



**DU « Assurance Qualité au LBM » - Paris VI  
Session 2013-2014**

**« Utilisation du logiciel Kalilab® dans la  
création et la diffusion de la base  
documentaire d'un secteur d'Hématologie  
cellulaire hospitalier »**

# Présentation de la structure

- HU H.Mondor – A.Chenevier (AP-HP, Créteil 94)
- Pôle de Biologie - Secteur d'Hématologie cellulaire
- Avancement Qualité:
  - Pôle : 1<sup>ère</sup> visite du Cofrac en Février 2014 – Obtention de l'accréditation selon le référentiel NF EN ISO 15189
  - Secteur : présentation de l'hémogramme pour Octobre 2015 - Renouvellement du parc d'automates en cours

# Présentation du projet

- Problématique:

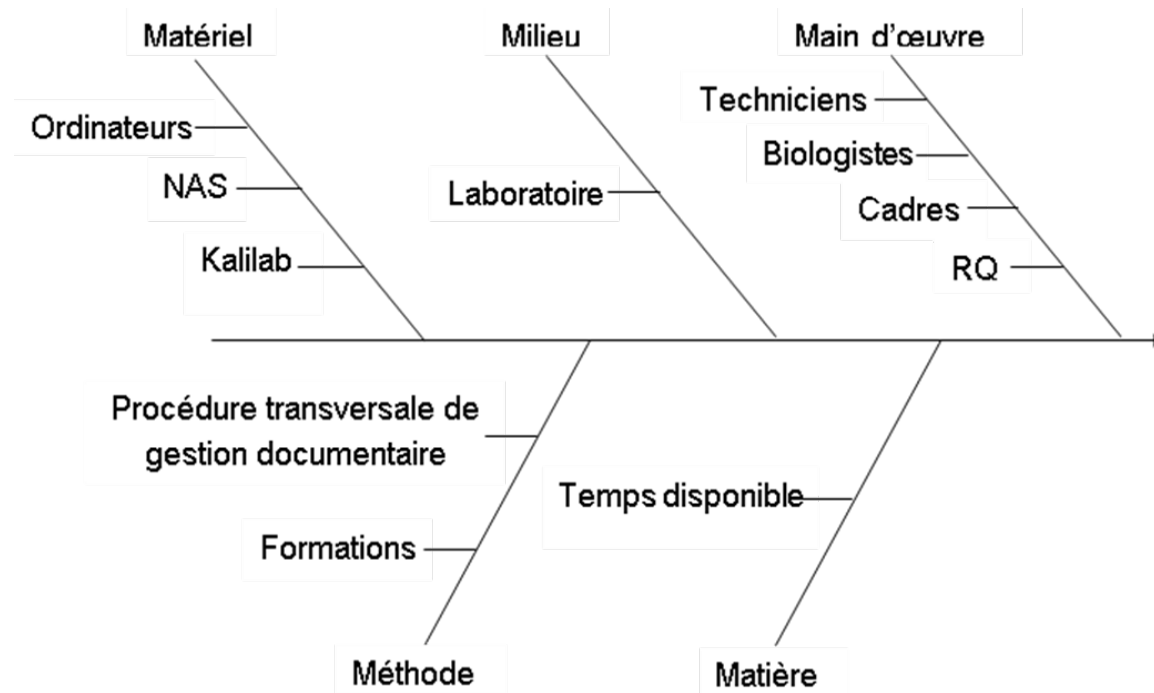
- Base documentaire du secteur incomplète, en partie non révisée, hors format Qualité
- Diffusion de la documentation existante non maîtrisée
- Déploiement du logiciel Kalilab® sur le Pôle : formation, utilisation quotidienne

- Objectifs:

- Base documentaire complète, maîtrise de la diffusion
- Initier par ce biais l'utilisation de Kalilab® dans le secteur

# Méthodologie (I)

- Analyse de la problématique: 5M, QQQQCCP

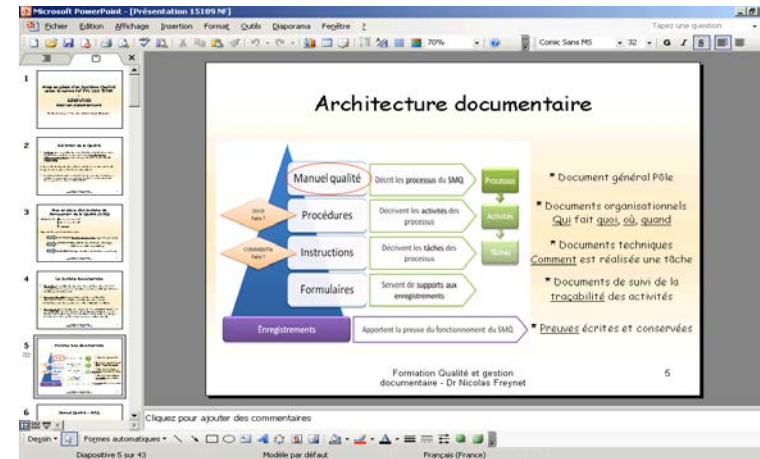


# Méthodologie (2)

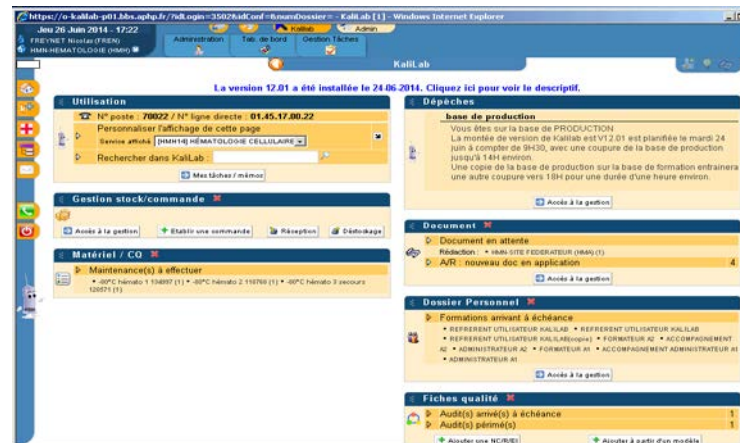
- Planification des étapes:
  - Formation des intervenants: gestion documentaire, Kalilab®
  - Organisation interne: temps Qualité, utilisation du NAS
  - Rédaction, vérification, approbation de documents
  - Intégration dans Kalilab®
  - Diffusion, prise de connaissance des documents

# Formations

- Gestion documentaire:



- Kalilab®:



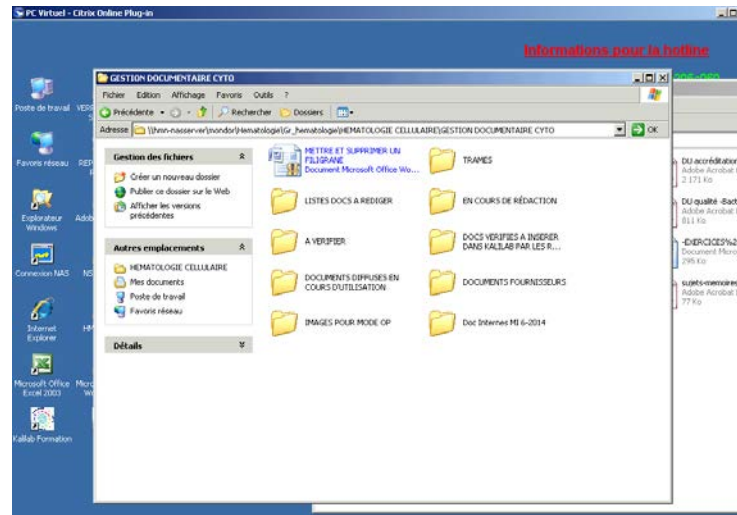
# Organisation interne (I)

- Tableaux 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, adénogramme		Fiche d'instruction	NF	OWB	FAIT
Prise de RDV pour un myélogramme ou un adénogramme		Mode opératoire	NF	OWB	30/11/2014
Liste des examens externes - Transmission à un sous-traitant	POLE-P-PRE_ANA-007	Mode opératoire	NF	OWB	FAIT
Ajust de demande - Gestion des prescriptions orales	POLE-P-PRE_ANA-005	Mode opératoire	NF	OWB	31/10/2014
Gestion des demandes urgentes	POLE-P-PRE_ANA-004	Procédure	NF	OWB	FAIT
Liste et calendrier de passage des CIQ, EEQ, CQN, Latron	POLE-P-ANA-002 et 003	Liste	NF	OWB	FAIT
Gestion/interprétation des CIQ	POLE-P-ANA-002	Procédure	NF	OWB	Attente DxH
Gestion/interprétation des EEQ, CIQ externalisés et CQN	POLE-P-ANA-003	Procédure	NF	OWB	Attente DxH
Gestion/interprétation du Latron		Procédure	NF	OWB	Attente DxH
Vérification des comparaisons entre DxH		Mode opératoire	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	POLE-P-ANA-006	Liste	NF	OWB	Attente DxH
Critères de repasse d'un échantillon et son acceptabilité		Fiche d'instruction	NF	OWB	Attente DxH
Seuils d'alertes et seuils critiques		Fiche d'instruction	NF	OWB	FAIT
Transmission des résultats (informatique, papier, par fax, téléphonique)	POLE-P-POS_ANA-002	Mode opératoire	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		Fiche d'instruction	NF	OWB	Attente DxH
Utilisation du logiciel VIEWER		Mode opératoire	NF	OWB	FAIT

# Organisation interne (2)

- Planification du temps Qualité:
  - Réunion avec les cadres du secteur
  - Mise en place de 1/2 journées Qualité prévues au planning
- Utilisation du NAS dans les échanges de données:



# Cycle de vie des documents (I)

- Rédaction, dépôt dans le NAS (personne concernée)
- Vérification par le responsable (biologiste, cadre, RQ)
- Création du masque dans Kalilab® (RQ)
- Insertion dans Kalilab® par le rédacteur

The screenshot displays the Kalilab web application interface. At the top, the browser address bar shows the URL: [https://o-kalilab-p01.bbs.aphp.fr/?idLogin=3502&idConf=8&numDossier=-Kalilab \[1\]](https://o-kalilab-p01.bbs.aphp.fr/?idLogin=3502&idConf=8&numDossier=-Kalilab [1]). The page title is "Visualisation des documents". The interface includes a navigation menu with "Administration", "Tab. de bord", and "Gestion Tâches". A search bar contains the text "Accédez > HM-PBP-QUAL-PG-QUAL-004-v01 [à rédiger]". Below this, a header section displays "HMN-HEMATOLOGIE" and "Enquête de satisfaction clients". A table below the header shows the workflow stages: "Rédaction", "Vérification", "Approbation", "Diffusion", and "Application". The "Vérification" stage is currently active, with the user "GASDERLAY Sylvie" listed. The "Application" stage shows a reference number "00-00-0000". The main content area is titled "Description du document" and lists various laboratory departments under "Site(s) concerné(s)", including HMN-SITE FEDERATEUR (HMA), HMN-BIOCHIMIE, PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE (HMD), HMN-HEMATOLOGIE (HMF), HMN-IMMUNOLOGIE (HMI), HMN-VIROLOGIE (HMV), HMN-BACTERIOLOGIE (HMM), HMN-HYGIENE ENVIRONNEMENT (HME), HMN-MYCOLOGIE PARASITOLOGIE (HMP), HMN-GENETIQUE (HMG), HMN-PLATEFORME GENETIQUE (HML), HMN-PATHOLOGIE (HMD), HMN-TRI (HMO), ACH-TRI (HMR), ERX-TRI (HMS), JFR-TRI (HMT), GCL-TRI (HMLJ), and HMN-GARDE (HMW).

# Cycle de vie des documents (2)

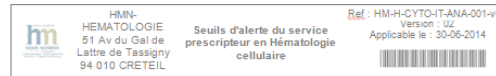
- Vérification dans Kalilab® (biologiste, cadre, RQ)
- Approbation, diffusion dans Kalilab® (RQ)
- Attestations de lecture informatisées (personnel concerné)

The screenshot displays a web application interface for document management. The main window shows a document titled "Mise en route quotidienne du NAVIOS" with a reference number "HM-H CYTOM MT-ANA-002-v01" and a version of "01". The document was last updated on "26-02-2014". A modal window titled "Attestations par fonction" is open, showing a list of personnel who have validated the document. The list includes names, dates, and checkmarks indicating approval status.

Personnel	Attestation le
BADAOU BOUCHRA	
BARBERO CATHERINE	28-04-2014
BENAYOUN EMMANUEL	
DA LAGE LAURENCE	
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

# Cycle de vie des documents (3)

- Impression d'exemplaires papier si besoin (modes opératoires, instructions techniques)



Paramètre	1ère fois sans antécédents	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	Technicien ou biologiste
Plaquettes	>1000 G/L	-	-	
PNN	≤ 0,5 G/L	↓ sous le seuil de 0,5 G/L	Hémato hospitalisation, oncologie	Technicien ou biologiste
GB	> 50 G/L	-	-	

Pour les cytopénies observées en 1<sup>ère</sup> 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.

# Résultats obtenus

- Bilan des formations et de la planification:
  - Acquisition de nouvelles compétences, homogénéisation des pratiques
  - Plus de temps consacré aux nouvelles activités Qualité
- Base documentaire: insertion de près de 50 documents spécifiques du secteur d'Hématologie cellulaire

Titre	Voté	Diffusé papier	Approuvé
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Gestion des urgences en Hématologie cellulaire	2	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Protocoles d'utilisation de la centrifugeuse de CMF en Hématologie cellulaire	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Consultation en ligne des guides NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Mise en route quotidienne du NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Nettoyage de la ligne échantillon sur le NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Passage des tubes Flow-Check et Flow-Set sur le NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Passage des tubes sur le NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Mise en arrêt du NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Changement de liquide de garni du NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Sauvegarde de la base de données NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.001-v01 Changement de lot de billes sur NAVIOS	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.010-v01 Mise en route quotidienne du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.011-v01 Nettoyage de la ligne échantillon du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.012-v01 Passage des billes sur le FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.013-v01 Passage des tubes sur le FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.014-v01 Mise en arrêt du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.015-v01 Sauvegarde de la base de données du FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.016-v01 Changement de lot de billes sur le FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.CYTOM.MT.ANA.018-v01 Maintenance à effectuer sur le FC500	1	Non	FREYNET Nicolas
MM-H.REGARDT.ANA.001-v01 Critères décisionnels pour l'ajout d'examen d'hématologie cellulaire en garde	1	Non	FREYNET Nicolas

# Difficultés - Limites

- Difficultés rencontrées:
  - Informatique: identifiants, maîtrise des outils bureautique
  - Personnel: disponibilité, manque d'intérêt, intégration de Kalilab® dans l'activité quotidienne
  - Documentation externe
- Limites:
  - Gestion des documents transversaux
  - Pôle avec plusieurs secteurs d'Hématologie scindés géographiquement
  - Logiciel Kalilab® exclusivement

# Conclusion

- Pour le secteur:
  - Sensibilisation du personnel à la Qualité, nouvelles habitudes, nouvelle organisation
  - Avancée significative vers une base documentaire conforme aux exigences normatives
  - Intégration de Kalilab® à l'activité...toujours imparfaite!
- A titre personnel:
  - Projet très enrichissant
  - Démarche à suivre sur le long terme