



CONNECTIVITE ET GLUCOSE CAPILLAIRE

Connectivity and POCT glucose

Marie-Christine BEAUVIEUX

Biologiste MCU-PH

Cellule de Biologie Délocalisée du CHU de Bordeaux

Gladys CASTAING (TLM), Cathy TERRAL (TLM), Nathalie BERTHON (TLM),

Romain VIAUD (Cadre de santé)

Technique de mesure instantanée du glucose sanguin

Prélèvement dans le système vasculaire capillaire par piqûre transcutanée

« Faire un dextro »

1945 Dr Walter Ames Compton: comprimés CLINITEST puis CLINISTIX (urines)

1956 Bandelettes GLUKOTEST de Boehringer Mannheim (sang)

1965 Ernie Adams met au point DEXTROSTIX, couleur bleue, à l'oeil
1971 Anton H Clemens « automatise » par méthode de réflectométrie } AMES
Company

1974 Premier lecteur portable REFLOMAT (Boehringer) 1kg

1980 Premier autopiqueur AUTOLET de la compagnie Ames



REFLOMAT - FIRST ELECTRONIC GLUCOSE METER

HGT : abréviation de Hémoglucotest®

Hémoglucotest : adaptation francophone des bandelettes Haemoglukotest® (Boehringer Mannheim)

Glucomètre : traduction de « Glucometer », composant de noms de plusieurs marques de lecteurs

glycémie capillaire
lecteur de glycémie

Union Européenne 2013
FDA 2014

ISO 15197:2013 (révision de la version 2003)

Systèmes d'essais de diagnostic in vitro -- Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré

Procédures de vérification; Validation de la performance par les utilisateurs

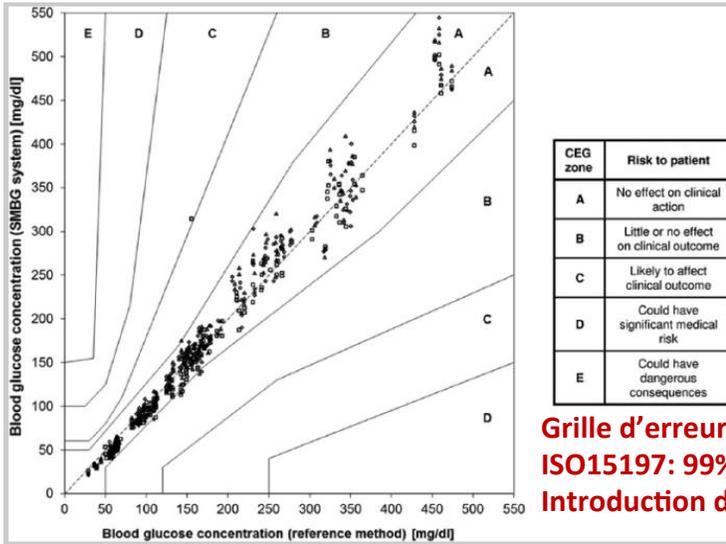
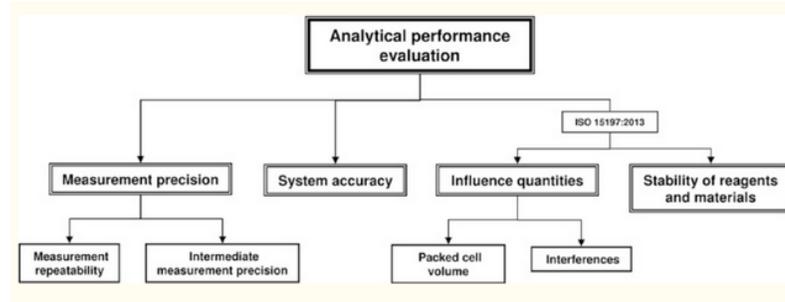
Avant mise sur le marché

Minimum SMBG System Accuracy Criteria According to the ISO 15197 Standard in Its 2003 and 2013 Versions and the FDA Draft Guidance Document From 2014.

	ISO 15197:2003	ISO 15197:2013	FDA ^a
Relative number of results	95%	95%	95% 99%
Within	± 15 mg/dl $\pm 20\%$	± 15 mg/dl $\pm 15\%$	$\pm 15\%$ $\pm 20\%$
At BG concentrations	<75 mg/dl ≥ 75 mg/dl	<100 mg/dl ≥ 100 mg/dl	Entire range
	99% of results within CEG zones A + B		

^aFDA draft guidance for Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use, published in 2014.

^bIn ISO 15197:2013 this acceptance criterion is also applied for the user performance evaluation.



Grille d'erreur de consensus
ISO15197: 99% dans la zone A-B
Introduction de la pertinence ou signification clinique

GRILLE d'ERREUR de CLARKE 1987
EGA=Error Grid Analysis
Erreur acceptable
Glucose capillaire vs glucose de référence

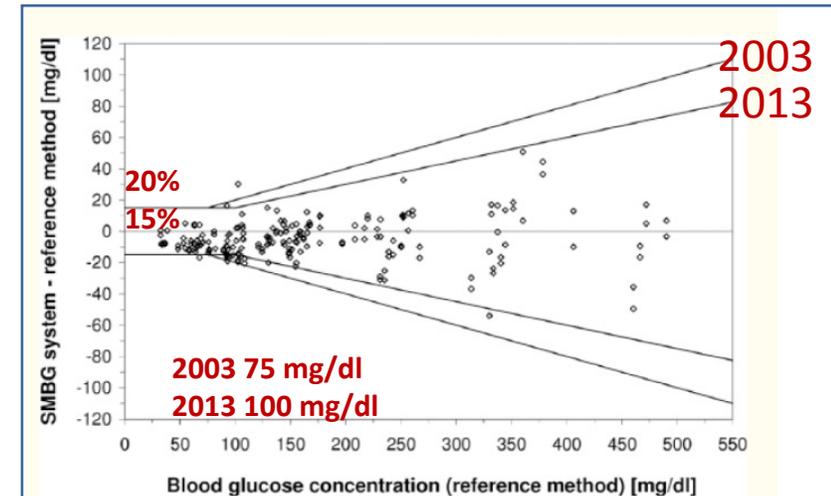


Figure 2.

Difference plot of an SMBG system (1 test strip lot, 200 data) following ISO 15197. According to ISO 15197:2003 (outer line), at least 95% of results shall be within ± 15 mg/dl at BG concentrations <75 mg/dl and within $\pm 20\%$ at BG concentrations ≥ 75 mg/dl. According to the revision ISO 15197:2013 (inner line), at least 95% of results shall be within ± 15 mg/dl at BG concentrations <100 mg/dl and within 20% at BG concentrations ≥ 100 mg/dl. The results obtained with the SMBG system displayed shows 98% of measurement results within ISO 15197:2003 accuracy limits but only 92.5% of measurement results within ISO 15197:2013 accuracy limits.

Arrêté du 29 juillet 1997 Afssaps

Recommandait déjà une précision de mesure

* $\pm 1,11$ mmol/L pour valeurs $< 5,55$ mmol/L

*pourcentage d'erreur de $\pm 20\%$ pour valeurs > 11 mmol/L

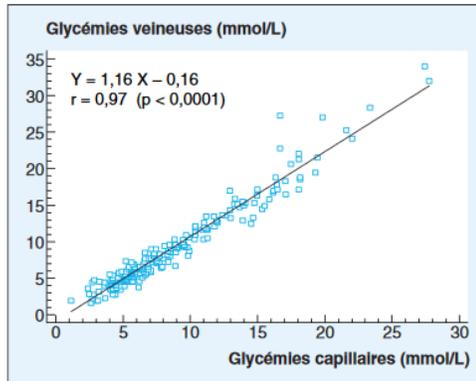


Figure 1. Corrélation entre glycémies capillaires et glycémies veineuses.

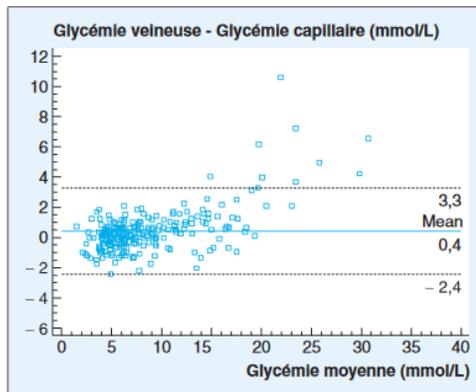


Figure 2. Graphique de Bland et Altman de l'ensemble des prélèvements glycémiques.

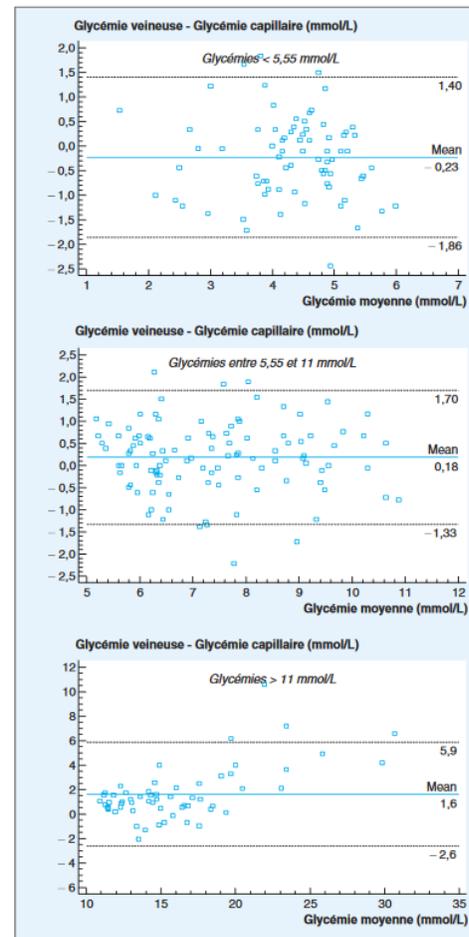


Figure 3. Graphiques de Bland et Altman des trois sous-groupes glycémiques.

198 patients
6 mois
Secteur de réanimation

17% de discordance sang capillaire vs sang veineux
(% erreur $> 20\%$)

CAUSES EVOQUEES

Pas l'opérateur

Causes pré analytiques

Echantillons sanguins : transport, conservation

Hypoperfusion cutanée périphérique

Peau mal séchée = hémodilution

Attention désinfectants

Appareil et consommables

Mode de conservation

Inadéquation appareil-bandelette

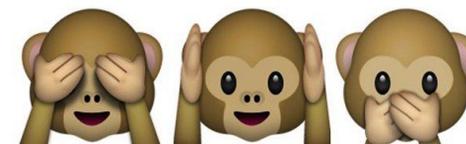
Bandelettes tordues, souillées

Péréemption...

AUTOSURVEILLANCE

Contrôles réguliers par solutions spéciales non effectués

- manque d'habitude et d'éducation des patients
- non remboursement
- difficulté pour les patients de les utiliser correctement
- durée de conservation courte après ouverture (3 à 6 mois)
- conditionnement non adéquat
- non détermination des acteurs devant effectuer contrôle



Bilan des incidents (France 2005-2006) 540 déclarations non exhaustives.

Pour 90 %: solution CQ non passée ou non mentionnée.

Si mentionnée, soit non utilisée soit périmée.

Pour **50%** incidents majeurs (malaises, comas, hospitalisation) **l'anomalie aurait été détectée par CQ**

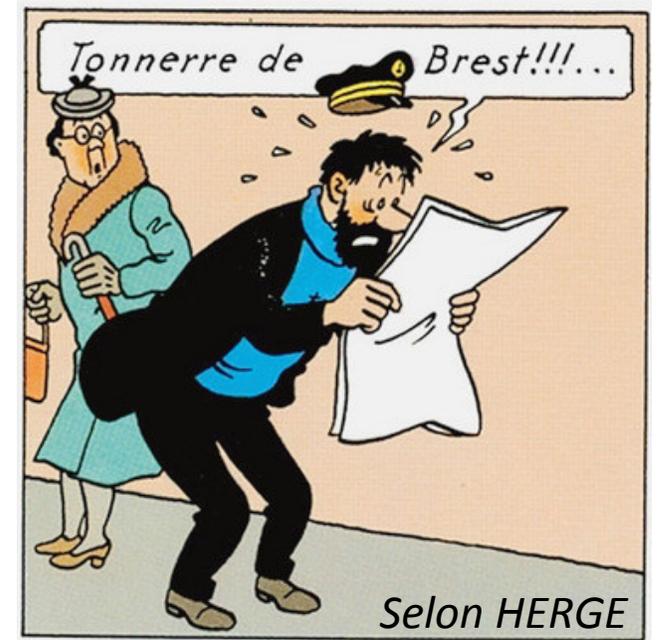
CAUSES

- problèmes de conservation des bandelettes
- défauts d'affichage de segments sur l'écran du lecteur
- problèmes de changement d'unité de mesure

	2005	2006 (janvier- fin août)
Incidents majeurs	26	25
Incidents mineurs	365	124
total	391	149

2018

**QUE FAIRE en CHU?
QUE NOUS ONT DIT LES TEXTES**





1

**Analyses de biologie délocalisées (ADBBD)
Exigences concernant la qualité et la compétence
NF ISO 22870 (2006) + NF ISO 15189 (2003)**

Sous la responsabilité du laboratoire central

Maitrise des risques, formation, suivi, organisation, gestion documentaire etc

Un vide: aucun texte ne définit les paramètres de BD

Par défaut: tout ce qui est hors laboratoire est (serait) délocalisé

ARRETE

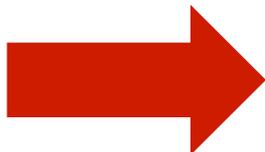
Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

NOR: AFSP1315018A

Article 1

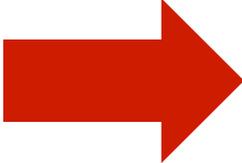
Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique sont :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES	
réalisés par les infirmiers en application du	
39°de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique	
Tests	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient



Article Annexe II

PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ APPLICABLE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ RÉALISANT LES TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES



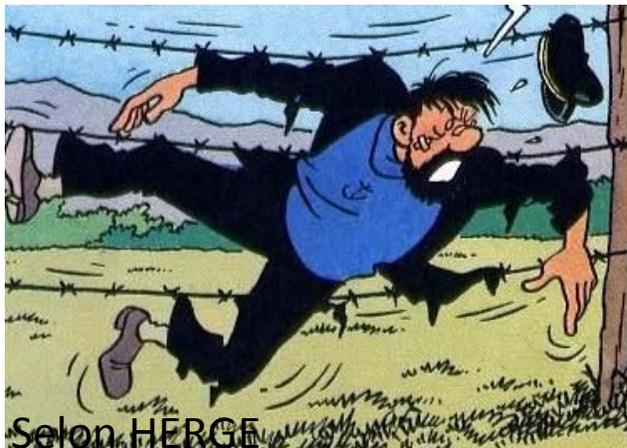
Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques. Cette procédure comporte deux parties : une fiche à remplir une seule fois dont un modèle-type figure en annexe III et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient qui nécessite d'inscrire ces éléments dans chaque dossier patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile.

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;

2° Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans chaque dossier de patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ;
- le numéro de lot du test utilisé ;
- le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ;
- la date et l'heure de réalisation ;
- l'identification de l'opérateur.



Modalité de contrôle des appareils de mesure utilisés :

Lorsque ce test nécessite un appareil de mesure, le professionnel précise, sur la fiche de vie du dispositif mentionnée au 5e de l'article R. 5212-28 :

- les contrôles internes effectués, les dates et les résultats et la fréquence de réalisation des contrôles ;
- les contrôles externes effectués s'ils existent, les dates et les résultats, les numéros de lot et la fréquence de réalisation.

Date de validation de la procédure :

Nom, prénom, signature, du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostiques.



Conseil d'Etat

**Décision n° 371236 du 8 avril 2015 du Conseil d'Etat
statuant au contentieux**

NOR : CETX1509041S

ECLI :FR :CESSR :2015 :371236.20150408

L'arrêté du 11 juin 2013 du ministre des affaires sociales et de la santé déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques (NOR : AFSP1315018A) est annulé.





4

JORF n°0181 du 5 août 2016
texte n° 47

Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

NOR: AFSP1622324A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/8/1/AFSP1622324A/jo/texte>

Tableau n° 1 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES réalisés par les infirmiers en application du 39° de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique	
Tests	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires.
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient

Tableau n° 2 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES SAGES-FEMMES

Tableau n° 3 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES MÉDECINS ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé
--

IDEM...

Arrêté du 29 juillet 1997 Afssaps

► Impose un contrôle des lecteurs glycémiques

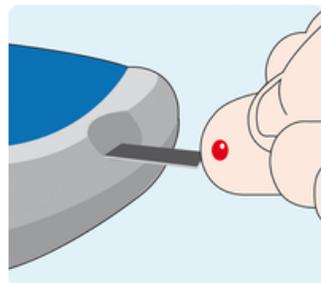
ameli.fr *pour les assurés*

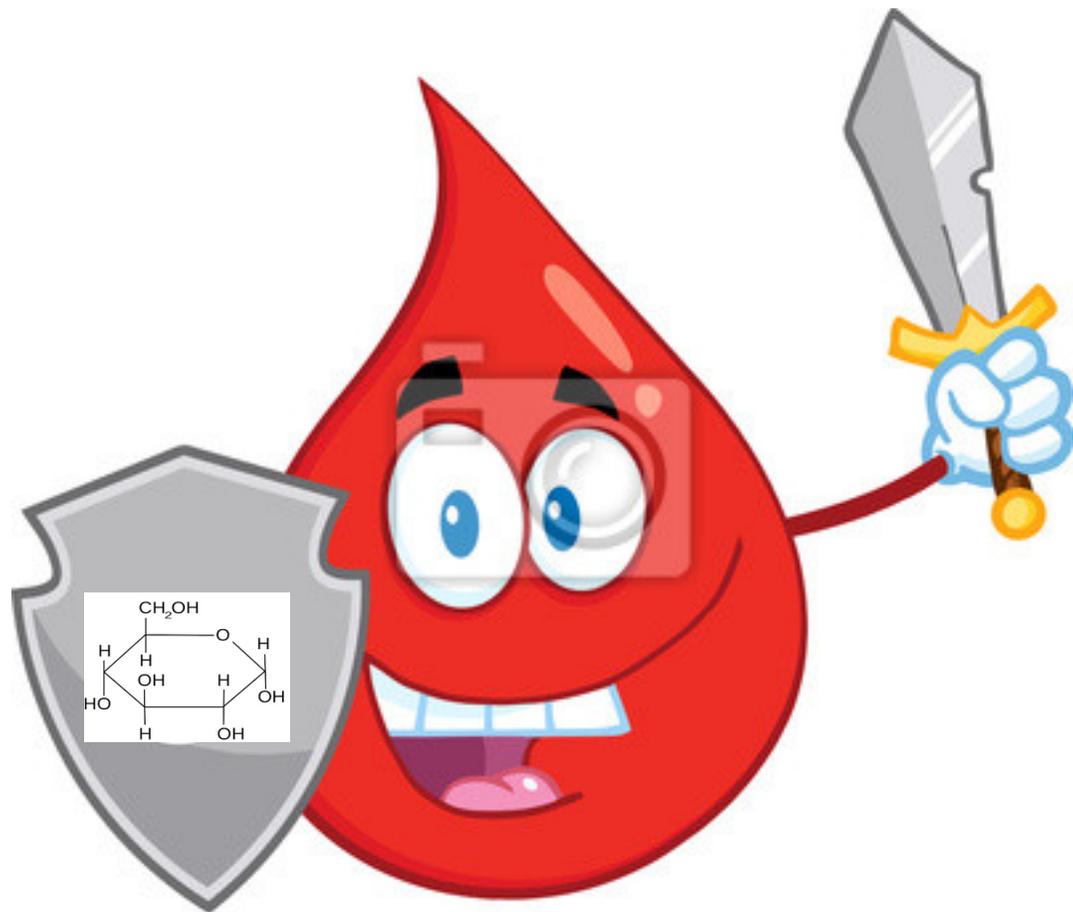
Comprendre l'autosurveillance de la glycémie

12 avril 2018



- faites contrôler votre lecteur 1 fois par an dans un laboratoire d'analyses médicales. Effectuez une mesure de la glycémie avec votre lecteur, en même temps que la prise de sang. Vous pourrez ainsi comparer les 2 résultats et en parler avec votre médecin.





© Hergé / Propos 2003
Selon HERGE

Choix de gestion des glucomètres au CHU de Bordeaux 2010-2018



ACTIVITÉ ET FRÉQUENTATION DU CHU 2016

Le CHU de Bordeaux c'est :

+ 2 697 lits
+ 352 places¹

Groupe hospitalier Pellegrin 1 272 lits + 181 places¹

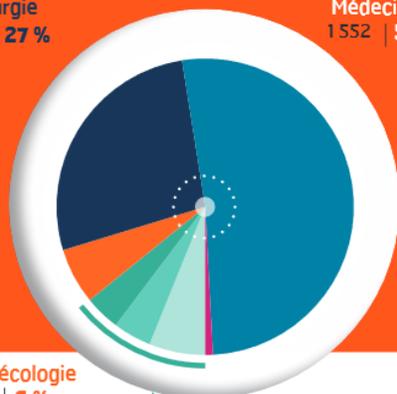
Groupe hospitalier Saint-André 292 lits + 62 places¹

Groupe hospitalier Sud 1 133 lits + 109 places¹

Lits & places¹ par spécialité

Chirurgie
837 | 27 %

Médecine
1 552 | 51 %



Gynécologie
174 | 6 %

Psychiatrie
15 | 0,5 %

Urgences
43 | 1 %

SSR / USLD / EHPAD

Soins de Suite et de Réadaptation 122 | 4 %
Unité de Soins Longue Durée 120 | 4 %
Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes 178 | 6 %

¹ Structures accueillant des patients pour moins de 24 h ou séances pour certains traitements

Hospitalisation

	Entrées	Journées	Séances ² (hôpital de jour)
● Médecine	78 881	407 465	118 895
● Chirurgie	42 634	213 977	13 027
● Gynéco-obstétrique	8 638	41 287	4 725
● Psychiatrie	163	2 419	448
● SSR	952	35 273	4 276
● USLD	50	37 185	
● EHPAD	81	60 071	
Total CHU	131 399	797 678	141 371
Dont mutations internes ³	12 476		

² Séances administratives : présence libératoire d'un patient dans une unité d'hospitalisation de jour ou de nuit de moins de 24h, hors unités des Urgences.

³ Transferts de patients entre les disciplines médicales et/ou les groupes hospitaliers.

131 399 entrées au CHU

588 730 consultations **+ 13 %**
en 5 ans

GHSA



GHP



GHS



DESCRIPTION DU PARC n=690

CONNECTES	n=358
GH Saint-André	29
GH Pellegrin	179
GH Sud	150

NON CONNECTES	n=333
GH Saint-André + Gradignan	40
GH Pellegrin + Ch Perrens	280
GH Sud	9

1800 IDE



MW COBAS IT1000
Gestion dispositifs
Gestion opérateurs
Gestion des CQ
Gestion des résultats



Bandelettes uniques (2016)



CQ identiques
(2 niveaux)

AFFICHAGE unité bloquée
mg/dl



n IDE=?

Cartographiés sur MW
Gestion échanges par Services Ecos
Saisie CQ sur MW par référents IDE

Lecteurs non connectés: comment gérer?

Contrôle de qualité des analyseurs de glycémie capillaire dans les services hospitaliers : suivi par le biologiste

H. Desjobert ^[1], G. Durand ^[1], N. Chérubin ^[1], G. Le Moël ^[1]

^[1] Laboratoire Biochimie A, Hôpital Bichat-Claude Bernard, 47, rue Henri Huchard, 75018 Paris.

Diabetes & Metab 2001, 27, 77

250 IDE
120 lecteurs
39 services
1 CQ hebdomadaire

Par poste, suivi par le biologiste

Num de série
Num de lot
Péréemption
Régularité des CQ
Affichages documents
Feuille de suivi



Depuis 2016

Dispositifs homogènes
Gestion **centralisée informatisée** COBAS IT1000
Mise en place **saisie informatisée des CQ**

Définition de référents IDE
Formation des référents

MAD de documents sur Portail CHU
Rapports mensuels IT1000 par laboratoire

MONTEE EN PUISSANCE

90 CHU (IT1000) + 30 CPerrens (papier)

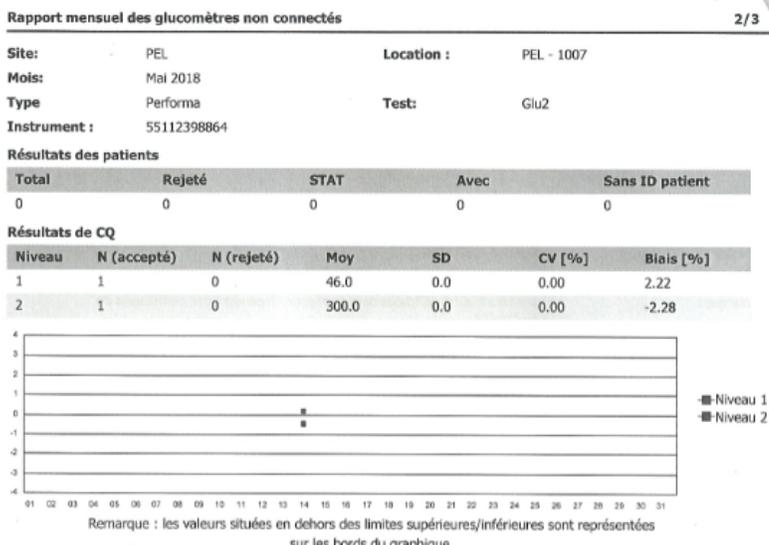
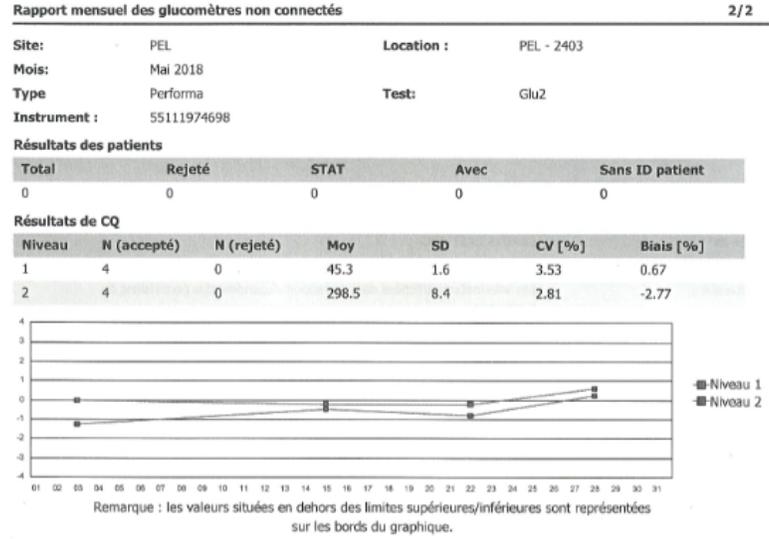
PERFECTIBLE

CHRONOPHAGE + RH



LECTEURS NON CONNECTES

FAISABLE



MAIS.....



Services de soins



Biologie

LECTEURS CONNECTES. PLUS SEREIN et...

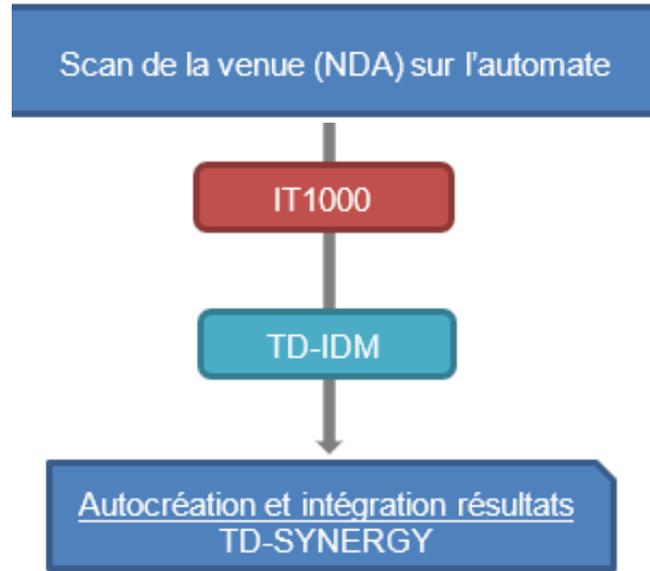
...TOUJOURS TENIR LE CAP*



**Principe fondamental de la BD et apparentée
faisant office de devise*

ARCHITECTURE GENERALE

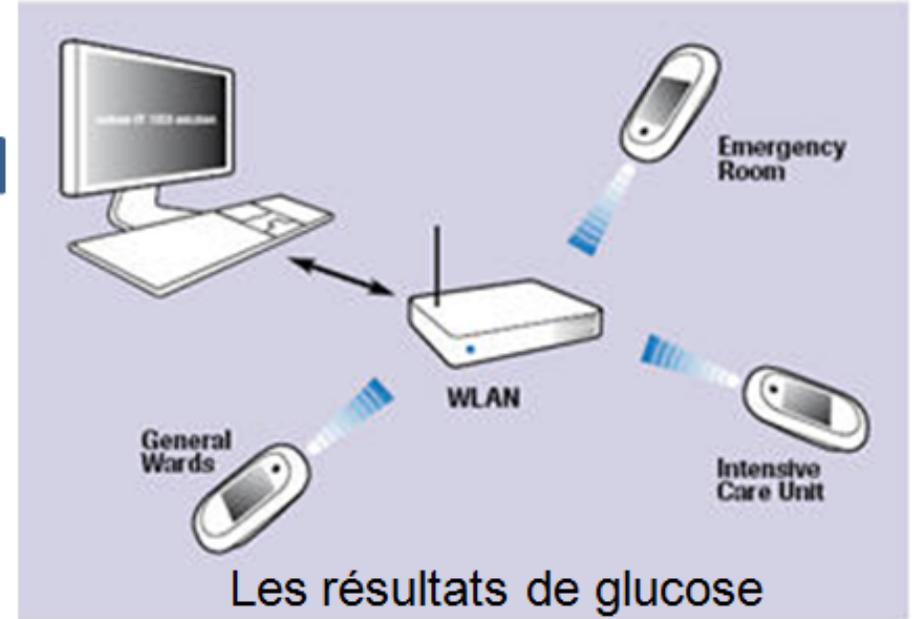
« Intermédiaire de gestion » Cobas® IT1000



Traçabilité complète (opérateurs, lecteurs, bandelettes, CQ)

TD-IDM Technidata
Qualification GLIMS

DxCare®
Traçabilité
Dossier patient



Les résultats de glucose partent par WiFi™ sur le Cobas® IT1000 Serveur virtuel

RESULTATS DES EXAMENS		
N° de demande : 8069740643_3716	Date de demande : 08/06/2018 12:19	Service
Réalisé par : UAM BIO DELOCALISEE	Date de prélèvement : 08/06/2018 12:19:00	
Priorité : Routine		

Type d'affichage : Par rubrique
Commentaire du bilan :

Libellés	Unités	Valeur	Anor
CHIM SANG			
DPGLU			
N° série appareil			
Commentaire de la demande : ACI2,UU14303442			
Utilisateur			
Commentaire de la demande : GUERIN,Pauline			
Glucose capil mg/dl	mg/dl	169	H
CR_EDITABLE			Ouvrir

Module Bio Délocalisée
ou
Pancarte patient



QUI GERE

2010-2013

3 sites
Hétérogène

*Philippe Derache
M-Hélène Testé
Cadres de santé*

2013-2018

1 site
Centralisation
Rotation de TLM

*M-Christine Beauvieux
M-Hélène Testé, G Castaing
Cadres de santé*

Avril 2018

**Cellule
Biologie Délocalisée**

**Centralisation maintenue
3 TLM dédiées
1 cadre de santé partagé
*Actions suivies
Compétences***

INTERFACES

Cellule Biologie Informatique (CBI) *Laurent Dusseau, PV Quang-Vu*
DSI *Sébastien Senrens*
Plate-forme Distribution Hospitalière
DRM *Anne Teule-Gay*

G Castaing



N Berthon



C Terral

ACTIVITE



Activité précise



Estimation

	Glycémie veineuse	Glucose capillaire Connecté* n=358		Glucose capillaire Non connecté** n=333	Total Capillaire
2016	54358 149/jr	467278 (+CQ=588417) 1280/jr	x8,5 vs veineux	~372100 (patient+CQ) ~970/jr	2250/jr X15 vs veineux
2017	51898 142/jr	544977 (+CQ=677535) 1495/jr	x10 vs veineux	~351150 (patient+CQ) ~915/jr	2410/jr X16 vs veineux
2018 (J-A)	16574 138/jr	225948 (+CQ=61278) 1883/jr	x13 vs veineux	ND	ND

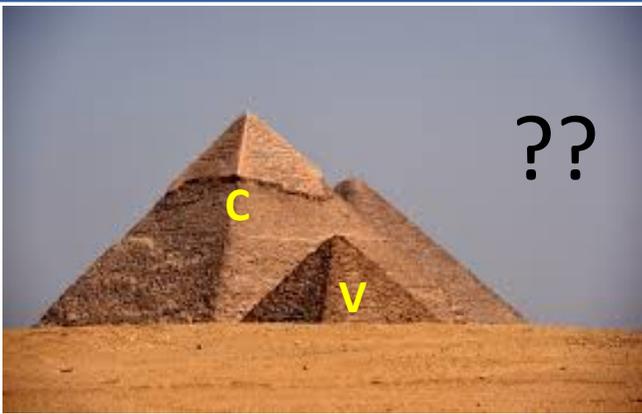
2 CQ/jr
Tout le parc

1 à 2 CQ/sem
<Moitié du parc

2700 lits
1620 consultations/jr

*Avec CQ = 13504 boîtes de 50 bandelettes en 2017

**Source: commandes passées



1/ Pas de connexion en DIABETOLOGIE

2/ Des diabétiques partout dans un CHU

3/ Glucose n'est pas QUE du diabète



Paramètre clé de la 'PANCARTE' patient DxCare Paramètres synthétisés: vision immédiate

Hémodynamique
Douleur/Fatigue
Respiratoire
Neurologique
Divers

GLYCEMIE
Adaptation insulinothérapie

01- HEMODYNA	19:50	22:17	02:44	05:34	08:30	13:41	22:15	05:42
TA- Max								152...
TA- Min								71 mm...
FC :								89 /min
Température..								36,7 C°
Diurèse..								1200 ml
02- DOULEUR/FATIGUE								
EN.		0		0		0		(1) 3
03- RESPIROTOIRE								
Saturation En O2								
Débit D'Oxygène								
04- GLYCEMIE								
Glycémie Digitale..								
Glucose capillaire		2,78 g/l	2,53 g/l	1,68 g/l	1,68 g/l	1,23 g/l	3,57 g/l	
Dose S/C Insuline Rapide					6 UI		15 UI	
05- DIVERSES								
Selles								
Gaz :								
07- NEUROLOGIQUE								
Glasgow								
08- Soins Soins Préventifs								
IRM/ RDV Demandé								

Toutes situations de stress organique
HYPERGLYCEMIE mauvais pronostic
Morbi-mortalité

Recommandations
Seuil de mise sous insuline IV:
180mg/dl (10mmol/L)
Durée de séjour
Morbidity
(Mortality) ↓
Même sur durée courte

APPORTS de la CONNEXION



« QUALIFICATION » des appareils avant distribution

A

2 contrôles
BAS/ HAUT
10 passages
CV<5%

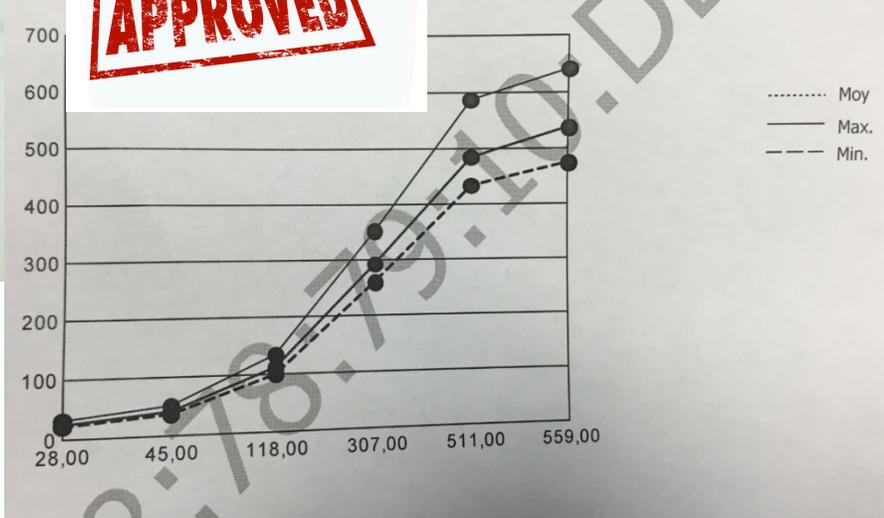


B

Linéarité
6 points
2 passages
Innovation Bordeaux

Site:	HL	Location :	HL - HL - Delocalise
Type instrument:	ACI2	Nom instrument :	ACI2 UU14125614
Numéro de série:	UU14125614	Matériel de test:	Accu-Chek Inform 2 Glucose Test Strips
LOT de test:	474099	Matériel de linéarité	Accu-Chek Inform 3 Linéarité Kit
LOT de linéarité	40100116	Test:	
ID utilisateur :	01661155	Date :	

Niveau	Cible	Régression lin	Heure	Moy
1,00	28,00	27,00	14:48	26,50
		26,00	14:48	
2,00	45,00	44,00	14:49	
		43,00	14:49	
3,00	118,00	112,00	14:51	
		113,00	14:52	
4,00	307,00	292,00	14:52	
		294,00	14:53	
5,00	511,00	483,00	14:53	
		489,00	14:54	
6,00	559,00	542,00	14:55	
		535,00	14:55	



CONNECTIQUE et GESTION DES CONSOMMABLES

	Entité d'application : Plateau Technique à Réponse Rapide Groupe Hospitalier Sud Emetteur : Pôle de Biologie et de Pathologie-P2A- Biochimie	IN-LAB-021
	INSTRUCTION	Ind : 2 Page : 1/4
Enregistrement d'un nouveau lot de bandelettes réactives GLUCOMETRES <u>AccuCheck Inform II</u> (Roche)		



2 contrôles
BAS / HAUT
10 passages
CV<5%

1. Objet :

Enregistrement d'un nouveau lot de bandelettes sur It1000 pour qu'il puisse être utilisé sur les ACI II dans les unités de soins.



ACI II-Roche

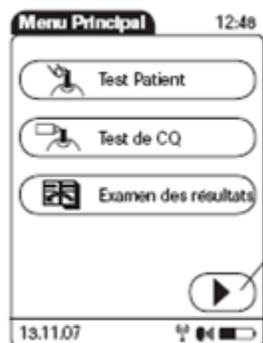


Bandelettes réactives

2. Qui & Quand

Le technicien de laboratoire référent Biologie, dé lors que l'on reçoit du PDM (Plateforme des Disp bandelettes réactives).

Téléchargement de l'information
du code clé dans le lecteur



4 Inscription des plages de linéarités dans l'IT1000.

Matériel
Gestion de lots
Double clic sur la ligne du lot concerné.
Puis cliquez sur l'onglet « Plages ».
Indiquez les valeurs de linéarités de votre lot en cours.

Général		Plage		Locations							
Type	ID matériel	LOT	Test	Niveau	Qualitatf	Min.	Max.	CD	CBle	Dev.	
Contrôle	GLUQ-QC		Glu2 [mg/dL]	1	<input type="checkbox"/>	30	60	3	45	5	ABS
				2	<input type="checkbox"/>	261	353	3	307	15,33333333	ABS
				1	<input type="checkbox"/>	30	60	3	45	5	ABS
				2	<input type="checkbox"/>	261	353	3	307	15,33333333	ABS
				1	<input type="checkbox"/>	30	60	3	45	5	ABS
				2	<input type="checkbox"/>	261	353	3	307	15,33333333	ABS
Linéarité	GLUQ-Lin		Glu2 [mg/dL]	1					28	15	%
				2					45	15	%
				3					118	15	%
				4					307	15	%
				5					511	15	%
				6					559	15	%

Cliquez sur OK, pour enregistrer les valeurs.

Validation des lots de bandelettes (connectés et non connectés)

*Validation biologie → mail magasin → feu vert distribution sur tout le CHU

*Archivage des tests

*Validation sur COBAS IT1000

Non validé = non reconnu = pas de dosage
Blocage possible d'un lot à distance
Blocage dépassement date de péremption



cobas IT 1000 · HAUT-LEVEQUE · Marie-Hélène Teste · Windows Internet Explorer fourni par C.H.U de Bordeaux

HAUT-LEVEQUE +

Menu

- Mes réglages
- Système
- Organisation
- Matériels**
 - Définition du matériel
 - Gestion de lots
- Instruments
- Contrôle de qualité
- Résultats & patients
- Rapports

Matériels > Gestion de lots

Type d'instr	ID matériel	Type de ma	LOT	Date d'activat	Date de désa	Date d'expirat	Révisé	État
ACI2		Tous		<dd/MM/yy>	<dd/MM/yyyy>	<dd/MM/yyyy>	Tous	Actif
ACI2	GLU2-QC	Contrôle	30101052	03/03/2014		30/11/2015	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI2	GLU2-QC	Contrôle	30101053	22/04/2014		31/12/2015	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI2	GLU2-T	Test	471285	18/06/2013		31/07/2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI2	GLU2-T	Test	471457	02/09/2013		30/11/2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI2	GLU2-T	Test	471476	07/10/2013		31/12/2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI2	GLU2-T	Test	471497	22/11/2013		31/12/2014	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI2	GLU2-T	Test	471669	08/01/2014		28/02/2015	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Données récupérées dans 22/05/2014 11:19

Page 3 sur 5

Filtre Ajouter Désactiver

Général Plage

Type d'instrument: ACI II ID matériel: GLU2-T
Type de matériel: Test Date d'expiration: 31/07/2014
LOT: 471285
Nom complet du matér: Accu-Chek Inform 2 Glucose Test Strips Fournisseur: Roche Diagnostics
Date d'activation: 18/06/2013 Date de désactivation: <dd/MM/yyyy>

[2082] Matériels/Gestion de lots | 11:22

Validation des lots de contrôles de qualité distribués dans les services

Traçabilité COBAS® IT1000 pour les Accu Check Inform
Réalisé aussi pour les Performa non connectés (archive papier)



	Niveau 1 30-60	Niveau 2 261-353
1	43	290
2	43	288
3	43	291
4	44	293
5	43	300
6	43	293
7	44	294
8	43	289
9	43	291
10	43	293
Moyenne	43	292
Ecart type	0,4	3,4
* CV	1%	1%
Min	43	288
Max	44	300
n	10	10

*conforme ≤ 5% ≤ non conforme

cobas IT 1000 · HAUT-LEVEQUE · Marie-Hélène Teste - Windows Internet Explorer fourni par C.H.U de Bordeaux

HAUT-LEVEQUE +

Menu

- Mes réglages
- Système
- Organisation
- Matériels**
 - Définition du matériel
 - Gestion de lots
- Instruments
- Contrôle de qualité
- Résultats & patients
- Rapports

Matériels > Gestion de lots

Type d'instr	ID matériel	Type de ma	LOT	Date d'activat	Date de dés
ACI2	GLU2-QC	Contrôle	30101052	03/03/2014	
ACI2	GLU2-QC	Contrôle	30101053	22/04/2014	
ACI2	GLU2-T	Test	471285	18/06/2014	
ACI2	GLU2-T	Test	471457	02/09/2014	
ACI2	GLU2-T	Test	471476	07/10/2014	
ACI2	GLU2-T	Test	471497	22/11/2014	
ACI2	GLU2-T	Test	471669	08/01/2015	

Données récupérées dans 22/05/2014 11:19

Général

Type d'instrument: • ACI II

Type de matériel: Contrôle

LOT: 30101053

Nom complet du matériel: Accu-Chek Inform 2 Glucose Control Solution

Date d'activation: 22/04/2014

Entité d'application: Pôle de Biologie et de Pathologie du CHU
 Emetteur: Pôle de Biologie et de Pathologie-P2A-Biochimie

IN-LAB-016
 Ind: 2
 Page: 1/3

INSTRUCTION

Enregistrement d'un nouveau lot de Contrôle sur les ACI2

1. Objet :
 Après contrôle de la conformité d'un lot de CQ (IN-LAB-017) il faut enregistrer ce nouveau lot sur les ACI2 pour qu'il puisse être utilisé par les unités de soins.

Ajouter Désactiver

[2082] Matériels/Gestion de lots | 11:23



Attribution des instruments

Dédié à 1 UG + personnel autorisé attribué à cette UG + patients de l'UG

Chaque appareil d'un service a la remontée de tous les patients de ce service

Pas de prêt possible entre UG (diminue perte)



cobas IT 1000 · HAUT-LEVEQUE · Marie-Hélène Teste · Windows Internet Explorer fourni par C.H.U de Bordeaux

Instruments > Attribution instrument

Type d'instr	N° de série	Name	ICA # ICA	Location	Configuration	Configuration	Configurat	État
ACI II	UU12518422	2OUEST01	296	HL - 2O Cardio	Config services2	24/11/2011	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI II	UU13089422	3 EST 1	402	HL - 3E Cardio	Config services2	30/10/2013	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI II	UU13026240	3 EST 2	348	HL - 3E Cardio	Config services2	05/12/2012	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI II	UU13013657	3 Ouest	341	HL - 3O Cardio	Config services2	28/09/2012	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ACI II	UU13106982	4 EST 1	438	HL - 4E Cardio	Config services2	27/01/2014	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Données récupérées dans 22/05/2014 11:49

Page 2 sur 50

Configurat Copie de Filtre Ajouter Désactiver

Type d'instrument: ACI II Configuration: Config services2

Name: 2OUEST01 N° de série (N° série): UU12518422

ICA: ICA: Nombre ICA: 296

Config. de station: Location: HL - 2O Cardio

Configuration date: 24/11/2011 Commentaire: Remplace UU12005795

Nom hôte/adresse IP:

OK Annuler

[2095] Instruments/Attribution instrument | 11:49

CONNECTIQUE et GESTION DES OPERATEURS

Formation - Habilitation



Acte infirmier



Etape 1: être informé de l'arrivée des opérateurs



	Entité d'application : CHU Bordeaux Emetteur : PBP-P2A-Biochimie	IN-LAB-
	INSTRUCTION	Ind : 1 Page : 1/1
Ouverture des droits d'utilisation aux glucomètres connectés AccuCheckInformII lors de l'arrivée d'un nouvel agent dans un service de soin		

- OBJET :**
Cette instruction a pour but de décrire comment procéder pour faire ouvrir les droits sur les lecteurs de glycémies connectés (ACCU-CHEK Inform II)
- DOMAINE D'APPLICATION**
Cette instruction s'applique aux services de soins du CHU de Bordeaux.



CHU mise en place d'un mail dédié



Réseau relationnel fondamental

Etape 2: l'enregistrer dans le(s) bon(s) service(s)



	Entité d'application : PTRR Groupe Hospitalier Sud Emetteur : PBP-P2A-Biochimie	IN-LAB-005
	INSTRUCTION	Ind : 002 Page : 1/3

Ajouter un opérateur sur It1000 pour les glucomètres AccuCheckInform II

1. OBJET :

Création et certification d'un opérateur sur l'IT1000 (Roche)

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Tous les utilisateurs des lecteurs de glycémie doivent être référencés sur l'IT1000 pour utiliser CHECK Inform II



Suivre les mouvements
-d'opérateurs
-de services

Gestion des utilisateurs sur COBAS® IT1000

Nom de l'utili	Nom de famille	Prénom	Expiration du r	Expiration du ci	État	Profil opérat	ID localisation
01002624	AS		03/02/2015	26/06/2014	✓	Operator	HL - MHL 2E REA, HL - MHL 1er E
01002883	Les		03/02/2015	04/12/2014	✓	Operator	HL - MHL 1 E, HL - MHL 1E D
01003037	Si		03/02/2015	05/06/2014	✓	Operator	HL - 1 Hemo, HL - 1E REA, HL - USN Endo, HL - MHL 2E REA, HL - MHL 1er
01003263	Lac		03/02/2015	14/10/2013	✓	Operator	HL - MHL 1E D, HL - MHL 1 E, HL - MHL 1er E, HL - MHL 2E D, HL - MHL 2E

Données récupérées dans 22/05/2014 11:37

Page 6 sur 297

Avertissement | **Certificats** | Pre | Ajouter | Désactiver

Détail | Infos + | Affiliation

ID utilisateur: 01002624 Prénom: AURELIE
Nom de famille: [redacted] 2e N. famille: [redacted]
Description: [redacted] Rôle: [redacted]
Mot de passe: [redacted] Confirmation du mot d: [redacted]
Date de modification d: 10/05/2012 Date de création: 04/11/2010
Profil opérateur: Operator



Etape 3: fabriquer le badge scanné par le dispositif

Acte nominatif par opérateur habilité

	Entité d'application : PTRR Groupe Hospitalier Sud	IN-LAB-008
	Emetteur : PBP-P2B-Biochimie Délocalisée	Ind : 001
INSTRUCTION		Page : 1/2
Confection de badge pour glucomètre et gaz du sang		

- I. Objet :**
Confection de badges nominatifs pour les opérateurs de glucomètres ACII et des gaz du sang GEM 3000 ou i-stat (utilisateurs déjà créés sur IT1000, GEM,)
- 2. Domaine d'application :**
Tous les utilisateurs de lecteurs de glycémie et de gaz du sang connectés doivent avoir leur badge nominatif.
- 3. Documents de référence :**
- Norme ISO 15189
 - Document d'enregistrement de distribution des badges

IV. Déroulement et descriptif :

4.1 Création du badge

Ouvrir le logiciel **CardFive Vision** raccourci sur le PC H17APTR111 (bureau de la délocalisée)
Cliquer sur **Fichier** ; choisir le modèle **1 carte chu**: la page ci-dessous apparaît



Un double clic sur Nom, prénom ouvre la partie texte pour entrer un nouveau Nom, idem pour la *fonction* (cadre, IADE, infirmier...)
Un double clic sur le code barre pour entrer le *code agent* (attention 01123456)

Attention bar code en configuration Code 128 Auto

Identique pour toute la biologie délocalisée



Droit temporaire pour 3 mois
↓
Habilitation Portail = 15 mois

 CHU Hôpital de Bordeaux	Entité d'application : CHU BORDEAUX	EN-LAB-004
	Emetteur : PBP-P2A-Biochimie	Ind : 001
DOCUMENT D'ENREGISTREMENT		Page : 1/1
Formation et habilitation du personnel soignant aux glucomètres connectés		

Nom - Prénom : [redacted] in portail

Code agent : 039147

Date de formation : 14/06/2018

Fonction : INFIRMIER

Service : Réanimation chirurgicale

Formateur : LAULHE GHP.

Généralités :	Acquis
Présentation de l'analyseur	OK
Liste des documents disponibles dans le service	oui
Liste des contacts au laboratoire	oui
Préanalytique :	
Conditions de prélèvement	oui
Analyse :	
Changement du lot de contrôles ou de bandelettes	oui
Réalisation des contrôles quotidiens	oui
Identification opérateur	oui
Identification patient	oui
Réalisation de l'analyse	oui
Résultats :	
Valeurs usuelles	oui
Commentaire	oui
Divers :	
Conduite à tenir en cas de panne	oui
Procédure de recertification	
Perte de carte ou changement de service	non

- > Si la formation initiale est satisfaite, l'habilitation pour 15 mois est délivrée (le code opérateur est activé pour 15 mois)
- > A l'issue des 15 mois, si l'agent est toujours présent au CHU, une mise à jour des connaissances est réalisée sous la forme d'un e-learning. La réhabilitation de 15 mois est obtenue si 60% des réponses sont justes. Dans le cas contraire, après 5 essais l'opérateur n'aura plus la possibilité d'utiliser les glucomètres et devra suivre une formation complémentaire assurée au laboratoire par le référent Biologie délocalisée.
- > Le laboratoire doit être informé de la mutation (changement de service), du départ (désactivation du code) ou d'une absence >4mois (remise à niveau) des agents.
- > Au retour d'une absence prolongée (>4mois) l'agent devra s'assurer de la réactivation de sa carte au laboratoire après une remise à jour de ses connaissances.

Signature de l'opérateur	Signature du formateur
Habilité le 13/06/18	Carte remise le 14/06/18
D ^r Marie-Christine BEAUVIEUX Biologiste MCUPH Par le biologiste responsable LU Biochimie et Biologie délocalisée Cellule de Biologie Délocalisée CHU de Bordeaux	Carte désactivée le



Etape 5: l'habilitation des opérateurs

ANNEXE II Arrêté de 2016

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;



Identification de l'utilisateur



Suivi de la formation



Réalisation du Test

L'utilisateur est certifié
L'analyseur est disponible



Réussite



Échec



L'analyseur est bloqué

L'utilisateur doit suivre une formation directe



cobas academy
Life needs answers

2 aspects:
Le cours
L'examen

Une contrainte?

OUI

Mais suivi des bonnes pratiques
professionnelles

70% réponses justes

5 essais

Si échec:

Appel/mail biologie

-débloquer l'utilisation

-proposer formation/conseils

Message automatique de re-habilitation sur les glucomètres

Partenariat Fournisseur-Utilisateur

1 mois avant

ME Patient Qualité/Risques Pilotage R. Humaines R. Financières

VOUS ÊTES ICI : ACCUEIL > PATIENT > BIOLOGIE > LECTEURS DE GLYCEMIE

- Utilisation du lecteur de glucose Accu-check Inform II
- Utilisation du lecteur de glycemie ACCU-Check performa
- Controles de qualite des lecteurs de glycemie ACCU-Check performa
- EN-LAB-16-3646 Fiche de Formation et habilitation aux glucomètres Accu
- Procédure de saisie des controles de qualite des AccuChek Performa
- Fiche de suivi du lecteur Accu-Check performa
- Demande d'échange de matériel de glucose capillaire
- Retour des lecteurs de glucose hors d'usage des unités de soins vers le lab
- Remplacement d un lecteur de glycemie disparu
- Procédure d'habilitation sur AccuCheck Inform II via l'e-learning
- Formation glucomètre connecté pour certification

Documents
sur PORTAIL CHU

Cours et quizz
sur PORTAIL

Menu Principal 17:00

Test Patient

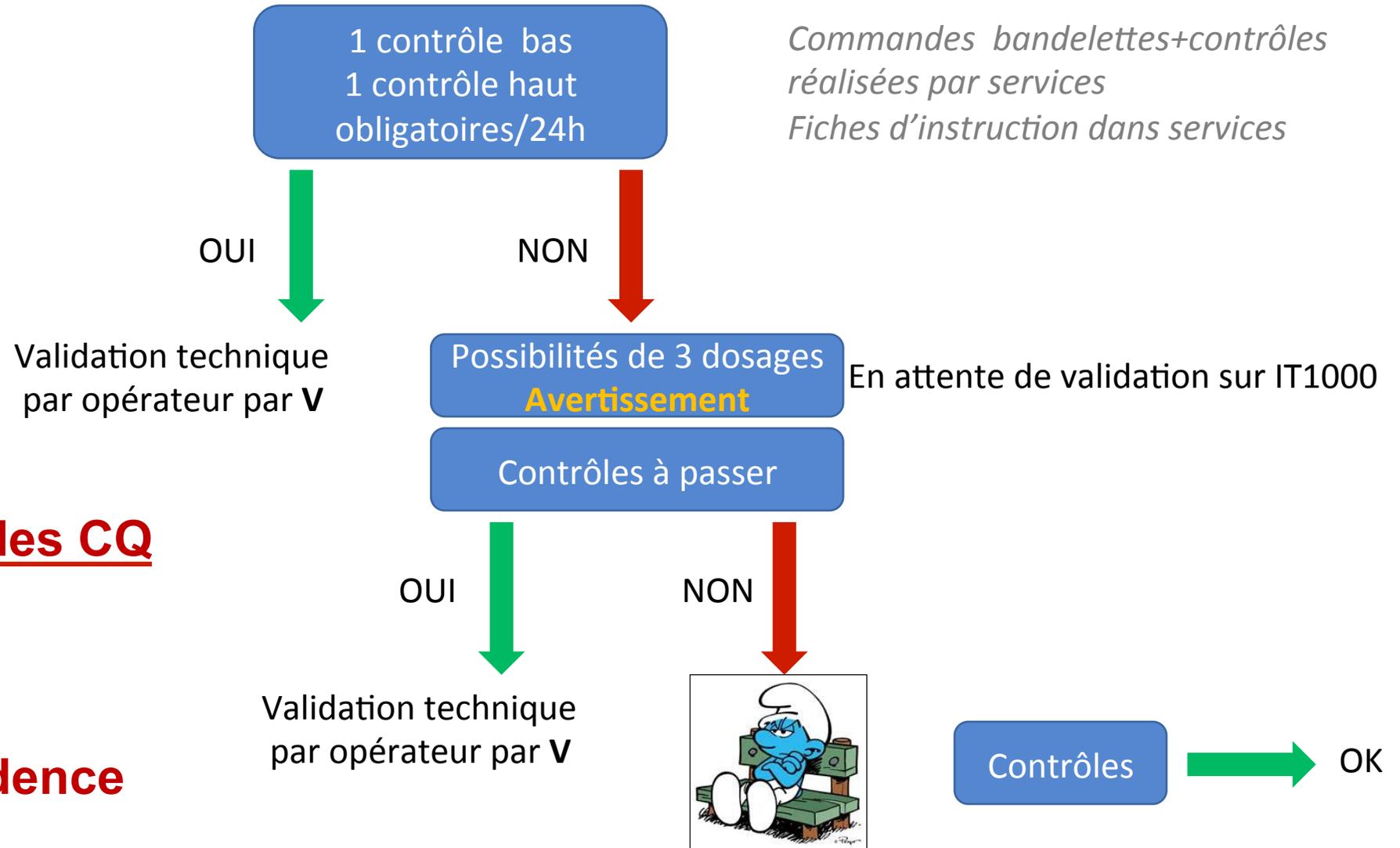
Message de connexion

i I-300: Votre certification expire le 23.12.15. Connectez-vous sur le portail du CHU et réaliser l'examen du Cobas Academy.

25.11.15

CONNECTIQUE et GESTION DES CONTRÔLES de QUALITE

A/ Contrôles des glucomètres dans les services



Passage obligatoire des CQ
Contrainte?
OUI!
Mais!
Sensibilisation à prudence

CONNECTIQUE et GESTION DES BONNES PRATIQUES

B/ Rapports mensuels :

-Général, relevé d'activité -> DRM

-Pour chaque service, envoyé commenté aux cadres

*pour chaque appareil connecté

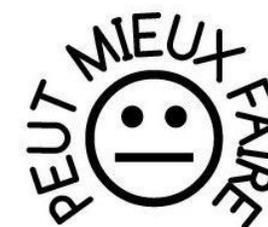
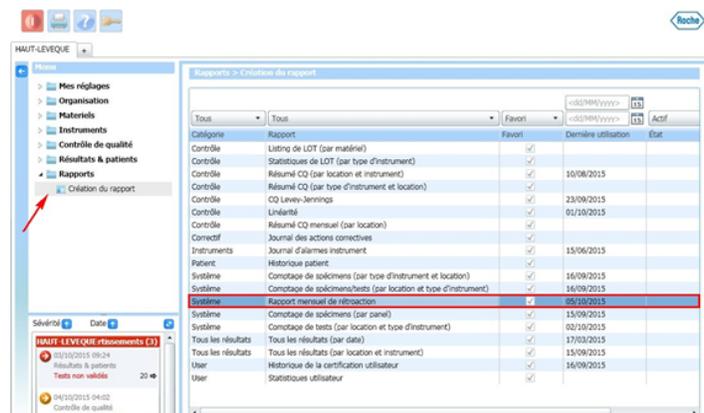
*pour CQ Performa

	Entité d'application : PTRR Groupe Hospitalier Sud	IN-LAB-0 ???
	Emetteur : PBP-P2A-Biochimie	Ind : 001
INSTRUCTION		Page : 1/3
Création du rapport mensuel des glucomètres <u>AccuCheck Inform II (Roche)</u>		

A. OBJET : Edition mensuelle du rapport d'activités des glucomètres AccuCheck Inform II (Roche), réalisable par les techniciens de laboratoire, les biologistes, les internes de Biochimie du PTRR du GHS

B. DEROULEMENT et DESCRIPTIF:

1.1 Connectez-vous à IT1000 puis allez dans : Rapports>Choix du rapport, ici Rapport mensuel de rétroaction.



Commenté, daté, signé
Ex 116 au mois de mai

Rapport mensuel des glucomètres connectés

Site: HL Location: HL - ZE CARDIO
 Mois: Mai 2018
 Type: ACI II Test: Glu2
 Instrument: 2 est / UU14203278

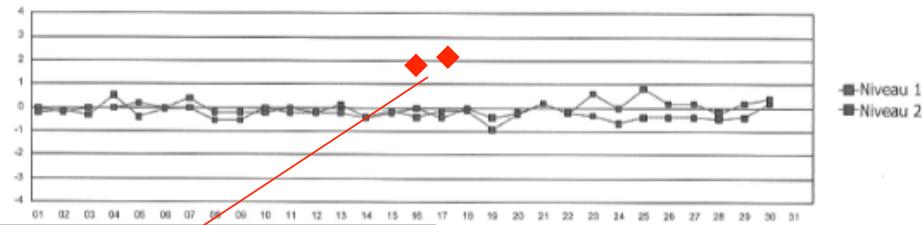


Résultats des patients

Total	Rejeté	STAT	Avec	Sans ID patient
725	12	1	0	2

Résultats de CQ

Niveau	N (accepté)	N (rejeté)	Moy	SD	CV [%]	Biais [%]
1	30	1	45.0	1.4	3.11	0.00
2	30	0	303.4	4.2	1.38	-1.17



Remarque : les valeurs situées en dehors des limites supérieures/inférieures sont représentées sur les bords du graphique.

Si « pics »
 Attention utilisation CQ
 Fermer, 3 mois, bouchons

Rapport mensuel des glucomètres connectés

Site: PEL Location: PEL
 Mois: Mai 2018
 Type: ACI II Test: Glu2
 Instrument: POSTE ARRIERE / UU14044188

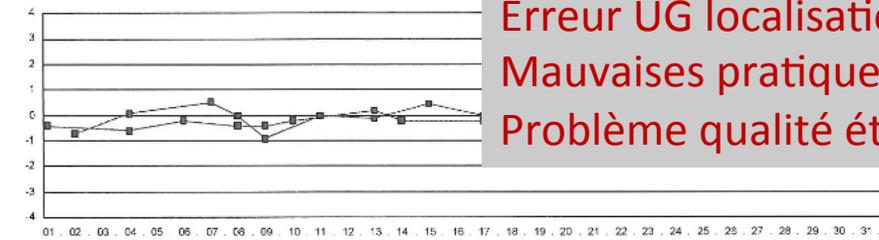


Résultats des patients

Total	Rejeté	STAT	Avec	Sans ID patient
251	63	58	0	34

Résultats de CQ

Niveau	N (accepté)	N (rejeté)	Moy	SD	CV [%]	Biais [%]
1	17	0	N/A			
2	17	1	N/A			



Remarque : les valeurs situées en dehors des limites supérieures/inférieures sont représentées sur les bords du graphique.

Suivi des non validés
 Erreur UG localisation
 Mauvaises pratiques identification
 Problème qualité étiquette

Rapport mensuel des glucomètres connectés

Site: HL Location: HL - CFM EFR
 Mois: Mai 2018
 Type: ACI II Test: Glu2
 Instrument: CFM PNEU / UU11043384

Résultats des patients

Total	Rejeté	STAT	Avec	Sans ID patient
0	0		0	0

Résultats de CQ

Niveau	N (accepté)	N (rejeté)	Moy	SD	CV [%]	Biais [%]
1	16	0	N/A	N/A	N/A	N/A
2	17	0	N/A	N/A	N/A	N/A



Remarque : les valeurs situées en dehors des limites supérieures/inférieures sont représentées sur les bords du graphique.

Suivi des besoins en équipement

T
H
E
E
N
D



CONNECTIQUE

AIDE à la GESTION:

Appareils

Consommables

CQ

Résultats

Activité

Habilitations opérateurs

Bonnes pratiques

