, une fois la vérification terminée, dans le dossier « documents à intégrer dans Kalilab » dans le NAS.

VI – Intégration, vérification, approbation, diffusion des documents dans Kalilab

Le RQ vérifie régulièrement la présence dans le NAS de nouveaux documents à intégrer.

Si de nouveaux documents sont disponibles, il crée les masques dans Kalilab selon le mode opératoire du Pôle « Intégration des documents dans Kalilab », en sélectionnant soigneusement les fonctions destinataires du document afin que toutes les personnes concernées, et uniquement elles, reçoivent le document à attester.

Sont également déterminées à cette étape le référencement du document (généralisé automatiquement par Kalilab en fonction du paramétrage décidé par le Pôle et des informations données lors de la création du masque), les intervenants (rédacteur, vérificateur, approbateur, diffuseur), le ou les services concernés, le ou les processus mis en jeu, la période de révision...

Une fois le masque créé, les étapes classiques du cycle de vie d'un document peuvent être réalisées successivement, chaque intervenant étant prévenu par une notification automatique Kalilab que son étape est prête à être réalisée :

- Insertion par le rédacteur, qui va chercher sur le NAS le document prêt.

The screenshot shows the Kalilab web interface in Internet Explorer. The browser address bar shows the URL: https://o-kalilab-p01.bbx.aphp.fr/rdLogin=35026jdkonf=BaumDossier= - Kalilab [1] - Windows Internet Explorer. The page title is "Visualisation des documents". The main content area displays a document management interface for "Enquête de satisfaction clients". The document reference is "HM-FBP-QUAL-PG-QUAL-004-v01" and the version is "01". The interface includes a table with columns for "Vérification", "Approbation", "Diffusion", and "Application". The "Vérification" column is highlighted with a red circle and contains the name "GASDEBLAY Sylvie". Below the table, there is a section for "Description du document" and "Site(s) concerné(s)" listing various laboratory departments such as HMN-SITE FEDERATEUR (HMA), HMN-BIOCHIMIE, PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE (HMB), HMN-HEMATOLOGIE (HMH), HMN-IMMUNOLOGIE (HMI), HMN-VIROLOGIE (HIMV), HMN-BACTERIOLOGIE (HMM), HMN-HYGIENE ENVIRONNEMENT (HME), HMN-MYCOLOGIE PARASITOLOGIE (HMP), HMN-GENETIQUE (HMC), HMN-PLATEFORME GENETIQUE (HML), HMN-PATHOLOGIE (HMD), HMN-TRI (HMO), ACH-TRI (HMR), ERC-TRI (HMS), JFR-TRI (HMT), GCL-TRI (HMU), and HMN-GARDE (HMV).

Le référencement du document est créé automatiquement par Kalilab à cette étape, à partir du format décidé par le Pôle et des informations saisies.

Exemple : HM-H-CYTO-MO-ANA-003-V02

{ HM: Henri Mondor
H: Hématologie
CYTO: Hématologie cellulaire - Cytologie
MO: mode opératoire
ANA: processus analytique
003 : 3^{ème} document créé ayant le référencement précédent
V02 : 2^{ème} version de ce document

- Vérification du document sur le « fond » (biologiste, cadre ou RQ).
- Approbation du document sur la « forme » (RQ).
- Diffusion du document dans Kalilab, avec détermination de sa date d'application.

La diffusion peut se faire soit uniquement informatiquement dans Kalilab (cas le plus fréquent pour les procédures, documents généraux qui n'ont pas une utilité quotidienne), soit également par impression d'exemplaires papier (cas le plus fréquent des modes opératoires, des instructions techniques et des formulaires, utilisés quotidiennement en routine).

VII – Impression des documents et diffusion aux postes de travail

Le diffuseur est responsable de l'impression des documents le nécessitant. Il s'agit du RQ, d'un cadre ou d'un technicien référent, selon le document concerné.

Les trames pour procédures et modes opératoires du Pôle ne comprennent ni en-tête, ni pied de page. Le référencement des documents étant entièrement géré par Kalilab, il est nécessaire d'utiliser la fonctionnalité Kalilab qui permet d'imprimer en

ajoutant au corps du document un cartouche d'en-tête et un pied-de-page qui intègrent la totalité des informations exigées par la norme NF EN ISO 15189 (cf. exemple de document imprimé en annexe IV).

Le diffuseur imprime les documents (en un ou plusieurs exemplaires selon les besoins), puis les insère dans les lutins disponibles aux différents postes de travail de façon à ce qu'ils soient facilement accessibles au personnel en ayant l'utilité. Il ajoute également dans Kalilab les informations de diffusion : nombre et localisation des exemplaires imprimés.

Après révision d'un document, en cas de modification et d'insertion d'une V02 dans Kalilab, le document révisé est imprimé puis remplace la V01 dans les classeurs. Les exemplaires imprimés obsolètes sont détruits, l'archivage de la version antérieure se faisant dans le serveur Kalilab. Cette destruction est tracée automatiquement dans Kalilab, le diffuseur devant en attester lors de l'archivage informatique de la version précédente.

VIII – Gestion des documents externes

La problématique de la documentation externe et de son référencement a été soulevée au niveau du Pôle.

Compte-tenu de la difficulté à pister en temps réel la mise à jour de ces nombreux documents (modes opératoires fournisseurs, notices, tableaux, guides d'utilisation...) et du temps très important qui aurait été nécessaire à leur intégration complète, il a été décidé qu'une liste de suivi, sous forme de tableau, serait utilisée par chaque secteur pour lister et suivre ces documents externes.

Ces documents font l'objet d'un référencement particulier, et doivent être suivis par un responsable qui a la charge de vérifier régulièrement que le document est toujours à jour.

Le RQ du secteur est chargé de superviser la gestion des documents externes et doit insérer la liste dans Kalilab, puis s'assurer de sa mise à jour régulière.

RESULTATS

I – Bilan des formations et de la planification

Les formations ont été accueillies très favorablement par la grande majorité du personnel, qui a apprécié le temps consacré à lui expliquer les nouvelles obligations normatives et comment le secteur allait s'organiser pour y répondre. Ceci a permis par la suite d'homogénéiser les pratiques sur le secteur, et ainsi de gagner un temps précieux dans l'harmonisation de la base documentaire.

La mise en place des ½ journées consacrées à la Qualité ont globalement été bien accueillies également, permettant au personnel impliqué de se libérer transitoirement de l'activité de routine parfois répétitive tout en participant à l'amélioration de l'organisation et des pratiques du secteur.

Il est cependant à noter un niveau de motivation et d'implication assez disparate entre les différentes personnes. Certaines ont immédiatement admis que la Qualité, certes chronophage lors de sa mise en place, apportera à terme un gain de temps important dans l'activité quotidienne tout en augmentant la fiabilité des résultats rendus par le secteur ; mais pour d'autres ces notions ont du mal à être acceptées, et seule la quantité de travail supplémentaire est perçue.

Une solution à ce problème aurait pu être de réaliser des formations personnalisées pour adapter le message à chaque membre du personnel ; le manque de temps n'a cependant pas permis de mettre en place de telles formations. Le RQ est toutefois resté disponible à toutes les étapes du projet pour orienter le personnel dans son travail documentaire. De plus, lors de la répartition des responsabilités ont été pris en compte autant que possible les affinités des personnes avec les sujets à traiter, afin que chacune travaille sur les documents en lien avec son domaine de prédilection (informatique, encadrement des stagiaires, suivi des analyseurs, organisation des paillasses...).

II – Bilan de la mise en place de la base documentaire

A la date de rédaction de ce mémoire, près de 50 documents spécifiques du secteur d'Hématologie cellulaire ont été insérés dans Kalilab, ce qui représente une partie importante des documents hors modes opératoires liés aux analyseurs de grosse routine (cette partie de la base documentaire est en attente compte-tenu du renouvellement prévu du parc d'automates de NFS en Octobre 2014). Certains documents ont déjà fait l'objet d'une révision, suite à des modifications internes de fonctionnement.

Ref	Titre	Vie	Diffusion papier	Approbateur
HM.H.CYTOM.IT.QUAL.001-v02	Gestion des urgences en Hématologie cellulaire	2	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.IT.ANA.001-v01	Protocoles d'utilisation de la centrifugeuse de CMF en Hématologie cellulaire	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.001-v01	Consultation en ligne des guides NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.002-v01	Mise en route quotidienne du NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.003-v01	Nettoyage de la ligne échantillon sur le NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.004-v01	Passage des billes Flow-Check et Flow-Set sur le NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.005-v01	Passage des tubes sur le NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.006-v01	Mise en arrêt du NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.007-v01	Changement du liquide de garnie du NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.008-v01	Sauvegarde de la base de données NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.009-v01	Changement de lot de billes sur NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.010-v01	Mise en route quotidienne du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.011-v01	Nettoyage de la ligne échantillon du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.012-v01	Passage des billes sur le FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.014-v01	Mise en arrêt du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.015-v01	Sauvegarde de la base de données du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.017-v01	Changement de lot de billes sur le FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.H.CYTOM.MT.ANA.018-v01	Maintenances à effectuer sur le FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
HM.HEGARIT.ANA.001-v01	Critères décisionnels pour l'ajout d'exams d'Hématologie cellulaire en garde	1	Non	FREYNET Nicolas

Les attestations de lecture des documents sont directement disponibles dans Kalilab :

Document: Mise en route quotidienne du NAVIOS (Ref: HM.H.CYTOM.MT.ANA.002-v01, Version: 01)

Attestations par fonction:

Prénom	Attestation le
BADAOUI BOUCHRA	28-04-2014
BARBERO CATHERINE	28-04-2014
BENAYOUR EMMANUEL	28-04-2014
DA LAGE LAURENCE	28-04-2014
FREYNET Nicolas	24-02-2014
HALLOCHE MARIE CHANTA	24-03-2014
ROCHER MARTINE	27-02-2014
VAIRELLES STEPHANE	27-02-2014
WAGNER BALLON ORIANNE	25-04-2014

Des difficultés dans différents domaines ont été rencontrées au cours de cette mise en place :

- ***Informatique***

- Soucis de connexion aux sessions personnelles WPROD et/ou à Kalilab pour le personnel, ne permettant pas d'accéder simplement aux fichiers ou aux programmes indispensables. Ces soucis ont pour la plupart été résolus progressivement par le service informatique de l'hôpital.

- Manque de connaissance globale des outils informatiques pour une partie du personnel. Il a été nécessaire de consacrer du temps à la prise en main de ces outils par les personnes concernées.

- ***Personnel***

- Manque de temps disponible, avec une augmentation importante de l'activité technique au cours des dernières années dans le cadre des regroupements à l'AP-HP (absorption de l'activité des quatre autres hôpitaux des HU Henri Mondor, à effectifs quasi fixes). La planification hebdomadaire a cependant permis de dégager du temps dédié à la Qualité, mais de façon irrégulière.

- Manque d'intérêt pour la Qualité. Il a été clairement énoncé que le personnel ne souhaitant pas passer du temps sur la Qualité prendrait en charge une part plus importante de l'activité de routine afin de dégager des ½ journées à ceux s'y investissant. Par soucis d'équité, chaque membre du personnel a tout de même reçu des responsabilités à assumer dans un domaine précis.

- Difficulté à faire intégrer Kalilab à l'activité quotidienne. N'étant pas indispensable à l'activité technique, son utilisation reste toujours trop irrégulière, ce qui entraîne des retards dans la prise de connaissance de documents, lecture d'informations importantes envoyées par mail, etc. Des rappels réguliers sont effectués, en réunion de secteur principalement, ce qui a permis une augmentation notable de son utilisation par le personnel au cours des derniers mois avec, par exemple, la création de nombreuses non-conformités et réclamations.

- ***Documentation externe***

Son suivi régulier demande un investissement important de la part du personnel responsable, et à ce jour une gestion satisfaisante n'a pas pu être mise en place dans le secteur. Il est prévu de s'y intéresser dès la base documentaire interne complétée avec la majorité des documents indispensables à l'activité quotidienne et/ou exigés par la norme NF EN ISO 15189.

CONCLUSION

L'obligation d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, imposée par l'ordonnance de Janvier 2010, a poussé les laboratoires privés et publics à s'investir dans une démarche Qualité complexe et exigeante. Pour faciliter cette démarche, l'AP-HP a déployé au sein de ses laboratoires de Biologie Médicale un logiciel de gestion de la Qualité aux multiples fonctions : Kalilab.

L'intégration de Kalilab dans les habitudes quotidiennes du personnel n'est pas évidente. Son utilisation dans la mise en place de la base documentaire a cependant permis de familiariser le personnel avec le logiciel, ce qui s'est traduit par une meilleure prise en main de ses fonctionnalités : attestation plus régulière des documents, échanges fréquents de mail internes au secteur, création de non-conformités et de réclamations.

Les difficultés rencontrées, en grande partie liées au manque de temps disponible, n'ont pas empêché un avancement significatif du projet au cours de la période écoulée. Les documents déjà intégrés représentent une part importante de la documentation du secteur, et un grand pas en avant dans la démarche d'accréditation.

La mise en œuvre de ce projet a beaucoup apporté dans l'organisation globale du secteur et continu a être porté par tous les intervenants, ce qui devrait permettre dans un futur proche d'aboutir à une base documentaire complète, conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

BIBLIOGRAPHIE

- AFNOR : norme NF EN ISO 15189 «Laboratoire d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence», déc. 2012.
- COFRAC : SH REF 02 «Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale», rév. 04.
- LEFEBVRE Mélanie : « Apport d'un logiciel dans la gestion qualité d'une SEL : gestion documentaire et gestion des non conformités », mémoire de DU (Paris 6), année 2011-2012.
- Société NETIKA : manuel en ligne d'utilisation du logiciel Kalilab, version 12.01.

ANNEXES

Annexe I : organigramme du département d'Hématologie et Immunologie cellulaires.

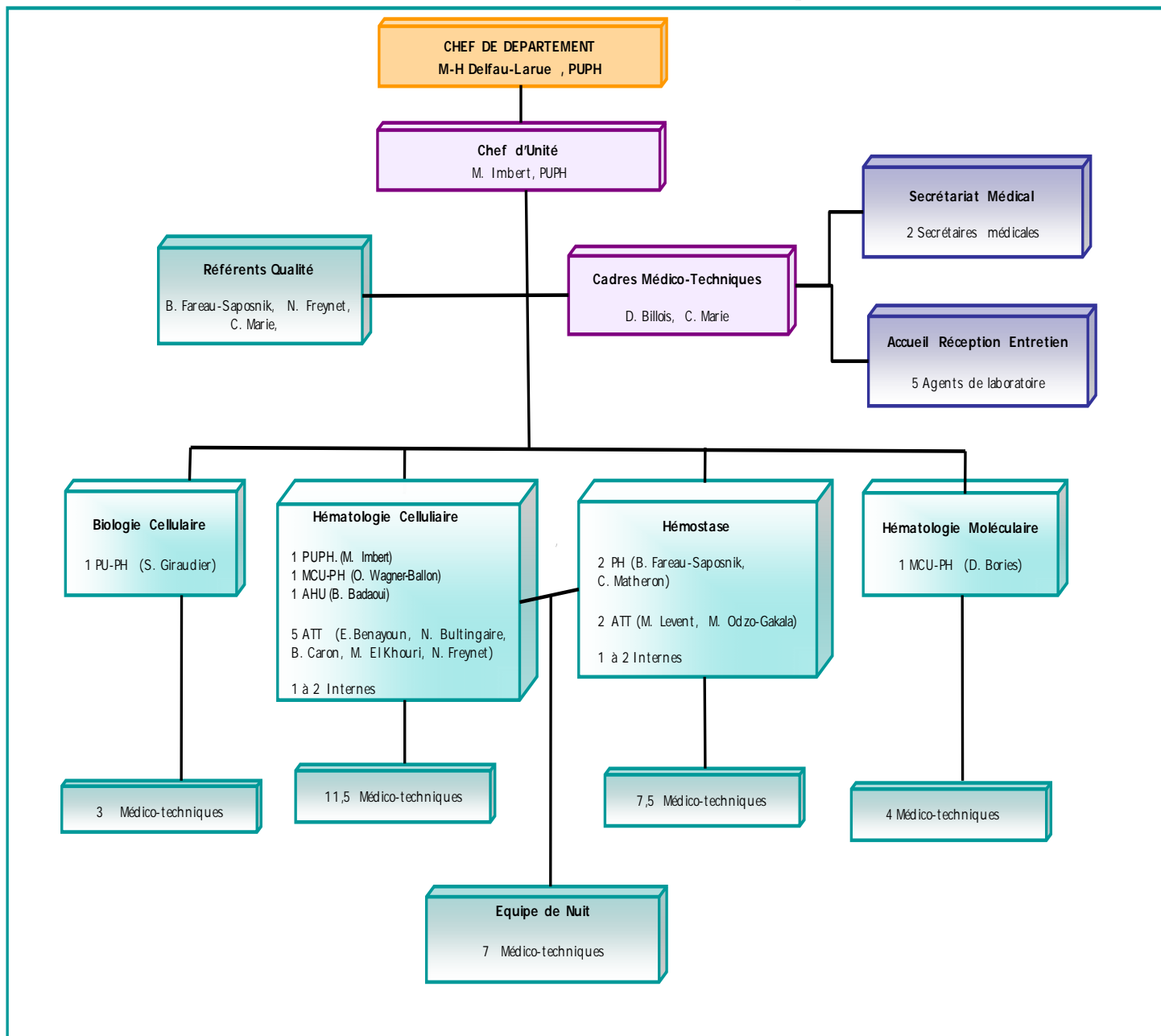
Annexe II : organigramme du SMQ du Pôle de Biologie-Pathologie.

Annexe III : exemple de tableau de suivi des documents à rédiger.



Annexe IV : exemple de document imprimé via Kalilab.

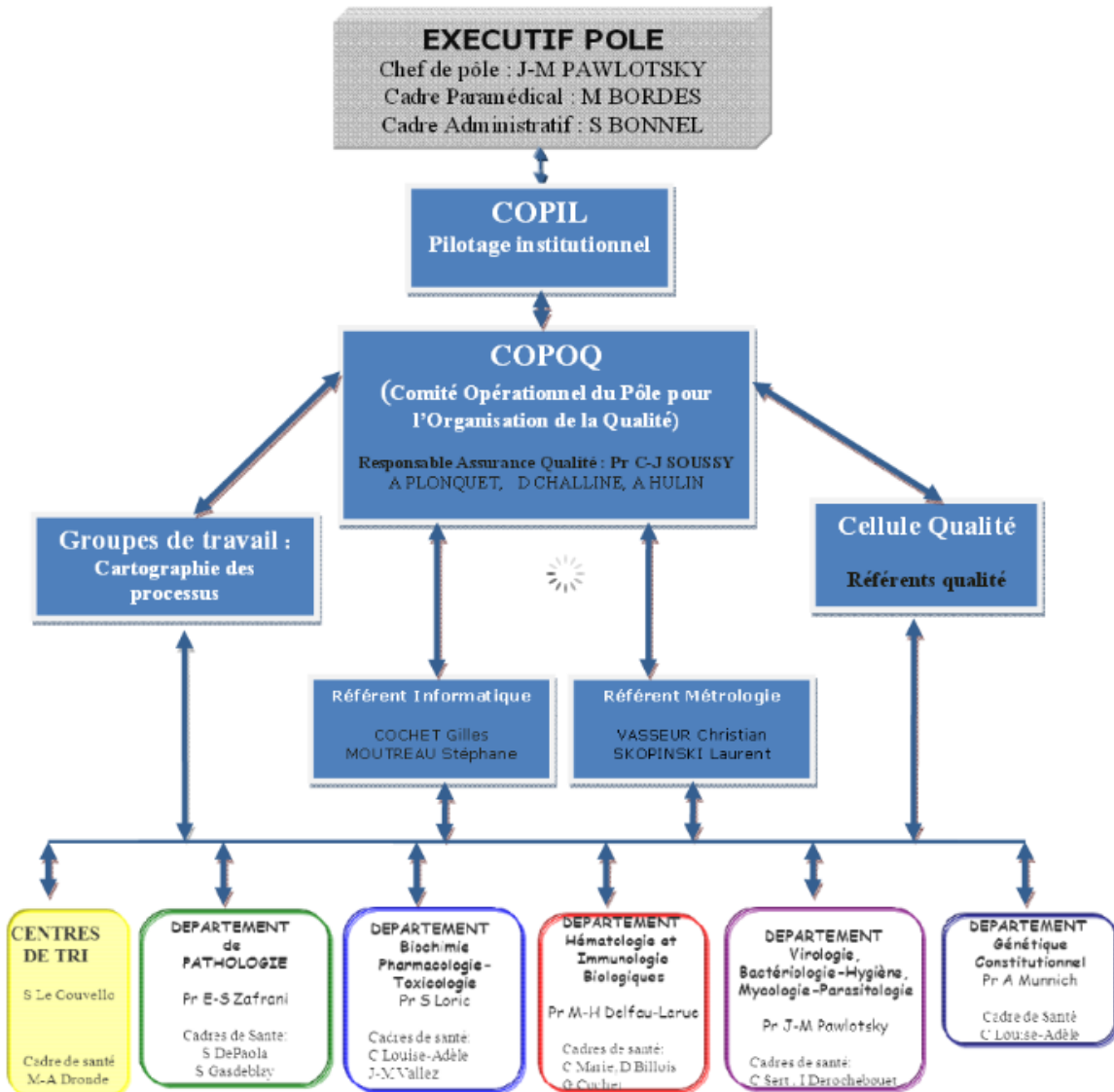
Annexe I : organigramme du département d'Hématologie et Immunologie cellulaires

UNITE D'HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE



Annexe II : organigramme du SMQ du Pôle de Biologie-Pathologie

		Groupe Hospitalier Henri Mondor Pôle Biologie - Pathologie			
Site Albert Chenevier - Henri Mondor - Georges Clemenceau - Joffre Dupuytren - Emile Roux					
Référence	POLE-E-POQ-004	V.2	Nbre de page(s) : Page 1 / 1		
Organigramme du Système de Management de la Qualité					





Date de modification : 09 Janvier 2014 (Ajout des noms des suppléants du RAQ)
 Date d'application : 13 Janvier 2014

Annexe III : exemple de tableau de suivi des documents à rédiger

		RQ (Nicolas F)							
Documents à rédiger ou adapter	Documents transversaux associés	Types de documents	Rédacteur	Vérificateur	Date limite				
Prélèvements au laboratoire ou dans les services cliniques: NFS, myélogramme, adénoogramme		Fiche d'instruction	NF	OWB	FAT				
Prise de RDV pour un myélogramme ou un adénoogramme		Mode opératoire	NF	OWB	30/11/2014				
Liste des examens externalisés - Transmission à un sous-traitant		Mode opératoire	NF	OWB	FAT				
Ajout de demande - Gestion des prescriptions orales	POLE-P-PRE_ANA-007	Mode opératoire	NF	OWB	31/10/2014				
Gestion des demandes urgentes	POLE-P-PRE_ANA-005	Procédure	NF	OWB	FAT				
Liste et calendrier de passage des CIQ, EQQ, CON, Latron	POLE-P-PRE_ANA-004	Procédure	NF	OWB	FAT				
Gestion/interprétation des CIQ	POLE-P-ANA-002 et 003	Liste	NF	OWB	FAT				
Gestion/interprétation des EQQ, CIQ externalisés et CON	POLE-P-ANA-002	Procédure	NF	OWB	Attente DXH				
Gestion/interprétation du Latron	POLE-P-ANA-003	Procédure	NF	OWB	Attente DXH				
Vérification des comparaisons entre DXH		Procédure	NF	OWB	Attente DXH				
Surveillance des performances des DXH: moyennes mobiles X-B et X-M		Mode opératoire	NF	OWB	Attente DXH				
Liste des incertitudes de mesures		Mode opératoire	NF	OWB	Attente DXH				
Critères de repasse d'un échantillon et son acceptabilité	POLE-P-ANA-006	Liste	NF	OWB	Attente DXH				
Seuils d'alertes et seuils critiques		Fiche d'instruction	NF	OWB	FAT				
Transmission des résultats (informatique, papier, par fax, téléphonique)	POLE-P-POS_ANA-002	Fiche d'instruction	NF	OWB	31/01/2015				
Archivage des résultats (cf informatique si besoin)	POLE-P-POS_ANA-004	Mode opératoire	NF	OWB	Attente DXH				
Paramétrage du logiciel VALAB - Critères de validation automatique		Mode opératoire	NF	OWB	Attente DXH				
Utilisation du logiciel VEWER		Fiche d'instruction	NF	OWB	FAT				

Annexe IV : exemple de document imprimé via Kalilab

	HMN- HEMATOLOGIE 51 Av du Gal de Lattre de Tassigny 94 010 CRETEIL	Seuils d'alerte du service prescripteur en Hématologie cellulaire	Ref : HM-H-CYTO-IT-ANA-001-v02 Version : 02 Applicable le : 30-06-2014
			

Paramètre	1ère fois sans antériorités	Suivi	En suivi, ne pas appeler pour les patients des services suivants	Acteur
Hb	≤ 8 g/dL	↓ > 2 g/dL en 48h	Hémato hospitalisation, oncologie, post- opératoire	Technicien
Hb	> 19 g/dL	-	-	
Plaquettes	< 50 G/L	↓ > 50% en <72h	Hémato hospitalisation, oncologie	
Plaquettes	>1000 G/L	-	-	Technicien ou biologiste
PNN	< 0,5 G/L	↓ sous le seuil de 0,5 G/L	Hémato hospitalisation, oncologie	
GB	> 50 G/L	-	-	

Pour les cytopénies observées en 1^{ère} fois, lors de l'appel demander un prélèvement de contrôle si les informations cliniques données ne les expliquent pas. Tracer les éventuels renseignements cliniques fournis par le prescripteur dans le SIL.

Prévenir le biologiste AVANT APPEL

Rappel : tout appel doit être tracé sur le SIL (date, heure, interlocuteur avec sa fonction)

Toute information clinique pertinente précisée sur le bon de demande expliquant l'anomalie observée peut justifier le fait de ne pas transmettre le résultat par téléphone.

RESUME

Le secteur d'Hématologie cellulaire du Pôle de Biologie-Pathologie des Hôpitaux Henri Mondor a dû répondre à une double problématique : la mise en place de sa base documentaire, incomplète et non-conforme aux exigences normatives, et l'intégration du logiciel de gestion de la Qualité Kalilab® à son activité quotidienne.

Un projet de mise en place de la base documentaire directement dans Kalilab®, faisant intervenir tout le personnel du secteur, a donc été planifié après une étude Qualité par les méthodes 5M et QQQCCP. Les différentes étapes et les responsabilités ont été identifiées, faisant intervenir des formations à la rédaction documentaire et à l'utilisation de Kalilab®, la répartition des documents à rédiger entre référent Qualité, cadres, biologistes et techniciens, leur rédaction et leur vérification via des échanges de fichiers organisés au sein du NAS de l'hôpital, puis enfin leur intégration et diffusion dans Kalilab®.

Malgré les difficultés rencontrées, ce projet a pu aboutir à l'intégration de près de 50 documents dans Kalilab®, dont la majorité sont diffusés aux postes de travail et ont contribué à une amélioration de la qualité du travail effectué dans le secteur ainsi qu'à l'homogénéisation des pratiques. D'autres problématiques, comme celle de la documentation externe, n'ont cependant pas encore pu être correctement abordées mais ont fait l'objet d'une réflexion.